

---

Helse- og omsorgsdepartementet

## Høringsnotat

Forslag til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede  
helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap

---

## Innhold

1.	Høringens hovedinnhold .....	4
2.	Bakgrunn for forslaget.....	6
2.1	Samhandlingsreformen m.m. ....	6
2.2	Endringer i regelverket.....	6
2.3	Helseinformasjonssikkerhetsforskriften.....	7
2.4	Personvern .....	8
2.5	Helsefaglig behov .....	9
2.5.1	Bakgrunn.....	9
2.5.2	Klassiske arbeidsfellesskap.....	10
2.5.3	Gruppesamarbeid .....	10
2.5.4	Kommunesamarbeid og tjenesteutsetting.....	12
2.5.5	Lokale- og distriktsmedisinske sentre og lignende .....	12
3.	Redegjørelse for gjeldende rett og endringer som følge av forskriften.....	14
3.1	Innledning .....	14
3.2	Virksomhetens ansvar.....	14
3.2.1	Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp.....	14
3.2.2	Plikt til å sørge for et forsvarlig pasientjournalssystem .....	15
3.3	Helsepersonellens ansvar .....	16
3.4	Taushetsplikt.....	17
3.5	Pasientrettigheter .....	17
4.	Nærmere om hovedinnholdet i forskriften.....	19
4.1	Forskriftens formål og definisjoner .....	19
4.1.1	Innledning .....	19
4.1.2	Departementets vurdering og forslag .....	20
4.2	Ansvarsspørsmålet – databehandlingsansvarlig .....	22
4.2.1	Innledning .....	22
4.2.2	Gjeldende rett .....	22
4.2.3	Departementets vurdering og forslag .....	23
4.3	Behandling av helseopplysninger .....	26
4.3.1	Innledning .....	26
4.3.2	Tilgang til helseopplysninger.....	26
4.4	Opprettelse av formalisert arbeidsfellesskap for felles journalføring .....	32

---

4.5	Opphør av formalisert arbeidsfelleskap .....	34
4.5.1	Gjeldende rett .....	34
4.5.2	Departementets vurdering og forslag .....	34
4.6	Informasjonssikkerhet .....	35
4.6.1	Innledning .....	35
4.6.2	Gjeldende rett .....	35
4.6.3	Departementets vurdering og forslag .....	36
5.	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	37
6.	Merknader til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap .....	38
7.	Forslag til forskrift om virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap .....	42

---

## 1. Høringens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet (departementet) sender med dette forslag til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap på høring.

Høringsforslaget er en oppfølging av Stortingets vedtak 19. juni 2009 om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) og lov 2. juli 1999 nr. 63 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). Det er videre en oppfølging av St.meld. nr. 47 (2008–2009) og Innst. 212 S (2009–2010): Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samhandlingsreformen og om en ny velferdsreform.

Samhandlingsreformen innebærer økt fokus på samhandling både mellom virksomheter på samme behandlingsnivå og på tvers av de tradisjonelle behandlingsnivåene. Dette forutsetter et behov for informasjonsutveksling mellom behandlere for å sikre at helsepersonellet alltid har oppdatert og korrekt pasientinformasjon. Formålet med forskriften er derfor å bidra til effektiv og forsvarlig helsehjelp og administrasjon av slik hjelp innen disse rammene.

Forskriften legger til rette for at helsepersonell i formaliserte arbeidsfellesskap, under nærmere bestemte forutsetninger, kan etablere felles behandlingsrettede helseregistre når dette er nødvendig for å administrere eller yte helsehjelp. Et felles behandlingsrettet helseregister er et journalsystem mellom virksomhetene som inngår i det formaliserte arbeidsfellesskapet. I praksis innebærer dette at hver pasient har en journal innen arbeidsfellesskapet, og at helsepersonellet tilknyttet dette fellesskapet har anledning til å føre opplysninger i disse journalene. Begrepene journal og behandlingsrettet helseregister brukes om hverandre i det følgende.

Forskriften inneholder bestemmelser om formål, virkeområde og definerer formalisert arbeidsfellesskap og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Forskriften fastslår at formalisert arbeidsfellesskap og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister skal inngås ved skriftlig avtale, og stiller enkelte overordnede krav til avtalenes innhold. Videre er det bestemmelser om databehandlingsansvar, samtykke, opphør av arbeidsfellesskap, erstatningsansvar og en henvisning til den nye helseinformasjonssikkerhetsforskriften.

Forskriften inneholder i liten grad bestemmelser om helsepersonellens ansvar eller pasientens rettigheter. Regler for dette følger av gjeldende lover og forskrifter, som vil gjelde tilsvarende ved etablering av felles behandlingsrettede helseregistre.

I arbeidet med forskriften har departementet lagt vekt på å sikre behovet helsepersonell har for til en hver tid å ha korrekte og oppdaterte pasientopplysninger for å kunne administrere og yte forsvarlig helsehjelp. Samtidig har det vært viktig å

---

synliggjøre ansvaret for behandlingen av helseopplysningene og viktigheten av at personvernvernet ivaretas i løsningen.

Forslaget til forskrift er ikke ment å ivareta alle behov for kommunikasjon av helseinformasjon mellom helsepersonell. Det må sees i sammenheng med andre mulige kommunikasjonsformer, herunder tilgang på tvers av virksomhetsgrenser og sending av elektroniske meldinger. Det vises også til arbeidet med nasjonal kjernejournal.

---

## 2. Bakgrunn for forslaget

### 2.1 Samhandlingsreformen m.m.

Samhandlingsreformen ble vedtatt i Stortinget våren 2010. Reformen skal blant annet bidra til bedre samhandling innad i kommunen, og mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Økt samarbeid fører med seg behov for nye samhandlingsrutiner for å sikre at nødvendige pasientopplysninger følger pasienten gjennom et helt pasientforløp. Dette er sentralt for å sikre god og riktig pasientbehandling.

Hensikten med denne forskriften er å følge opp samhandlingsreformens fokus på pasientens behov for koordinerte tjenester. Helsepersonell har behov for oppdaterte og korrekte opplysninger om pasientene for å kunne yte god og riktig helsehjelp. Dette gjelder også ved tjenester som ytes av flere virksomheter, både internt i primær- eller spesialisthelsetjenesten og på tvers av behandlingsnivåene. For å sikre enhetlig pasientbehandling og dermed å styrke pasientsikkerheten er det behov for deling av opplysninger mellom behandlende helsepersonell. I situasjoner der helsepersonell arbeider i et formalisert fellesskap vil det derfor ofte være viktig at flere kan føre opplysninger om pasienten i samme journal (felles journal). Forskriften følger opp samhandlingsreformens målsetning om koordinerte tjenester, ved å gi adgang til etablering av felles behandlingsrettede helseregistre/felles journalføring for helsepersonell på tvers av virksomhetsgrenser når dette er nødvendig for å yte helsehjelp eller administrere slik hjelp.

Det er også et av departementets tiltak i strategiplan *Samspill 2.0 Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse og omsorgssektoren 2008–2013*, å utrede og foreslå nødvendige lovendringer som gjør at informasjon kan deles eller gjøres tilgjengelig for behandlende helsepersonell på tvers av virksomhetsgrenser. Denne forskriften åpner for at det kan etableres felles journalføring på tvers av virksomhetsgrenser, som er et av disse tiltakene.

### 2.2 Endringer i regelverket

Stortinget vedtok 19. juni 2009 endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) og lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell (helsepersonelloven). Det vises til Ot.prp. nr. 51 (2008–2009) om lov om endringer i helseregisterloven (tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av behandlingsrette helseregistre på tvers av virksomheter) og Innst. O nr. 110 (2008–2009).

Formålet med lovendringen var å legge bedre til rette for effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten samtidig som taushetsplikten og den enkeltes personlige integritet ivaretas.

---

Lovvedtaket innebar følgende endringer i helseregisterloven:

1. Ny lovhjemmel i helseregisterloven § 6a om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen innebærer at Kongen i statsråd kan etablere slike registre, samt gi nærmere bestemmelser om blant annet drift og behandling av helseopplysninger i slike registre, i forskrift. Et register etter § 6a skal etableres i tillegg til virksomhetens interne register.
2. Ny forskriftshjemmel i helseregisterloven § 6b slik at Kongen i statsråd kan gi forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell som arbeider i formalisert arbeidsfelleskap. Register etter § 6b skal etableres i stedet for virksomhetens interne register.
3. Endringer i helseregisterloven § 13. Endringene innebærer at Kongen i statsråd kan gi nærmere bestemmelser om tilgang til helseopplysninger, og herunder gjøre unntak fra forbudet i helseregisterloven § 13 første ledd første punktum. Bestemmelsen fastslår at bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Se punkt 2.3. nedenfor.
4. Lovendringen i helsepersonelloven § 45 innebærer en presisering og utdyping av bestemmelsen. Etter lovendringen lyder bestemmelsen:

*”Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gi nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte.*

*For elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger.*

*Helseopplysninger som nevnt i første ledd kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonell som har dokumentert opplysningene, jf. § 39.*

*Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til utfylling av første ledd, og kan herunder bestemme at annet helsepersonell kan gis tilgang til journalen også i de tilfeller som faller utenfor første ledd.”*

Dette høringsnotatet følger opp de ovenfor nevnte endringer i helseregisterloven § 6b.

### **2.3 Helseinformasjonssikkerhetsforskriften**

Den 24. juni 2011 ble forskrift om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften) vedtatt. Forskriften stiller særlige krav til informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, og åpner samtidig for elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser. Dersom vilkårene er oppfylt åpnes det for at helsepersonell ansatt ved et helseforetak

---

(A) får tilgang ved å gjøre oppslag i helseopplysninger i pasientjournalssystemer i et annet helseforetak (B).

Forskriften gjelder for alle behandlingsrettede helseregistre, og vil også gjelde for registre etablert med hjemmel i denne forskriften.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriftens bestemmelser om tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter, vil for eksempel komme til anvendelse dersom det formaliserte arbeidsfellesskapet har behov for tilgang til helseopplysninger i et pasientjournalssystem i virksomhet utenfor det formaliserte arbeidsfellesskapet.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften regulerer ikke felles journalføring på tvers av virksomheter, og vil derfor ikke avhjelpe eventuelle behov som to eller flere virksomheter kan ha for å registrere pasientopplysninger i en og samme pasientjournal. På dette området vil forskriften her og helseinformasjonssikkerhetsforskriften utfylle hverandre, og sammen bidra til god pasientbehandling.

## 2.4 Personvern

Ordet personvern sier i seg selv lite om selve innholdet av begrepet. I et helsetjenesteperspektiv kan begrepet integritetsvern fremstå som mer naturlig. Personvernet inndeles ofte i individuelle og kollektive interesser. Med individuelle interesser menes i korte trekk den enkeltes ønske om å ha kontroll med hvilke personopplysninger som er tilgjengelige for andre. Det omfatter også retten til diskresjon, fullstendighet, innsyn og for øvrig beskyttelse av privatlivets fred. Dette bygger på en forutsetning om at de fleste har et ønske om at enkelte opplysninger ikke skal tilflyte uvedkommende. Enkeltindividet har krav på en privat sfære. Spredning av personopplysninger vil i mange tilfeller kunne føles som en trussel mot den enkeltes integritet, samtidig som kunnskap om enkeltpersoner kan gi grunnlag for makt og kontroll.

Personvern er trukket frem i flere deler av helselovgivningen. Pasientrettighetslovens (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar) formålsbestemmelse i § 1-1 viser til at loven skal bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet ved å gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og bruker og helse- og omsorgstjenesten, fremme sosial trygghet og ivareta respekten for den enkelte pasients og brukers liv, integritet og menneskeverd. Pasientrettighetsloven uttrykker tungtveiende hensyn som gjør seg gjeldende på helsetjenestens område.

Formålsbestemmelsen til helseregisterloven gir mer direkte uttrykk for at personvern er viktig. Formålet med loven er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Det presiseres at loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.



---

Den enkeltes pasientrettigheter og krav på ivaretagelse av personvern sammenfaller i stor utstrekning, og det er naturlig å vurdere personvern som en av flere pasientrettigheter. Som regel vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresse. Eksempler på dette er bestemmelsene i pasientrettighetsloven og helsepersonelloven om medvirkning, rett til informasjon og innsyn. Bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven er også et slikt eksempel. Pasientens personverninteresser må også veies mot pasientens øvrige interesser, for eksempel pasientsikkerhet og krav på forsvarlig behandling.

Kjernen i utfordringen blir ofte å avveie to pasientinteresser (helsepersonells tilgjengelighet til opplysningene versus pasientens behov for konfidensialitet), som tidvis kan trekke i ulik retning. I et velfungerende helsevesen foretas denne type avveininger jevnlig og på mange nivåer. Helsetjenestens mål er ikke personvern som sådan, men best mulig helsetjeneste til den enkelte. Godt personvern er viktig for å oppnå dette. Det er bred oppslutning om at tilgang til nødvendige helseopplysninger er viktig for å styrke pasientsikkerheten, samtidig som viktigheten av å finne de beste løsningene for å ivareta personvernet understrekes.

En viktig personvernrett i denne henseende er pasientens rett til informasjon om behandling av helseopplysninger. Helsepersonelloven § 25 første ledd forutsetter at en pasient kan motsette seg at opplysninger gis til samarbeidende personell selv om disse er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. For å kunne bruke anledningen til å motsette seg informasjonsutveksling, må pasienten ha kunnskap om at informasjonsutveksling finner sted. Bestemmelser om informasjonsplikt er både nedfelt i helseregisterloven §§ 23 og 24 og i pasientrettighetsloven § 3-6. Det følger av tredje ledd i siste nevnte bestemmelse at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

## **2.5 Helsefaglig behov**

### *2.5.1 Bakgrunn*

Det er viktig at helsepersonell har korrekte helseopplysninger tilgjengelig for å kunne yte helsehjelp eller administrere slik hjelp. Dette kan innebære at opplysninger som er nedtegnet i en virksomhet bør være tilgjengelig for helsepersonell i en annen virksomhet. Noe av behovet for pasientinformasjon vil kunne løses ved tilgang til journal i annen virksomhet (tilgang på tvers av virksomhetsgrenser) eller ved utlevering av opplysninger for eksempel ved sending av elektroniske meldinger. I andre situasjoner kan behandlende helsepersonell ha behov for informasjon fra et mer omfattende behandlingsforløp. Et slikt behov vil for eksempel oppstå der det er nødvendig med informasjon om hvordan pasientbehandlingen har foregått over tid og behov for å kunne se ulike behandlinger i sammenheng. I slike tilfeller vil ikke

---

utveksling av en begrenset mengde pasientinformasjon i tilstrekkelig grad sikre behovet helsepersonellet har for pasientinformasjon. Det kan være nødvendig å nedtegne opplysningene i en og samme pasientjournal for å få et helhetlig bilde av pasientens sykdom, og grunnlag for videre tiltak. Det er dermed behov for at flere virksomheter tar i bruk samme pasientjournal for å sikre god og sikker pasientbehandling.

I det følgende beskrives eksempler på ulike samarbeidssituasjoner der departementet ser at det kan være behov for felles journalføring på tvers av virksomheter. Departementet presiserer at dette kun er eksempler på samarbeidsmodeller som vil kunne falle inn under forskriften. Det må i det enkelte tilfelle foretas en konkret vurdering av om forskriftens vilkår for formalisert arbeidsfelleskap er oppfylt, og om det er formålstjenlig å etablere felles journal. Det foregår en kontinuerlig utvikling av samarbeidsformer i sektoren. Også andre samarbeidsmodeller enn de som er beskrevet kan ha behov for felles journalføring for samhandling om pasienten.

### *2.5.2 Klassiske arbeidsfelleskap*

Fastleger og tannleger er eksempler på helsepersonellgrupper som har førstelinjekontakt med pasienter som skal til kontroll, behandles og eventuelt henvises videre til spesialisthelsetjenesten. Ulike yrkesgrupper arbeider ofte som selvstendige næringsdrivene ved at de for eksempel har opprettet enkeltmannsforetak eller aksjeselskap hvor de selv arbeider. For å kunne utføre effektiv pasientbehandling inngår de ofte som en del av et kontorfelleskap. Dette kan både være fellesskap med for eksempel bare leger eller et samarbeid bestående av helsepersonell av ulike yrkesgrupper.

Samarbeid innenfor samme profesjon er ofte basert på at noen kan ta over behandlingen av den enkeltes pasienter ved fravær. Ved ferieavvikling og annet fravær er det ofte ønskelig at helsepersonell som arbeider samme sted kan overta det fraværende helsepersonellens pasienter. Dette kan bidra til kontinuitet i behandlingen og sikre at pasienter ikke må vente for lenge på behandling ved et nytt behandlingssted. Hvis helsepersonell i slike situasjoner ikke kan føre pasientopplysninger inn i samme journal, kan situasjoner lett oppstå der relevant og viktig informasjon ikke er tilgjengelig ved behov. Det er derfor ønskelig at helsepersonell som deltar i et formalisert samarbeid med annet helsepersonell kan opprette felles behandlingsrettede helseregister for flere virksomheter, hvis det anses hensiktsmessig.

### *2.5.3 Gruppesamarbeid*

For å ivareta en pasients behov for tjenester fra personell med tverrfaglige kvalifikasjoner, vil det på flere områder være hensiktsmessig å opprette ulike former for samarbeid mellom ulike helsepersonellgrupper.

Behovet for tjenester fra helsepersonell med ulike kvalifikasjoner kan både gjelde internt i en virksomhet, på tvers av virksomhetsgrenser, og på ulike nivåer.

---

Sammensetningen av slike behandlingsgrupper og hvordan disse samarbeider vil variere ut fra område og hvilke behov som skal dekkes. For effektivt å kunne sikre pasienten helsehjelp av god kvalitet, og sikre kontinuitet i behandlingen, kan det for deltagere i slike samarbeidsgrupper være behov for å kunne oppfylle dokumentasjonsplikten i samme journal. En felles journal for pasienten vil gjøre det lettere å se de ulike helsehjelpstiltakene i sammenheng og vurdere helheten i pasientbehandlingen.

Et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister etter § 6b er pasientens journal i et formalisert arbeidsfellesskap. Virksomhetene som inngår i arbeidsfellesskapet skal ikke etablere en journal i tillegg. Et eksempel på et arbeidsfellesskap som nevnt i § 6b kan være såkalte ACT-team (Assertive Community Treatment). ACT-team er forpliktende samarbeid mellom ulike behandlingsnivåer som tilbyr helsehjelp etter ACT-modellen. ACT-team har et helhetlig ansvar for pasientene, og skal levere et bredt spekter av helse- og omsorgstjenester til pasienter med alvorlige psykiske lidelser og tilleggspoblemer, ofte i form av rusmiddelproblemer, kognitiv svikt m.v.

ACT-teamene er etablert som et faglig og økonomisk samarbeid mellom kommuner og helseforetak, og personellet kan være ansatt i begge virksomheter. De tilbyr spesialisert behandling, rehabilitering og oppfølging, samt nødvendige basistjenester. ACT-modellen er en teamorganisering, og skal avhjelpe de tradisjonelle samhandlingsutfordringene mellom første- og andrelinjetjenesten i møte med en pasientgruppe som har langvarige behov for samtidige tjenester. ACT-team arbeider i stor grad oppsøkende og ambulant. De er fysisk samlokalisert med felles kontor, og er for alle praktiske formål organisert som ett forpliktende samarbeid med et felles behandlings- og oppfølgingsansvar for alle pasientene.

Felles journalføring i en slik modell kan sikre at riktig og oppdatert informasjon er tilgjengelig for alle som er involvert i pasientbehandlingen. Det vil derfor kunne gi bedre pasientsikkerhet at journalføringen skjer i samme journal. Alvorlige psykiske lidelser, som psykotiske tilstander, ofte kombinert med rusinntak, kan føre til uforutsigbare sykdomsforløp og akutte kriser med behov for innleggelse i sykehus eller annen rask håndtering. God og forsvarlig krisehåndtering er en viktig del av teamenes arbeid, og det vil for denne pasientgruppen være viktig at teamets medlemmer har lik tilgang til samme pasientjournal.

Også andre ambulante behandlings- og oppfølgingsteam med helsepersonell fra både kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjeneste, men med ansvar for ulike pasientmålgrupper, vil kunne ha behov for å føre felles journal. ACT-modellen er dermed kun et eksempel på et samarbeid der felles journalføring vil kunne gi bedre og raskere pasientbehandling.

Ikke alle forpliktende samarbeidsformer mellom helsepersonell fra ulike virksomheter vil oppfylle vilkårene til et formalisert arbeidsfellesskap.

---

#### *2.5.4 Kommunesamarbeid og tjenesteutsetting*

Kommuner har plikt til å sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendig helse- og omsorgstjenester. Tjenestene kan ytes av kommunen selv eller ved at kommunen inngår avtale med andre offentlige eller private tjenesteytere, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 (i kraft fra 1. januar 2012).

Enkelte kommuner benytter seg av muligheten som ligger i å la andre aktører yte de kommunale helse- og omsorgstjenestene som kommunen har ansvar for å tilby. Kommuner som ønsker å benytte private aktører for utførelse av nærmere bestemte oppgaver kan konkurranseutsette dette. En kommune kan også velge å la enkelte lovpålagte oppgaver, som ledd i et interkommunalt samarbeid, utføres av en annen kommune gjennom en vertskommunemodell, jf. kommuneloven kapittel fem.

Ved slike former for samarbeid eller utsetting av kommunale oppgaver til private aktører vil det ofte være behov for at opplysninger om større eller mindre deler av en pasients sykdomsforløp, eller behandlingsforløp, er tilgjengelig for alle aktørene som i kommunen, eller på kommunens vegne, yter helsehjelp. Det vil kunne gi bedre kvalitet på helsehjelpen og dermed gi økt pasientsikkerhet når dokumentasjonsplikten kan oppfylles i samme pasientjournal.

Denne forskriften åpner for at kommunen og den som yter tjenester på kommunens vegne kan oppfylle kravene til et formalisert arbeidsfellesskap.

#### *2.5.5 Lokale- og distriktsmedisinske sentre og lignende*

For å sikre pasienten helhetlig helsehjelp kreves samarbeid mellom helsepersonell med ulike kvalifikasjoner, og personell fra både kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjeneste. Det er viktig å styrke samarbeidet mellom den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten for å sikre at pasientene får helsehjelp på riktig nivå og den oppfølgingen de trenger etter utskrivning fra sykehus. Samarbeid mellom den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten i tidlig fase av en sykdom kan i mange tilfeller gi kortere behandlingstid når sykdom inntreffer, og kan også forhindre innleggelse på sykehus.

I slike former for samarbeid vil en tett oppfølging av personer med behov for tjenester måtte baseres på felles kunnskap om relevant sykdomshistorie og de tiltak som ulike grupper av helsepersonell iverksetter. For tverrfaglig behandlingssamarbeid mellom ulike grupper helsepersonell vil det være behov for å kunne oppfylle dokumentasjonsplikten i samme journal for å sikre en effektiv og god samhandling om helsehjelpen.

Eksempler på et slikt samarbeid mellom den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten er lokalmedisinske og distriktsmedisinske sentre.

---

I slike sentre kan ulike tjenester og personell inngå. Eksempler er skolehelsetjeneste, fastlege, fysio- og ergoterapitjenester, lindrende enheter, demensteam, ulike tverrfaglige ambulante tjenester, intermediære tjenester, legevakt, helsestasjon, hjemmesykepleie, jordmor og barseltjenester og lavterskelstilbud (for eksempel frisklivstilbud og lærings- og mestringstilbud).

For å sikre at riktig informasjon er tilgjengelig ved behov kan det derfor være behov for felles journalføring. Etter denne forskriften kan en slik type samarbeid oppfylle kravene til et formalisert arbeidsfellesskap.

---

### 3. Redegjørelse for gjeldende rett og endringer som følge av forskriften

#### 3.1 Innledning

Et behandlingsrettet helseregister er i helseregisterloven § 2 nr. 7 definert som *”journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger”*. Pasientjournalen er et behandlingsrettet helseregister, jf. helseregisterloven § 6.

Helseregisterloven § 6b åpner for at flere virksomheter i fellesskap kan etablere et behandlingsrettet helseregister, der opplysningene registreres med utgangspunkt i den enkelte pasient. I praksis innebærer dette at det etableres en journal per pasient i det formaliserte arbeidsfellesskapet. Det er en forutsetning at det primære formålet med arbeidsfellesskapet er å yte helsehjelp. Et eksempel på formalisert arbeidsfellesskap som vil kunne etablere et behandlingsrettet helseregister i medhold av forskrift til § 6b kan være samarbeid mellom fastleger i gruppepraksis.

Der det opprettes et behandlingsrettet helseregister etter helseregisterloven § 6b, erstatter dette den enkelte virksomhets interne journalsystem. Helsepersonellens journalføringsplikt jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 vil gjelde.

Etablering av felles behandlingsrettet helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap vil ikke innebære endringer i regelverket som gjelder for helsepersonells ansvar, som plikt til forsvarlig helsehjelp, plikt til å føre journal og meldeplikter. Pasientens rettigheter videreføres. Etablering av felles behandlingsrettet helseregister vil i all hovedsak kun medføre endringer i hvor den enkelte virksomheten oppfyller sin dokumentasjonsplikt og databehandlingsansvaret.

Departementet vil nedenfor redegjøre for gjeldende rett innenfor forskriftens virkeområde, herunder om hvilke endringer forskriften vil innebære. Endringer omtales nærmere under kapittel 4 i høringsnotatet.

#### 3.2 Virksomhetens ansvar

##### *3.2.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp*

Virksomheter som yter helsehjelp skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, jf. helsepersonelloven § 16 første ledd. Plikten etter denne bestemmelsen korresponderer med tilsvarende plikt i spesialisthelsetjenesteloven 2-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 (fra 1. januar 2012) og tannhelsetjenesteloven § 1-3a. Det følger av disse bestemmelsene at helse (og omsorgs) tjenester som tilbys eller ytes skal være forsvarlige. I dette ligger at de

---

tjenester som tilbys må være forsvarlige og arbeidsgiver har plikt til å sørge for at det etableres rutiner, og at rutinene ivaretar forsvarlighetskravet.

Etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap i medhold av forskrift til helseregisterloven § 6 b vil ikke innebære endringer i den enkelte virksomhets ansvar for helsehjelpen, og at denne er forsvarlig.

### *3.2.2 Plikt til å sørge for et forsvarlig pasientjournalssystem*

Det følger av pasientjournalforskriften § 4 at virksomheter hvor en eller flere personer yter helsehjelp må opprette et pasientjournalssystem. Med pasientjournalssystem menes et system for føring og oppbevaring av pasientjournaler, slik at opplysninger om den enkelte pasient kan nedtegnes og gjenfinnes når det er behov for dem. Systemet må organiseres slik at det er mulig å etterleve krav fastsatt i lov eller i medhold av lov. Dette gjelder blant annet regler om innsyn i journal, jf. helsepersonelloven § 41 og pasientrettighetsloven (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar) § 5-1, tilgang til og utlevering av journal, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 m.v.

Pasientjournalssystemet skal normalt være felles for hele virksomheten, og vil i mange tilfeller brukes av et stort antall helsepersonell. Helsepersonellet har et selvstendig ansvar for å føre journal i samsvar med helsepersonellovens og pasientjournalforskriftens krav, men virksomheten som sådan har ansvar for å legge til rette for dette. Det vises også til spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, hvor det med en annen ordlyd gis tilsvarende plikt. Det fremgår av bestemmelsen at helseinstitusjoner som omfattes av loven skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. I helse- og omsorgstjenesteloven oppstilles det i § 5-10 tilsvarende bestemmelse som i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2. Her stilles det krav både til kommunen og til de private virksomheter som har inngått avtale med kommunen. Bestemmelsene innebærer at nevnte virksomheter må sørge for at de journal- og informasjonssystemer som tas i bruk er bygget opp slik at det er mulig å etterleve krav fastsatt i lov og forskrift. Virksomhetene må sørge for at pasientopplysninger er tilgjengelige for rett person til rett tid, og at sensitive personopplysninger har den nødvendige beskyttelse slik at taushetsplikt ivaretas. Tilsvarende plikter som nevnt over følger også av tannhelsetjenesteloven § 1-3a.

Ansvar for at journalsystemet er forsvarlig, jf. journalforskriften § 4, spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, helse- og omsorgsloven (fra 1. januar 2012) § 5-10 og tannhelsetjenesteloven § 1-3a, omfatter ansvaret som i henhold til helseregisterloven § 16 er tillagt den databehandlingsansvarlige.

Helseregisterloven krever at det skal være en databehandlingsansvarlig for behandlingsrettede helseregistre, jf. helseregisterloven § 6. Det følger av bestemmelsen at helseforetak, kommuner og annen offentlig eller privat virksomhet som tar i bruk et behandlingsrettet helseregister (journalssystem) i behandlingssøyemed også er databehandlingsansvarlige for helseopplysningene.

---

I helseregisterloven § 6b fremgår at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i det formaliserte arbeidsfellesskapet er forsvarlig.

Departementet er av den oppfatning at det er to aktuelle alternativer når det gjelder plassering av databehandlingsansvaret for felles behandlingsrettete helseregister i formaliserte arbeidsfellesskap:

- 1) databehandlingsansvaret legges til én av virksomhetene i arbeidsfellesskapet
- 2) alle virksomhetene i arbeidsfellesskapet er databehandlingsansvarlige

Dersom databehandlingsansvaret legges til en av virksomhetene i arbeidsfellesskapet så vil denne virksomheten alene være ansvarlig for at journal- og informasjonssystemet er forsvarlig, og vil inneha de plikter som påligger databehandlingsansvarlig i henhold til helseregisterloven og tilhørende forskrifter. Dette vil innebære en endring i forhold til ansvaret som påligger virksomhetene for virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre. Dersom alle virksomhetene som inngår i det formaliserte arbeidsfellesskapet skal være databehandlingsansvarlig vil virksomhetene være solidarisk ansvarlig og vil alle inneha rettighetene og pliktene etter helseregisterloven mv. Se kapittel 4.2 for en nærmere omtale av dette.

Virksomhetens plikt til å sørge for et system for journalføring slik at helsepersonell kan ivareta sin dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 16, kan enten oppfylles ved etablering av virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre eller ved etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister som følge av forskriften her.

### **3.3 Helsepersonellens ansvar**

Helsepersonell som yter helsehjelp har plikt til å nedtegne og dokumentere sin virksomhet. Det følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40, at den som yter helsehjelp skal nedtegne relevante og nødvendig opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal, samt opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikter eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Ansvaret for at dette blir gjort påhviler den som har et selvstendig ansvar for å yte helsehjelp. Personell som har en støttende eller underordnet funksjon har ikke journalføringsplikt.

Som følge av at det ytes helsehjelp nedtegnes helseopplysninger i pasientens journal. Nærmere bestemmelser om dette følger av helsepersonelloven og forskrift om pasientjournal.

Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell ved ytelse av helsehjelp. Journalen er av grunnleggende betydning for helsepersonells mulighet til å gi pasienten faglig forsvarlig og nødvendig helsehjelp. Journalen skal blant annet gi oversikt over hvilke tiltak som er satt i verk, observasjoner og vurderinger, samt bidra til kommunikasjon mellom helsepersonell. Journalopplysninger skal også bidra til å dokumentere at man som helsepersonell har handlet i samsvar med



---

forsvarlighetskravet, jf. helsepersonelloven § 4, og andre krav stilt i lov eller i medhold av lov.

Det følger av helseregisterloven § 6b tredje ledd at plikten til å føre journal, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 skal gjelde tilsvarende ved etablering av felles behandlingsrettede helseregister. Etablering av et slikt register vil derfor ikke innebære endring i helsepersonellens plikt til å føre journal.

### **3.4 Taushetsplikt**

Helsepersonell har som hovedregel taushetsplikt om pasientforhold, jf. helsepersonelloven § 21. I tillegg til en plikt til å tie, innebærer taushetsplikt også en aktiv plikt for helsepersonell til å hindre uvedkommende i å få tilgang til pasientopplysninger. Dette innebærer blant annet krav til forsvarlig oppbevaring av nedtegnede opplysninger om pasienten. Helsepersonellens plikter korresponderer med virksomheters plikt til forsvarlig lagring og oppbevaring av pasientopplysninger.

Taushetsplikten gjelder også mellom helsepersonell. Ansettelse som helsepersonell i en virksomhet medfører ikke en rett til tilgang til opplysninger om alle pasientene der. Utveksling av taushetsbelagt informasjon mellom helsepersonell kan kun skje når det er nødvendig for behandling og oppfølging av pasienten, dersom pasienten samtykker, eller hvor det foreligger annet rettslig grunnlag for å gi slik informasjon. Dette gjelder også ved etablering av felles behandlingsrettet helseregister i formaliserte arbeidsfelleskap. Helsepersonell skal ikke få tilgang til opplysninger om alle pasientene som inngår i det felles journalsystemet, uten at det er tjenstlige behov for det. Helsepersonellet vil, slik som i dag, kun få de opplysninger de trenger for å yte helsehjelp. Reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven vil være styrende for når, til hvem og hvilke opplysninger tilgangen vil omfatte. Se kapittel 4.3 for en nærmere omtale av dette.

Videre oppstiller helsepersonelloven § 21a forbud mot å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasientene, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

### **3.5 Pasientrettigheter**

Pasienten er gjennom pasientrettighetsloven (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar), helsepersonelloven og helseregisterloven sikret en rekke grunnleggende rettigheter. Rettighetsbestemmelsene i pasientrettighetsloven og helsepersonelloven retter seg mot behandlingsrettede helseregistre etablert på bakgrunn av journalføringsplikten i helsepersonelloven §§ 39 og 40. Rettighetene er knyttet opp mot helsehjelpen, og journalføringsplikten som følger av denne. Det er den som yter helsehjelp, eller den som etter helsepersonelloven § 39 andre ledd har det overordnede ansvar for journalen, som plikter å ivareta pasientens rettigheter.

---

Et felles behandlingsrettet helseregister i formalisert arbeidsfellesskap skal erstatte det virksomhetsinterne behandlingsrettede registeret, og helsepersonellens journalføringsplikt, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, skal oppfylles i dette registeret. Dette innebærer at rettighetsbestemmelsene i pasientrettighetsloven og helsepersonelloven vil gjelde tilsvarende for rettigheter knyttet til opplysninger i felles behandlingsrettede helseregistre, som er etablert med hjemmel i forskrift til helseregisterloven § 6b. På samme måte som for virksomhetsinterne journaler er det den som yter helsehjelp eller den som etter helsepersonelloven § 39 andre ledd har det overordnede ansvar for journalen, som plikter å ivareta pasientens rettigheter, herunder rett til innsyn i journal, jf. pasientrettighetsloven § 5-1 og retten til å kreve retting og sletting i journalen, jf. helsepersonelloven §§ 42 og 43.

I tillegg til rettighetene som følger av pasientrettighetsloven og helsepersonelloven, og som er direkte knyttet til helsehjelp, gis det i helseregisterloven generelle rettigheter ved behandling av helseopplysninger. Disse reglene gjelder også ved behandling av opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Dette gjelder blant annet rett til generell informasjon om helseregistre og behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 21. Det er den databehandlingsansvarlige for opplysningene som skal ivareta rettigheter og plikter som følger av helseregisterloven. Det vil altså være den eller de som er databehandlingsansvarlige for det felles behandlingsrettede helseregisteret i det formaliserte arbeidsfellesskapet som vil være ansvarlig for å ivareta de generelle rettighetene som følger av helseregisterloven.

---

## 4. Nærmere om hovedinnholdet i forskriften

### 4.1 Forskriftens formål og definisjoner

#### 4.1.1 Innledning

Bakgrunnen for vedtakelsen av helseregisterloven § 6b er at helsepersonell som inngår i et arbeidsfellesskap kan ha behov for å få tilgang til og å føre opplysninger om pasienten i et felles behandlingsrettet helseregister. Det er i enkelte tilfeller nødvendig at pasientopplysninger kan registreres med utgangspunkt i den enkelte pasient uavhengig av hvilken virksomhet helsepersonellet som registrerer opplysningene er tilknyttet. Et eksempel er samarbeid mellom fastleger i gruppepraksis. Et annet eksempel kan være pasienter som mottar hjemmetjenester fra ulike typer helsepersonell eller virksomheter (fysioterapeuter, ergoterapeuter etc.)

Helsepersonell kan i forbindelse med samarbeid om helsehjelp ha behov for informasjon om pasientens sykdomsforløp eller behandlingsforløp, herunder hvilken helsehjelp pasienten tidligere har mottatt. Helsepersonell kan både ha behov for lese- og skrivetilgang til en slik pasientjournal.

Det uttales i Ot. Prp. nr. 51 (2008–2009) at det bør åpnes for at virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap kan tas i bruk når dette er forsvarlig og formålstjenlig i forhold til den type helsehjelp virksomheten yter.

Helseregisterloven § 6b gir bare adgang til å etablere virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap. Virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formalisert arbeidsfellesskap ble ikke definert nærmere i proposisjonen, men det ble gitt noen eksempler og momenter som er relevante i en vurdering av spørsmålet. Eksempler som ble nevnt er legesenter, tannlegesenter, ulike typer legevaktsamarbeid, distriktsmedisinske sentre, helsehus og private tjenesteleverandører som etter avtale samarbeider med kommunehelsetjenesten.

Formålet med etableringen av samarbeidet er relevant. Det er en forutsetning at samarbeidet gjelder ytelse av helsehjelp eller for å administrere slik hjelp. Videre må arbeidsfellesskapet utad fremstå som en enhet. Eksempel på dette kan være fastleger på et legesenter, hvor legesenteret fremstår som den organisatoriske enheten utad.

Formaliserte arbeidsfellesskap og etablering av virksomhetsovergrepene journal kan omfatte ulike typer helsepersonell. Det er presisert i forarbeidene til lovendringen at hensikten ikke er å begrense et formalisert arbeidsfellesskap til helsepersonell innenfor samme behandlergruppe. Ulike grupper helsepersonell kan således tilfredsstille kravene.

---

I vurderingen av spørsmålet om et arbeidsfellesskap er formalisert vil det være momenter av betydning om det benyttes felles lokaler, om alle deltagerne kan ha behandlingsansvar, at det er etablert driftssamarbeid, at samarbeidet har felles midler og at det er opprettet et driftsstyre eller lignende. Det er imidlertid ikke et krav at det formelt er stiftet et selskap.

Et felles behandlingsrettet helseregister vil erstatte et virksomhetsinternt behandlingsrettet helseregister, jf. helseregisterloven § 6b tredje ledd. Helseopplysningene skal ikke behandles både i et virksomhetsinternt og et felles behandlingsrettet helseregister. Det er frivillig for virksomhetene å etablere felles behandlingsrettet helseregister.

#### *4.1.2 Departementets vurdering og forslag*

Det er i Ot.prp. nr. 51 (2008–2009) angitt at formålet med etableringen av samarbeid vil være relevant. Det følger av forskriften at formålet med samarbeidet må være å yte helsehjelp eller administrere slik hjelp. Det kreves ikke nødvendigvis et daglig samarbeid. Ordninger hvor fastleger i gruppepraksis avtaler å tre inn for hverandre ved fravær, som ferie, sykdom og lignende vil for eksempel omfattes. Det er imidlertid en forutsetning at pasientene på fastlegens liste er informert om at fastlegen arbeider i et formalisert arbeidsfellesskap.

Hvis hensikten med samarbeidet ikke er å yte helsehjelp eller administrere slik hjelp, kan det ikke opprettes et formalisert arbeidsfellesskap etter helseregisterloven § 6b, jf. forskriftens virkeområde.

Det er presisert i proposisjonen at forskriften ikke kun skal gjelde for helsepersonell innen samme behandlergruppe. Samhandlingsreformen fører til økt samarbeid om pasientbehandlingen, også mellom ulike grupper av helsepersonell. Det vil da være nødvendig å sikre at disse kan samarbeide om pasientbehandlingen og føre felles pasientjournal. Eksempler på slikt samarbeid kan være lokalmedisinske og distriktsmedisinske sentre, der pasienter kan få behandling av ulikt helsepersonell med journalføringsplikt. I prinsippet kan tjenester som inkluderes i slike sentre omfatte alle typer av kommunale helse- og omsorgstjenester og desentraliserte spesialisthelsetjenester. Departementet vil imidlertid presisere at forskriften kun omfatter personer som yter helsehjelp, det vil si helsepersonell med journalføringsplikt. At andre tjenesteytere er samlokalisert med behandlere i et formalisert arbeidsfellesskap er ikke til hinder for dette.

Det er også et vilkår at arbeidsfellesskapet er "formalisert". I denne vurderingen er det flere momenter som er relevante. Et av momentene vil være om arbeidsfellesskapet har felles lokaler. Eksempel på dette vil for eksempel være tannlege- eller legesamarbeid, lokalmedisinske sentre og ACT-team. At virksomhetene ikke er samlokalisert vil imidlertid ikke nødvendigvis innebære at det ikke er et formalisert arbeidsfellesskap. Virksomheter kan ha ulik lokalisering, også i et arbeidsfellesskap.

---

Et annet sentralt vilkår vil være om virksomhetene utad fremstår som en enhet. Dette vil bero på en konkret vurdering i det enkelte tilfellet. Vilkåret vil ofte være oppfylt i situasjoner der samarbeidet både er samlokalisert, bruker felles betegnelse på samarbeidet (f.eks. ”Oslo legekontor”) og har felles publikumstjeneste. Men det er ikke et absolutt krav at virksomhetene er samlokaliserte og bruker felles betegnelse. Et eksempel på samarbeid med ulik lokalisering, som allikevel kan fremstå utad som en enhet, er kommunale tjenester som ytes av ulike virksomheter. Ved behov for kommunale tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven (i kraft 1. januar 2012) søker brukeren kommunen om en tjeneste, uavhengig av om den faktiske tjenesteutøvelsen ytes av privat aktør med avtale med kommunen. Dette innebærer at brukeren forholder seg til kommunen, uavhengig av virksomheten som yter helsehjelpen. For brukeren fremstår tjenesten som en kommunal tjeneste, og klager og forespørsler om endringer i tjenestetilbudet rettes mot kommunen og ikke mot den private virksomheten som yter tjenesten. Dette trekker i retning av at kommunale tjenester som ytes av private med avtale med kommunen kan være en del av et formalisert arbeidsfellesskap. Et eksempel kan være tjenester som ytes delvis av private aktører, og delvis av kommunen selv, for eksempel der kommunen drifter et tilbud på dagtid, mens kvelds- og nattilbudet utføres av privat virksomhet.

Situasjonen vil ofte stille seg annerledes for spesialisthelsetjenesten, enn for kommunale tjenester. De regionale helseforetakene ”legger til rette for spesialisthelsetjenester” jf. helseforetaksloven § 2, og har det overordnede ansvaret for at det ytes spesialisthelsetjenester i regionen. De regionale helseforetakene yter ikke selv helsehjelpen; det gjør helseforetakene eller private institusjoner som har avtale med de regionale helseforetakene. Pasienter har rett til fritt sykehusvalg etter pasientrettighetsloven (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar) § 2-4. Dette betyr at den enkelte pasient fritt kan velge den institusjon hvor vedkommende ønsker å motta helsehjelp, også internt i et helseforetak. En henvisning sendes derfor direkte til behandlingsstedet eller til det organet som er opprettet for å vurdere henvisninger. De regionale helseforetakene og helseforetakene opererer ikke på samme måte som kommuner, siden de regionale helseforetakene og helseforetakene ikke utad har samme oppgaver som kommuner når det gjelder å distribuere og tildele behandlingssted. 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 vil i de fleste tilfeller ikke være til stede. Det kan imidlertid stille seg annerledes der to ulike virksomheter i spesialisthelsetjenesten innleder et samarbeid om å yte fellestjenester for pasienter. Da vil det bero på en konkret vurdering om vilkårene for formalisert arbeidsfellesskap allikevel er oppfylt.

Et annet moment vil være at det er etablert et driftssamarbeid. Eksempler på dette er der deltagerne inngår avtaler om felles tjenester, vikariering for hverandre og lignende. Dette momentet må knyttes til vurderingen av formålet med samarbeidet og hvor formalisert det er. Et formalisert arbeidsfellesskap som har et utpreget strukturert samarbeid vil i noen tilfeller kunne ha egne midler, et driftstyre eller lignende. Dette vil

---

imidlertid ikke være tilfellet for alle arbeidsfellesskap. Det at samarbeidet har egne midler og at det er etablert et driftsstyre vil være momenter i en helhetsvurdering, men ikke avgjørende.

Departementet vil presisere at også andre momenter enn de som her er nevnt vil kunne være relevante i en vurdering av om det foreligger et formalisert arbeidsfellesskap. Dette vil imidlertid bero på en konkret vurdering.

## 4.2 Ansvarsspørsmålet – databehandlingsansvarlig

### 4.2.1 Innledning

Det er en forutsetning for etablering av et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister at ansvarsforholdene er klart plassert. I Ot. prp nr. 51 (2008 – 2009) er følgende uttalt:

*”Departementet mener at det bør åpnes for at felles behandlingsrettet helseregister kan tas i bruk når dette er forsvarlig og formålstjenlig i forhold til den type helsehjelp virksomheten yter. At slike registre kan etableres på en forsvarlig måte innebærer blant annet at ansvarsforholdene må være klart definerte. Det må derfor være klart hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene. Den som det formaliserte arbeidsfellesskapet avtaler seg i mellom skal være databehandlingsansvarlig, må ha partsevne og kunne saksøkes for domstolene.”*

### 4.2.2 Gjeldende rett

Det følger av helseregisterloven at hovedansvaret for behandlingen av helseopplysningene ligger hos den databehandlingsansvarlige.

Databehandlingsansvarlig er definert i helseregisterloven § 2 nr. 8 som *”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven”*.

Databehandlingsansvarlig skal tolkes likt som begrepet ”behandlingsansvarlig” etter personopplysningsloven § 2 nr. 4.<sup>1</sup> Begrepet databehandlingsansvarlig ble brukt i helseregisterloven for å tydeliggjøre at det gjelder behandling av helseopplysninger til forskjell fra behandling av pasienter som ellers er hovedaktiviteten i helsevesenet. En annen forskjell i forhold til personopplysningsloven, er at helseregisterloven åpner for at databehandlingsansvaret kan fastsettes i forskrift.

Helseregisterloven pålegger den databehandlingsansvarlige en rekke plikter. Pliktene innebærer blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. § 16. Den databehandlingsansvarlige skal også sørge for

---

<sup>1</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999/2000) side 181

---

internkontroll, for at den registrerte og allmennheten får den informasjon de har krav på etter loven, og at den registrertes rettigheter ivaretas.

Det er kun subjekter som har partsevne som kan være databehandlingsansvarlige, det vil si subjekter som kan saksøkes i en prosess for domstolene.<sup>2</sup> Hvis databehandlingsansvarlig er en juridisk enhet, vil den juridiske personen representert ved dens ledelse være databehandlingsansvarlig.<sup>3</sup> Det er imidlertid ikke et krav om at det kun er én juridisk person som er databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvarlig kan være flere juridiske personer, som for eksempel flere leger med enkeltmannsforetak. Det er imidlertid uttalt i forarbeidene til personopplysningsloven at ”man bør imidlertid tilstrebe å plassere behandlingsansvaret i ett og samme organ”. Videre uttales det at ”det gjerne [vil] være naturlig å plassere behandlingsansvaret der man har den daglige og mest omfattende befatningen med personopplysningene”.<sup>4</sup>

Ansvar for å være databehandlingsansvarlig for behandlingsrettede helseregistre ligger i dag hos helseforetakene, kommuner og annen offentlig eller privat virksomhet som tar i bruk pasientjournalssystemene, jf. helseregisterloven § 6 andre ledd. For virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre for bruk av helsepersonell i formaliserte arbeidsfellesskap skal forskriften sikre plassering av databehandlingsansvaret, jf. helseregisterloven § 6b andre ledd.

#### *4.2.3 Departementets vurdering og forslag*

Det skal ikke være tvil om hvor databehandlingsansvaret for behandlingen av helseopplysningene er plassert ved etablering av felles behandlingsrettet helseregister for helsepersonell i et formalisert arbeidsfellesskap. Det er kun subjekter som har partsevne som kan være databehandlingsansvarlig. Forskriften skal sikre plassering av databehandlingsansvaret, jf. helseregisterloven § 6b andre ledd.

Departementet har vurdert to måter som aktuelle for å håndtere databehandlingsansvaret på i et formalisert arbeidsfellesskap som etablerer et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister.

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

B. Alle virksomhetene i det formaliserte arbeidsfellesskapet er databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene. Alle virksomhetene har da en selvstendig plikt til å oppfylle de krav som er pålagt den databehandlingsansvarlige. De databehandlingsansvarlige virksomhetene trenger ikke selv utføre de oppgaver ansvaret innebærer, men kan inngå avtale med en eller flere databehandlere etter helseregisterloven § 18.

---

<sup>2</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999/2000) side 180 og Ot.prp. nr. 51 (2008/2009) side 56

<sup>3</sup> Ot.prp. nr. 92 side 102 (1998–1999)

<sup>4</sup> Ot.prp. nr. 92 side 103 (1998–1999)

---

Ved alternativ A legges databehandlingsansvaret for behandlingen av helseopplysninger i det felles behandlingsrettede helseregister til én av virksomhetene i arbeidsfellesskapet. Det innebærer at databehandlingsansvaret og de rettigheter og plikter som følger med dette ansvaret samles i en og samme virksomhet, det vil si hos én av deltagerne i arbeidsfellesskapet. En fordel med denne løsningen er at pasienten får én tydelig aktør som vedkommende kan gjøre sine rettigheter gjeldende overfor, og at ansvaret ikke ”pulveriseres” utover et stort antall aktører.

Omfanget av virksomhetens databehandlingsansvar følger av helseregisterloven og tilhørende forskrifter. Ansvarer omfatter blant annet ivaretagelse av den registrertes rettigheter etter helseregisterloven, anskaffelse og drift av IKT-systemer, informasjonssikkerhet og internkontroll. Herunder har den som påtar seg databehandlingsansvaret ansvaret for å sørge for at det felles behandlingsrettede helseregisteret er forsvarlig, jf. helseregisterloven § 6b andre ledd.

De øvrige deltagerne i arbeidsfellesskapet vil ha et selvstendig ansvar for å føre journal i samsvar med helsepersonelloven og forskrifter i medhold av loven, og må sikres tilgang til helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige må sørge for at journalen er utformet slik at deltagerne kan ivareta dette ansvaret. Hvordan dette nærmere skal gjennomføres må nedfelles i avtale mellom den databehandlingsansvarlige og de øvrige deltagerne.

Alternativ A kan være aktuell der en kommune bestemmer over struktur og hvilke hjelpemidler som skal brukes, for eksempel der en kommune har anskaffet, drifter og forvalter konkrete behandlingsrettede helseregistre, som private aktører, med avtale med kommunen, kan ta i bruk. Kommunen vil som databehandlingsansvarlig ha ansvar for blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, dokumentere informasjonssystemene og sikkerhetstiltakene, utføre risikovurderinger og internkontroll. Den private aktøren skal utføre sine oppgaver i tråd med avtalen med kommunen. Den private aktøren vil ha et selvstendig ansvar for informasjonssikkerheten i egen virksomhet, jf. helseregisterloven § 16, og må selv stå til ansvar ved eventuell feilbehandling av pasienter og andre feil i driften av virksomheten som ikke gjelder bruk av informasjonssystemet. Alternativ B vil imidlertid også kunne være aktuell i et slikt tilfelle, blant annet fordi helseopplysningene både behandles av kommunen og den private virksomheten.

Alternativ B innebærer at alle virksomhetene som inngår i arbeidsfellesskapet er databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene. Det betyr at alle deltagerne i arbeidsfellesskapet har det samme ansvaret etter helseregisterloven og tilhørende forskrifter for blant annet at det behandlingsrettede helseregisteret som tas i bruk er forsvarlig.



---

Felles databehandlingsansvar krever at deltagerne blir enige om blant annet anskaffelse og drift av IKT-løsninger, krav til sikkerheten i løsningen herunder tilgangsstyringen, jf. helseinformasjonssikkerhetsforskriften som ble vedtatt 24. juni 2011 (ikke i kraft).

Bakgrunnen for løsningen hvor helseopplysninger behandles i et felles behandlingsrettet helseregister er at flere virksomheter har behov for nær befatning med helseopplysningene for å kunne oppfylle krav knyttet til ytelse av helsehjelp. Ofte vil det være virksomheter av relativt lik størrelse. I mange tilfeller vil det ikke være én ”stor” aktør som har et større ansvar enn de øvrige virksomhetene, og det vil ikke være naturlig å utpeke kun en databehandlingsansvarlig. Departementet legger derfor til grunn at det vil være arbeidsfellesskap hvor det fremstår som mest hensiktsmessig at alle virksomhetene har databehandlingsansvar. I slike situasjoner bør imidlertid ansvaret legges til alle virksomhetene i arbeidsfellesskapet, og ikke for eksempel to eller tre av flere virksomheter. Dette for at plasseringen av ansvaret ikke skal bli uklare.

Det må uansett valg av løsning være helt klart for deltagerne i det formaliserte arbeidsfellesskapet, og pasientene, hvor databehandlingsansvaret er plassert. Det vises til helseregisterloven § 21 som fastslår at enhver som ber om det skal få vite hva slags behandling av helseopplysninger en databehandlingsansvarlig foretar, og kan kreve å få opplyst navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant samt hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter.

Alternativ B kan være aktuell der flere fastleger etablerer et kontorfellesskap. Samtlige av virksomhetene som inngår i kontorfellesskapet har normalt partsevne. Helsepersonellet skal ved ytelse av helsehjelp og administrasjon av slik hjelp benytte, og dokumentere i, det samme behandlingsrettede helseregisteret. Samtlige virksomheter eller helsepersonell har på den måten omfattende befatning med helseopplysningene.

Departementet mener at både alternativ A og B kan gi et fullgodt personvern, og at begge alternativene er praktisk gjennomførbare. I de fleste formaliserte arbeidsfellesskap vil det nok være naturlig at alle deltakerne har et databehandlingsansvar, som for eksempel i klassiske kontorfellesskap. Men i tilfeller med en stor aktør, for eksempel en kommune som har avtale med flere virksomheter av ulik størrelse, kan det være aktuelt å legge databehandlingsansvaret til den store aktøren.

På bakgrunn av at de ulike samarbeidsforholdene kan være så forskjellige mener departementet at virksomhetene i det formaliserte arbeidsfellesskapet selv bør bestemme hvordan databehandlingsansvaret skal organiseres, om det skal legges til en av virksomhetene eller om alle virksomhetene skal ha et felles ansvar. Det skal fremgå klart av avtale hvem som er databehandlingsansvarlig for det felles behandlingsrettede helseregisteret.

---

Dersom det legges opp til alternativ B, med felles databehandlingsansvar, har samtlige virksomheter et selvstendig ansvar for å etterleve bestemmelsene i helseregisterloven og tilhørende forskrifter. Samtlige virksomheter vil for eksempel være erstatningsansvarlige etter helseregisterloven § 35. Dette innebærer at virksomhetene i det formaliserte arbeidsfellesskapet er solidarisk ansvarlige for skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i helseregisterloven og tilhørende forskrifter, og fullt ut står økonomisk ansvarlig for eventuelle feil. Den enkelte saksøker må kunne rette krav mot den vedkommende ønsker, og likevel få full erstatning. For at dette skal være klart foreslår departementet en bestemmelse om solidaransvar i forskriften.

Det følger av helseregisterloven § 6b at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i det formaliserte arbeidsfellesskapet er forsvarlige. Departementet finner det ikke nødvendig å gjenta dette kravet i forskriften.

### **4.3 Behandling av helseopplysninger**

#### *4.3.1 Innledning*

All behandling av helseopplysninger må ha et hjemmelsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5. Med behandling av helseopplysninger menes enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5.

#### *4.3.2 Tilgang til helseopplysninger*

##### *4.3.2.1 Gjeldende rett*

Det følger av helseregisterloven § 6b at det i forskrift blant annet skal angis regler om tilgang til opplysninger i registeret, samt regler om tilgangskontroll.

Ved kommunikasjon av helseopplysninger må det skilles mellom tilgang til helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 13 og utlevering av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 14.

Det fremgår av helseregisterloven 13 første ledd at bare den databehandlingsansvarlige, databehandler og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. I dette ligger det et krav om fysiske og tekniske tilgangssperrer, slik at ingen utenfor den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet skal ha mulighet til på egenhånd å kunne tilegne seg helseopplysninger i virksomhetens behandlingsrettede helseregister. Skillet mellom tilgang til og utlevering av opplysninger bygger på den tanke at helsepersonell innen virksomheten selv kan hente fram journalen, mens helsepersonell utenfra først må henvende seg til noen innenfor for å få opplysninger fra journalen. Elektronisk meldingsutveksling er et eksempel på utlevering av helseopplysninger.

---

Det følger av helseregisterloven § 13 tredje ledd at tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregister på tvers av virksomheter som hovedregel bare kan gis etter uttrykkelig samtykke fra den registrerte. Det følger av bestemmelsens fjerde ledd at Kongen i statsråd i forskrift kan gjøre unntak fra kravet om uttrykkelig samtykke. I Innst.O. nr. 110 (2008–2009) s. 15, er det fremholdt at disse reglene også skal gjelde ved tilgang til opplysninger i virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 6b.

Det følger av helseregisterloven § 2 nr. 11 at det med samtykke menes ”en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv”. Alle tre vilkårene må være oppfylt for at det kan sies og foreligge et samtykke etter loven. Det stilles ikke noe formkrav til samtykket, som enten kan gis muntlig eller skriftlig. Det er imidlertid den databehandlingsansvarlige for opplysningene som må sannsynliggjøre at det faktisk foreligger et samtykke. Dette kan lettest gjøres dersom det foreligger skriftlig.

Helsepersonellovens § 25 regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Opplysningene kan gis til samarbeidende personell både innenfor og utenfor virksomheten. Utgangspunktet er at opplysninger kun kan gis til samarbeidende personell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten.

Det vil ofte være nødvendig å innhente opplysninger som er nedtegnet i forbindelse med at pasienten tidligere er gitt helsehjelp. Det kan være opplysninger som er nedtegnet i egen virksomhet eller i en annen virksomhet. Helsepersonelloven § 45 fastslår at helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til en pasient skal gis nødvendige og relevante opplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne yte helsehjelp til pasienten på forsvarlig vis. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt adgang til journalen eller opplysninger i journalen etter helsepersonelloven § 45. Det fremgår av andre ledd at opplysninger både kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonellet som har dokumentert opplysningene, jf. helsepersonelloven § 39.

Det følger både av helsepersonelloven §§ 25 og 45 at helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd skal gjelde for elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter.

Etter helsepersonelloven §§ 25 og 45, og pasientrettighetsloven (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar) § 5-3, har en pasient rett til å nekte informasjonsutveksling mellom helsepersonell, selv om opplysningene er nødvendig for å yte helsehjelp. Retten til å nekte forutsetter at pasienten gir uttrykkelig beskjed. Kravet om aktivitet fra pasienten for å forhindre informasjonsutveksling er begrunnet i at pasienten må regne med at det utveksles informasjon mellom helsepersonell om vedkommendes helsetilstand, og om hvilken helsehjelp som skal gis. Pasientens rett til å motsette seg kommunikasjon av opplysninger gjelder ikke uten unntak. Det følger av

---

pasientrettighetsloven § 5-3 annet punktum at utlevering likevel kan skje dersom tungtveiende grunner taler for det.

#### *4.3.2.2 Departementets vurdering og forslag*

Ved etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister eller journalsystem i formaliserte arbeidsfelleskap, vil helsepersonellet være underlagt instruksjonsmyndigheten til den eller de som er databehandlingsansvarlig for det felles behandlingsrettede helseregisteret, jf. helseregisterloven § 13 første ledd. Dette må tydelig fremgå av avtalen som gir grunnlag for etablering av registeret. Det innebærer at helsepersonell som omfattes av det formaliserte arbeidsfelleskapet, uten hinder av hvilken virksomhet helsepersonellet er ansatt i eller er en del av, elektronisk vil kunne få autorisasjon for tilgang til helseopplysninger i systemet.

Ved felles behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap vil, avhengig av størrelsen på arbeidsfelleskapet, en større gruppe helsepersonell kunne gis mulighet til å lese opplysninger om pasienten, enn hva som er tilfelle for de virksomhetsinterne pasientjournalsystemene. Økt mulighet for tilgang til helseopplysninger kan skape utfordringer for personvernet, herunder pasientens interesse i integritet og konfidensialitet.

En potensiell tilgangsrett i et felles behandlingsrettet helseregister er imidlertid ikke tilstrekkelig til å få tilgang til opplysninger om en bestemt pasient. Rettigheten vil først utløses når nærmere bestemte vilkår er oppfylt. Både juridiske og tekniske skranke skal bidra til å sikre pasientens rett til konfidensialitet. Blant annet vil reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven, på samme måte som for virksomhetsintern journal, være styrende for når og til hvem det kan gis tilgang til helseopplysninger, jf. punkt 4.2.3 om dette.

Forbudet mot ulegitimert tilgang til opplysninger etter helsepersonellovens § 21a og helseregisterloven 15a vil også være en skranke. Videre vil helseinformasjonssikkerhetsforskriften komme til anvendelse, herunder reglene om tilgangsstyring, informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. punkt 4.7.

#### *4.3.2.3 Taushetsplikt - tjenstlig behov som vilkår for tilgang*

Behandlingsrettede helseregistre eller journalsystemer i formaliserte arbeidsfelleskap skal erstatte de virksomhetsinterne journalsystemene. Bortsett fra å gi helsepersonellet som inngår i arbeidsfelleskapet en enklere og raskere tilgang til helseopplysninger om pasienter det skal ytes helsehjelp til, innebærer ikke etablering av et felles behandlingsrettet helseregister noen endringer i formålet med pasientjournalen. Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til at helsehjelp gis, og skal blant annet inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen.

Etablering av behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap vil heller ikke innebærer noen endringer i reglene om taushetsplikt. Tilgang til helseopplysninger i registeret må gis etter de samme regler som gjelder for tilgang til

---

helseopplysninger i virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre. Det er således kun helsepersonell i arbeidsfelleskapet som trenger opplysninger for å yte helsehjelp eller for administrasjon av slik hjelp som vil kunne gis tilgang til opplysninger i registeret. De aktuelle bestemmelsene som gjør unntak fra taushetsplikten i pasientbehandlingsøyemed er helsepersonelloven §§ 25 og 45.

For å få til et effektivt samarbeid i forbindelse med pasientbehandling er det nødvendig at kommunikasjon av helseopplysninger settes i system. Når det gjelder elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre er det gitt regler om dette i helseinformasjonssikkerhetsforskriften, hvor det gis bestemmelser om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger, når formålet er helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp. Forskriften stiller krav både til den databehandlingsansvarlige, til helsepersonellet og administrativt personell. Kommunikasjon av helseopplysninger internt i det formaliserte arbeidsfelleskap må på samme måte som ved kommunikasjon i virksomhetsinterne journalsystemer overholde kravene i forskriften, og herunder sikre at kravene i helsepersonelloven §§ 25 og 45 blir oppfylt.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften innfører såkalt beslutningsstyrt tilgang, jf. forskriften § 10. Bestemmelsen krever at de elektroniske systemene som benyttes må kunne gi en differensiert mulighet for tilgangsstyring slik at en ved korrekt bruk av systemet kan hindre at helsepersonell får tilgang til andre opplysninger enn de som de etter gjeldende regelverk skal ha tilgang til. Det enkelte systemets funksjoner og muligheter må gjenspeiles/utnyttes i den praktiske tilgangsstyringen. Dette er krav den databehandlingsansvarlige må sørge for kan oppfylles.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften § 10 gjelder for helsepersonell og administrativt personell som er tildelt autorisasjon i henhold til forskriften § 5 (herunder omfattes helsepersonells medhjelper, jf. helsepersonelloven § 5 og personell som administrerer helsehjelp jf. helsepersonelloven § 26). Hjemmelen for at det kan gis tilgang til helseopplysninger etter denne bestemmelsen er helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Det fastslås i forskriften § 10 første ledd at den som er autorisert for tilgang til helsesopplysninger bare har rett til å behandle helseopplysninger som er nødvendig og relevant for å kunne yte eller administrere helsehjelp. Det følger av andre ledd at tilgang må følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten og må være tilpasset pasientens behov for helsehjelp. Bestemmelsen innebærer at dersom det ikke er tatt noen beslutning om at en bestemt pasient skal gis helsehjelp, så vil ikke helsepersonellet ha lovlig tilgang til registrerte opplysninger om pasienten i henhold til denne bestemmelsen. Beslutning om å yte helsehjelp skal dokumenteres.

I helseinformasjonssikkerhetsforskriften § 15 er pasientens rett til å reservere seg i henhold til helsepersonelloven §§ 25 og 45, jf. pasientrettighetsloven (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar) § 5-3 nærmere presisert. Det fremgår av

---

bestemmelsen at dersom pasienten har motsatt seg at andre får tilgang til helseopplysninger, skal opplysningene sperres. Det fremgår videre at pasienten kan bestemme om sperring bare skal gjelde bestemte personer, om de sperrede opplysninger bare skal være tilgjengelige for dem pasienten selv bestemmer eller om opplysningene bare skal være tilgjengelige etter samtykke. Det må fremgå av journalen om registrerte opplysninger er sperret. Det kan kun gis tilgang til sperrede opplysninger dersom tungtveiende grunner taler for det, jf. pasientrettighetsloven § 5-3, jf. helseinformasjonssikkerhetsforskriften § 15 fjerde ledd.

#### 4.3.2.4 Spørsmål om samtykke

Departementet har vurdert hvorvidt det skal stilles krav om uttrykkelig samtykke fra pasienten for at helsepersonell i det formaliserte arbeidsfellesskapet skal kunne få tilgang til helseopplysninger i det behandlingsrettede helseregisteret arbeidsfellesskapet etablerer, jf. kravet i helseregisterloven § 13 tredje ledd.

I pasientrettighetsloven (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar) er det lovfestet et generelt krav om samtykke som rettsgrunnlag for å yte helsehjelp. Det følger av pasientrettighetsloven § 4-2 at samtykke til helsehjelp kan gis uttrykkelig eller stilltiende. Bestemmelsen slår videre fast den praktiske hovedregelen om samtykke ved konkludent atferd. Det vil si at pasienten ved sin handlemåte tilkjenner at vedkommende samtykker til helsehjelp. Kravet som stilles til samtykkets form i forbindelse med ytelse av helsehjelp er således annerledes enn kravet til samtykke som følger av helseregisterloven § 13 tredje ledd, hvor det blant annet stilles krav om uttrykkelighet.

Pasientens samtykke til helsehjelp innebærer som hovedregel også et samtykke til at helsepersonell kan innhente helseopplysninger som anses nødvendig for å yte helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Om helsepersonellet kan få opplysningene ved tilgang eller ved utlevering, reguleres av helseregisterloven. Det fremgår av helseregisterloven § 13 tredje ledd at for å kunne få tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter stilles krav om uttrykkelig samtykke fra pasienten. For virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre stilles det på den andre siden ikke et slikt krav om uttrykkelig samtykke fra pasienten for at helsepersonell, internt i virksomheten, skal kunne gis tilgang til opplysninger som anses som relevante og nødvendige for helsehjelpen. Departementet mener at et behandlingsrettet helseregister i formalisert arbeidsfellesskap, etter helseregisterloven § 6b, kan sammenlignes med virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre, og at det derfor er naturlig at det stilles samme krav for tilgang til opplysningene internt i det formaliserte arbeidsfellesskapet, som internt i den enkelte virksomhet.

Noe av formålet med etablering av felles behandlingsrettede helseregistre for flere virksomheter i arbeidsfellesskap er å sikre kontinuitet i pasientbehandlingen, og sikre at oppdatert informasjon alltid er tilgjengelig. Når opplysningene føres ett sted vil alle involverte behandlere alltid ha tilgang til de siste oppdaterte pasientopplysninger. Dette vil bidra til at helsehjelpstiltakene til den enkelte pasienten kan ses i sammenheng slik

---

at behandlingen blir samordnet. Departementet mener at formålet med felles journalføring vil miste noe av sin betydning dersom det stilles krav om uttrykkelig samtykke for tilgang til opplysningene. Departementet mener at pasientens samtykke til å motta helsehjelp fra helsepersonell i et formalisert arbeidsfellesskap også innebærer at pasienten samtykker til at helsepersonell gis tilgang til relevante og nødvendige opplysninger i journalen, som er nødvendig for ytelse av hjelpen. Det vises til at arbeidsfellesskapet fremstår som en enhet for pasienten.

Videre vises til at det er en forutsetning for å kunne etablere felles behandlingsrettede helseregistre er at det er etablert et formalisert arbeidsfellesskap. I dette ligger blant annet at samarbeidet er etablert for å yte helsehjelp, og at arbeidsfellesskapet fremstår som formalisert. Det er ved tett samarbeid om helsehjelp mellom helsepersonell fra ulike virksomheter at det er behov for kontinuerlig informasjonsutveksling, og hvor det ofte vil være behov for å føre opplysninger i felles journal. Departementet mener derfor at det i slike situasjoner vil fremstå som naturlig for pasienten at den som yter helsehjelp også har tilgang til relevante og nødvendige opplysninger tilsvarende som for tilgang til opplysninger i den virksomhetsinterne pasientjournalen. Dette er i motsetning til tilgang på tvers av virksomheter, hvor det som hovedregel er et krav om uttrykkelig samtykke for tilgang, jf. helseregisterloven § 13 tredje ledd. I disse tilfellene fremstår ikke virksomhetene som en enhet, og samarbeidet mellom virksomhetene og informasjonsutvekslingen fremstår ikke som like naturlig for pasienten.

Pasienten har som hovedregel rett til å reservere seg mot at opplysninger gis videre, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasientrettighetsloven § 5-3. Dersom pasienten har sperret hele eller deler av journalen for innsyn, vil ikke helsepersonellet ha rett til opplysningene etter helsepersonelloven § 25 og 45. Det er ikke et krav at pasienten på forhånd har sperret opplysninger for innsyn. Pasienten kan også reservere seg mot innsyn i opplysninger i den konkrete behandlingssituasjon. Departementet mener at pasientens rett til å reservere seg og rett til å sperre opplysninger er positive bidrag til ivaretagelse av pasientenes personvern i det formaliserte arbeidsfellesskapet.

Departementet er etter dette kommet til at hensynet til den enkeltes personvern blir godt ivare tatt ved kravene som stilles til samtykke til helsehjelp, sammen med retten til å reservere seg mot at opplysninger gis videre. Departementet mener på denne bakgrunn at tilgang til opplysninger i felles behandlingsrettede helseregistre etablert med hjemmel i forskrift til helseregisterloven § 6b, for helsepersonell internt i det formaliserte arbeidsfellesskapet, ikke bør baseres på et uttrykkelig samtykke fra pasienten. Et krav om uttrykkelig samtykke for tilgang til helseopplysninger i formalisert arbeidsfellesskap vil, slik departementet ser det, motvirke samarbeidet mellom helsepersonellet i arbeidsfellesskapet, og vanskeliggjøre en helhetlig tilnærming til pasienten.

Departementet vil presisere at unntaket fra uttrykkelig samtykke bare er et unntak fra kravet om at samtykke skal være uttrykkelig, det innebærer ikke et unntak fra

---

samtykke som sådan. Pasientens rett til informasjon og medvirkning, jf. blant annet pasientrettighetsloven §§ 3-1, 3-2 og 3-6 gjelder.

Departementet foreslår at det i forskrift til helseregisterloven § 6b, i medhold av helseregisterloven § 13 fjerde ledd, gjøres unntak fra kravet i helseregisterloven § 13 tredje ledd om uttrykkelig samtykke for tilgang til helseopplysninger internt i arbeidsfellesskapet. På den andre siden legger departementet til grunn at tilgang til opplysninger mellom et behandlingsrettet helseregister i et arbeidsfellesskap og et behandlingsrettet helseregister utenfor arbeidsfellesskapet skal følge reglene om kommunikasjon av helseopplysninger på tvers av virksomheter. Dette er en naturlig følge av at arbeidsfellesskapet skal fremstå som en enhet for pasienten, og adskilt fra andre enheter.

#### **4.4 Opprettelse av formalisert arbeidsfellesskap for felles journalføring**

Et samarbeid om å yte helsehjelp eller å administrere slik hjelp bør ikke uten videre åpne for etablering av et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Det er derfor foreslått noen vilkår som må oppfylles av et samarbeid før det kan opprettes en slik journal. Departementet presiserer at det skal være frivillig å føre felles pasientjournal. Hvis vilkårene er oppfylt, er det opp til virksomhetene å beslutte etablering av felles behandlingsrettet helseregister.

Det er avgjørende at et samarbeid tilfredsstillende definerer definisjonen av et formalisert arbeidsfellesskap i § 2 nr. 1. For nærmere omtale av begrepet formalisert arbeidsfellesskap, se punkt 4.1.2. I tillegg foreslår departementet at det må inngås skriftlig avtale mellom alle deltagerne for å avklare visse sentrale forhold i arbeidsfellesskapet.

En avtale mellom partene der viktige forhold er avklart vil sikre forutsigbarhet og en felles forståelse av partenes oppgaver i det formaliserte arbeidsfellesskapet. Departementet foreslår på denne bakgrunn at det skal være inngått en skriftlig avtale mellom virksomhetene før virksomhetene kan opprette et felles behandlingsrettet helseregister. I en slik avtale skal sentrale momenter være avklart.

For å sikre en felles forståelse for hvilke helsetjenester som skal løses i fellesskap, og for å sikre oversikt og kontroll, må avtalen redegjøre for hvilke helsetjenester virksomhetene skal samarbeide om å yte eller administrere. I et legefellesskap, der hensikten er å vikariere for hverandre ved planlagt eller uplanlagt fravær, skal avtalen som oppretter det formaliserte arbeidsfellesskapet, inneholde en beskrivelse av i hvilke situasjoner og i hvilket omfang det vil være aktuelt at en lege tar over behandling av den andres pasienter. I et samarbeid der det er den daglige ytelsen av helsehjelp som flere virksomheter samarbeider om, som for eksempel i et distriktsmedisinsk senter, vil det være aktuelt å gi en beskrivelse av hvilke tjenester det skal samarbeides om. På denne måten vil det tydelig komme frem hvilke tjenester i virksomhetene som inngår i et formalisert arbeidsfellesskap, og hvilke tjenester som eventuelt fortsatt ytes av partene alene.



---

Det er avgjørende at det klargjøres i avtalen hvem som er databehandlingsansvarlig for arbeidsfellesskapets behandling av opplysninger. I formaliserte arbeidsfellesskap der alle virksomhetene er databehandlingsansvarlige, vil alle være ansvarlig for at det opprettes et behandlingsrettet helseregister. Det må derfor i avtalen klargjøres hvilken databehandlingsansvarlig som oppretter journalsystemet, det vil si hvem som inngår avtale med leverandør av pasientjournalsystemet. Det er viktig at deltagerne er enige om hvem som praktisk sett påtar seg oppgaven med å opprette et felles system, og hvem som er kontaktperson overfor for eksempel journalleverandøren.

Avtalen må angi regler for oppsigelse av avtalen. Departementet mener at den enkelte virksomhet må stå fritt til å avtale hvordan avtalen kan sies opp og med hvilke frister. Det vil derfor være opp til deltagerne å avgjøre hvordan de mest hensiktsmessig vil foreta en slik oppsigelse. I mindre arbeidsfellesskap vil det kunne være aktuelt å gjøre reglene for oppsigelse mindre formalistiske. I formaliserte arbeidsfellesskap mellom større virksomheter vil det, på den andre siden, kunne være behov for lengre oppsigelsesfrister, klare regler for hvem i virksomhetene som skal motta oppsigelsen, krav om at oppsigelsen skal være skriftlig og signert av virksomhetens leder, etc.

Virksomhetene må også avtale hvor pasientjournalene skal overføres ved opphør av det formaliserte arbeidsfellesskapet for å sikre forutberegnelighet. Det er ikke nødvendig at en virksomhet overtar alle journalene ved opphør av samarbeidet, og det må heller ikke spesifiseres på individnivå hvilke pasientjournaler som skal overføres til hvilken virksomhet. Det er viktig at det i avtalen fremgår til hvilke virksomheter journaler fra gitte pasientgrupper (eller alle) overføres til, etter opphør av det formaliserte arbeidsfellesskapet. Et eksempel på dette er at fastleger i et formalisert arbeidsfellesskap i avtalen presiserer at pasientjournalene følger fastlegelistene, og eventuelle andre journaler følger en av virksomhetene. For kommunal tjenesteutsetting vil det kunne være aktuelt å inngå avtale om at alle journaler følger kommunen etter at for eksempel privat tjenesteyter ikke lenger yter kommunale tjenester. Dette vil måtte tilpasses den konkrete situasjonen, og avtalen må inneholde bestemmelser om dette.

Det er ikke nødvendig at en slik avtale kommer i tillegg til andre avtaler mellom partene. Hvis partene allerede har en avtale seg imellom, for eksempel en avtale mellom kommune og privat leverandør, kan innholdet i en avtale om formalisert arbeidsfellesskap innlemmes i slike avtaler. Det samme gjelder ved avtaler mellom privatpraktiserende helsepersonell om bruk av felles lokaler og samarbeidsavtaler mellom helseforetak og kommune i medhold av helse- og omsorgstjenesteloven § 6-1. Det er således ikke hensikten å lage et nytt avtaleregime der partene allerede har et system som fungerer. Det sentrale er derfor at partene skriftlig, i særskilt avtale eller som en del av en annen avtale, nedfeller hvordan momentene som er angitt over skal ivaretas i det formaliserte arbeidsfellesskapet.

---

## 4.5 Opphør av formalisert arbeidsfellesskap

### 4.5.1 Gjeldende rett

Journalforskriften regulerer hva som skjer med en pasientjournal ved avvikling av virksomhet. Forskriften § 15 første ledd, slår fast at pasienten kan kreve overføring av journal ved bytte av fastlege eller annet helsepersonell. Andre ledd gir regler om overføring av journal fra helsestasjon til skolehelsetjenesten. Tredje ledd inneholder regler ved overdragelse eller opphør av virksomhet. I disse tilfellene kan virksomhetens ledelse beslutte at pasientjournalene skal overføres til en annen virksomhet. Den enkelte pasient kan motsette seg slik overføring, eller kreve at journalen overføres til annet bestemt helsepersonell eller virksomhet. Hvis det er praktisk mulig skal pasienten gjøres kjent med sin rett etter § 15 tredje ledd.

Journalforskriftens § 15 fjerde ledd inneholder regler ved opphør eller overdragelse av virksomhet der det ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller en bestemt virksomhet, og virksomheten ikke selv kan ta vare på dem. For slike tilfeller gis det regler for overføring av journalene til arkivdepot, annen oppbevaringsinstitusjon, eller til fylkesmannen. Etter § 15 femte ledd gjelder reglene for overføring av arkiv og avlevering av arkiv i arkivforskriften § 3-22, § 3-23 og § 5-3 for offentlig virksomhet.

### 4.5.2 Departementets vurdering og forslag

Opphør av avtale om bruk av virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister kan skje ved at en eller flere virksomheter i arbeidsfellesskapet ikke lenger finner det formålsmessig å bruke et slikt felles journalsystem, eller det kan skje ved at en, flere, eller alle deltagerne bestemmer seg for å gå ut av det formaliserte arbeidsfellesskapet.

Ved avtaleinngåelse om å ta i bruk et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister skal det avtales hvordan avtalen kan sies opp. Den eller de som velger å gå ut av det formaliserte arbeidsfellesskapet, eller ikke lenger finner det formålstjenelig å bruke virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, må si opp avtalen i tråd med avtalens regler om oppsigelse.

Hvis en velger å gå ut av det formaliserte samarbeidet må også avtalen om et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister i arbeidsfellesskapet opphøre. En av grunnene til dette er at avtalen som er inngått mellom deltagerne ofte ikke vil være korrekt når en part går ut av samarbeidet, for eksempel avtalens fastsettelse av databehandlingsansvarlig. En forutsetning om ny avtale for de resterende deltagerne vil derfor skape sikkerhet for at avtalen mellom deltagerne er korrekte og at alle er inneforstått med sitt ansvar.

Der opphør av et formalisert arbeidsfellesskap også innebærer at en eller flere av virksomhetene som deltar i samarbeidet juridisk sett opphører, vil opphør av den eller disse virksomhetene følge alminnelige regler for opphør av den konkrete virksomhetstypen.

---

At et formalisert arbeidsfellesskap opphører berører ikke reglene om overføring av journal som beskrevet i journalforskriften § 15 første og andre ledd. Disse bestemmelsene vil fortsatt gjelde fullt ut.

Reglene for opphør av virksomhet jf. journalforskriften § 15 tredje ledd slår fast at ved opphør av virksomhet kan virksomhetens ledelse beslutte at pasientjournalene skal overføres til annen virksomhet. I et formalisert arbeidsfellesskap vil det ikke være en, felles, virksomhet som opphører. Det mest nærliggende er da å anse det formaliserte arbeidsfellesskapet i sin helhet som "virksomhet" etter lovens ordlyd. Hvis alle deltagerne skal bestemme hvor pasientjournalen skal overføres ved opphør av samarbeidet, vil dette kunne skape usikkerhet for deltagere i fellesskapet. Det vil da ikke være mulig ved etableringen av det formaliserte arbeidsfellesskapet å kunne forutse hvor pasientene skal overføres ved opphør av samarbeidet. Det vil derfor være uheldig å la reglene i § 15 tredje ledd, gjelde fullt ut. For å skape forutberegnlighet om hvor pasientjournalene skal overføres ved opphør av formaliserte arbeidsfellesskap, foreslår departementet at dette fastsettes i avtalen som regulerer det formaliserte arbeidsfellesskapet. Departementet foreslår på denne bakgrunn endringer i pasientjournalforskriften.

Journalforskriften § 15 fjerde og femte ledd vil fortsatt gjelde fullt ut.

## **4.6 Informasjonssikkerhet**

### *4.6.1 Innledning*

Det presiseres i proposisjonen at en forutsetning for etablering av et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister er at *"informasjonssikkerheten, herunder taushetsplikten, ivaretas på en forsvarlig måte."*

### *4.6.2 Gjeldende rett*

Felles behandlingsrettede helseregistre skal bygges opp slik at bestemmelser om informasjonssikkerhet og internkontroll i helseregisterloven, personopplysningsloven, helseinformasjonssikkerhetsforskriften og personopplysningsforskriften følges.

Det følger at helseregisterloven § 16 at den databehandlingsansvarlige og databehandleren gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfresstillende informasjonssikkerhet når helseopplysninger behandles. Informasjonssikkerheten skal være tilfresstillende med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. Både den databehandlingsansvarlige og eventuelle databehandlere har plikt til å bygge opp informasjonssystemer på en måte som gjøre at taushetsplikten kan overholdes.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften stiller særlige krav til informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp, og den åpner for elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser

---

for behandlingsrettede helseregistre. Forskriften gjelder for alle behandlingsrettede helseregistre, og vil også gjelde for virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap. Forskriften inneholder blant annet bestemmelser om utstedelse av autorisasjoner, krav til autentisering og rett til tilgang til helseopplysninger. Personopplysningsforskriften gjelder utfyllende.

Helseregisterloven § 17 fastsetter videre plikt for databehandlingsansvarlige til å etablere internkontroll.

#### *4.6.3 Departementets vurdering og forslag*

Helsetjenesten er avhengig av at pasientene har tillit til at helsetjenesten behandler helseopplysninger slik at de ikke tilflyter uvedkommende, samtidig som opplysningene er tilgjengelige for helsepersonell som har behov for å yte helsehjelp. Virksomheter i et formalisert arbeidsfelleskap som etablerer felles pasientjournal må sørge for at systemet som tas i bruk sikrer forsvarlig informasjonssikkerhet.

Viktige informasjonssikkerhetstiltak er tilgangskontroll og tilgangsstyring. Helseinformasjonssikkerhetsforskriften fastsetter krav for den databehandlingsansvarlige:

- system for administrasjon av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger,
- register og kontroll av autorisasjoner
- beslutningsstyrt tilgang
- opplæring av ansatte
- autentiseringsløsning
- funksjon for sperring av helseopplysninger
- dokumentasjon av tilgang (hendelsesregistrering/logg)

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften gjelder for behandlingsrettede helseregistre generelt, og således også for virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formalisert arbeidsfelleskap. Departementet foreslår at hjemmelshenvisningen i helseinformasjonssikkerhetsforskriften utvides til også å omfatte helseregisterloven § 6b. Departementet foreslår også at det av informasjonshensyn vises til denne forskriften i forskriften her.

---

## 5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forskriften vil i seg selv ikke føre til kostnader eller administrative konsekvenser. Det vil først påløpe kostnader og administrative konsekvenser når de enkelte formaliserte arbeidsfellesskap går til anskaffelse av og tar i bruk felles behandlingsrettede helseregistre. Nedenfor er det gitt en omtale av ulike kostnader og administrative konsekvenser knyttet til etablering og drift av felles behandlingsrettede helseregister for formaliserte arbeidsfellesskap.

Når et felles behandlingsrettet helseregister settes i drift vil det påløpe kostnader til innkjøp av systemet, drift og vedlikehold etc. Dette er kostnader som vil påløpe ved etablering av hvilket som helst type journalsystem. Siden helsepersonell, eventuelt virksomhet, som tar i bruk felles behandlingsrettede helseregistre er yrkesgrupper som allerede har journalføringsplikt, vil det heller ikke være yrkesgrupper som vil få pålagt nye krav som følge av denne forskriften. Et felles behandlingsrettet helseregister vil dermed ikke kreve større utgifter for den enkelte virksomhet enn hva som påløper allerede som følge av krav til etablering av journalsystem.

Et felles behandlingsrettet helseregister kan bidra til lavere kostnader for den enkelte virksomhet ved at det kan etableres ett journalsystem med felles drift for alle deltagerne istedenfor ett journalsystem per virksomhet. I tillegg kan det ligge kostnadsbesparelser i endret form for kommunikasjon mellom helsepersonellet i fellesskapet, for eksempel ved at behovet for utskrifter av journalopplysninger på papir vil bli redusert.

Ved opprettelse av et formalisert arbeidsfellesskap vil den enkelte virksomhet måtte foreta noen administrative endringer, spesielt i forhold til daglig drift. Rutinene i virksomheten vil måtte gjennomgås og tilpasses bruk av felles behandlingsrettet helseregistre. Dette vil føre til en forenkling i forhold til tidligere drift av virksomhetene, ved at det vil være ett felles regelsett for rutiner for bruk av journalsystem, herunder for sending av elektroniske meldinger, avviksrutiner og så videre. Det vil også forenkle den daglige administrasjonen av autorisasjoner for tilgang til journalsystem at dette skjer for et felles system, og ikke må utføres av flere for ulike journalsystemer.

Det viktigste er imidlertid at det vil være opp til arbeidsfellesskapet om det vil etablere et virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Forskriften vil dermed ikke pålegge virksomhetene økte kostnader eller endre driften av virksomhetene. Det vil være opp til deltagerne i arbeidsfellesskapet om de vil foreta en investering i et slikt register/informasjonsystem og påta seg de administrative endringene som vil være nødvendig i oppstartsfasen.

---

## 6. Merknader til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap

### *Merknader til § 1*

Forskriftens formål er å bidra til effektiv og forsvarlig helsehjelp, og administrasjon av slik hjelp. Det følger av helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Formålsbestemmelsen fastsetter på denne måten de overordnede premissene for behandling av helseopplysninger i det formaliserte arbeidsfelleskapet.

### *Merknad til § 2*

Helsehjelp er definert i helsepersonelloven § 3 tredje ledd som enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell.

Begrepet behandlingsrettet helseregister er definert i helseregisterloven § 2 nr.7 som journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger. Behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk, jf. helseregisterloven § 6.

Virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap skal føres elektronisk, jf. helseregisterloven § 6b.

### *Merknad til § 3*

#### *Nr. 1*

Bestemmelsen inneholder en definisjon av formalisert arbeidsfelleskap. Det er et krav at arbeidsfelleskapet utad tydelig fremstår som en enhet. I vurderingen av om samarbeidet utad fremstår som en enhet, vil det være relevant om deltagerne har felles lokaler, mottak, brevpapir, logo, ekspedisjon/resepsjon etc. Sett i sammenheng med § 2 følger at det bare er virksomheter som yter helsehjelp som omfattes av forskriften.

Hvorvidt det foreligger et tilstrekkelig samarbeid om å yte helsehjelp vil bero på en konkret vurdering der flere momenter vil være relevante. Relevante momenter vil kunne være; formålet med samarbeidet, om alle deltagerne kan ha behandleransvar for pasienten, at det er etablert et driftssamarbeid, og om samarbeidet er formalisert. I vurderingen av om det er etablert et driftssamarbeid vil det være relevant om samarbeidet har felles midler og at det er opprettet et driftsstyre eller lignende. I vurderingen av spørsmålet om samarbeidet er formalisert vil det være relevant om deltagerne har felles lokaler, felles ekspedisjon, administrasjon etc.

---

*Nr. 2*

Bestemmelsen inneholder en definisjon av virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister i formalisert arbeidsfellesskap. Begrepet behandlingsrettet helseregister er definert i helseregisterloven § 2 nr. 7. I denne sammenheng vil dette være knyttet til helsepersonellens nedtegning og registrering av opplysninger om pasient. Det er derfor vist til helsepersonelloven §§ 39 og 40. Et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister skal benyttes i stedet for, ikke i tillegg til, journal i egen virksomhet.

Helsepersonells medhjelper omfattes, jf. helsepersonelloven § 5 og personell som administrerer helsehjelp jf. helsepersonelloven § 26.

*Merknad til § 4*

Bestemmelsen krever at det må inngås skriftlig avtale om etablering av et formalisert arbeidsfellesskap og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister (virksomhetsovergrepene journal). Bestemmelsen setter krav til innholdet i avtalen. Det er ikke et krav om at dette gjøres i særskilt avtale. En avtale om formalisert arbeidsfellesskap kan gjerne være en del av en større avtale.

Grunnleggende krav er at det kreves avtale, og klare ansvarsforhold. Det er frivillig for virksomhetene i et formalisert arbeidsfellesskap om de vil etablere et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister i henhold til forskriften. I denne vurderingen er det viktig å være klar over at dersom en oppretter et slikt register eller journal, er det i dette registeret eller i denne journalen opplysninger om den enkelte pasient skal dokumenteres i henhold til helsepersonelloven §§ 39 og 40. Virksomhetene skal ikke eller kan ikke føre en tilsvarende journal i egen virksomhet i tillegg.

*Merknader til § 5*

Det følger av bestemmelsen at enten en eller alle virksomhetene i det formaliserte arbeidsfellesskapet må være databehandlingsansvarlige ved føring av virksomhetsovergrepene journal. Deltagerne i det formaliserte arbeidsfellesskapet må være enige om hvorvidt en eller alle virksomhetene skal påta seg ansvaret. Når flere virksomheter oppfyller journalføringsplikten i samme journal, skal det ikke være tvil om hvem som er databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene. Databehandlingsansvaret og databehandleroppgaver skal klart fremgå av skriftlig avtale. Det er bare subjekter som har partsevne som kan være databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene. Med partsevne menes at den databehandlingsansvarlige kan være part i en prosess for domstolene. Fysiske og juridiske personer kan ha partsevne. Partsevne er imidlertid ikke noe entydig begrep. Begrepet partsevne må ses i forhold til hva saken gjelder. For at en sammenslutning, for eksempel et legefellesskap, skal ha partsevne, må det foreligge en viss form for organisasjon.

Dersom alle virksomhetene er databehandlingsansvarlige har samtlige virksomheter et selvstendig ansvar for å etterleve bestemmelsene i helseregisterloven og tilhørende

---

forskrifter. Dette betyr for eksempel at alle vil være erstatningsansvarlige etter helseregisterloven § 35. Alle virksomhetene i det formaliserte arbeidsfellesskapet vil være solidarisk ansvarlige for skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i helseregisterloven og tilhørende forskrifter, og fullt ut stå økonomisk ansvarlig for eventuelle feil. Den enkelte skadelidte vil kunne rette krav mot den vedkommende ønsker, og likevel få full erstatning.

At flere er databehandlingsansvarlige vil også kunne ha enkelte implikasjoner i forhold til tilsynsmyndighetene. Det vil for eksempel innebære at hver enkelt databehandlingsansvarlig har ansvar for å inngi melding til Datatilsynet. De enkelte aktørene vil også være solidarisk ansvarlig for det behandlingsrettede helseregisteret ved eventuelle pålegg fra Datatilsynet i forbindelse med tilsyn.

#### *Merknader til § 6*

Bestemmelsen presiserer at helseinformasjonssikkerhetsforskriften også gjelder for virksomhetsovergrepene helseregistre som etableres etter denne forskriften. Departementet presiserer at forskriften er vedtatt, men på tidspunktet for høring ikke trådt i kraft.

#### *Merknad til § 7*

Det følger av første ledd at tilgang til helseopplysninger i et formalisert arbeidsfellesskap skal vurderes på samme måte som tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet. For tilgang til helseopplysninger i virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre stilles ikke krav om uttrykkelig samtykke fra pasienten for at helsepersonell skal få opplysninger som er relevant og nødvendig for helsehjelpen. I pasientrettighetsloven (pasient- og brukerrettighetsloven fra 1. januar) § 4-1 er det lovfestet et generelt krav om samtykke som rettsgrunnlag for å yte helsehjelp. Samtykke til helsehjelp kan gis uttrykkelig eller stilltiende, jf. pasientrettighetsloven § 4-2. Pasientens samtykke til helsehjelp innebærer som hovedregel også et samtykke til at helsepersonellet kan innhente helseopplysninger som anses nødvendig for å yte helsehjelp, herunder opplysninger i virksomhetsintern journal. Pasientens samtykke til å motta helsehjelp fra helsepersonell i et formalisert arbeidsfellesskap, vil på samme måte som ved virksomhetsinterne journaler også innebære et samtykke til at helsepersonell gis tilgang til relevante og nødvendige opplysninger i journalen.

Det følger av andre ledd at tilgang til helseopplysninger mellom et behandlingsrettet helseregister i et formalisert arbeidsfellesskap og et behandlingsrettet helseregister utenfor arbeidsfellesskapet skal følge reglene om gjelder for tilgang til helseopplysninger i eksterne virksomheter.

#### *Merknader til § 8*

Et formalisert arbeidsfellesskap kan når som helst opphøre. Opphør av et formalisert arbeidsfellesskap innebærer av avtalen som er inngått mellom deltagerne jf. § 4 må sies opp. Oppsigelse av denne avtalen må gjøres i henhold til de vilkår som virksomhetene



---

avtaler seg i mellom jf. forskriften § 4. Ønsker øvrige aktører å fortsette i et formalisert arbeidsfellesskap må de inngå ny avtale om dette i samsvar med § 4.

*Merknader til § 9*

I henhold til helseregisterloven § 35 har den databehandlingsansvarlige erstatningsansvar for skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med helseregisterloven. Erstatningsansvar omfatter både økonomisk tap og oppreisning av ikke-økonomisk art. Erstatningsplikten gjelder imidlertid ikke hvis det kan godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse fra den databehandlingsansvarliges side. I forskriften § 9 presiseres at alle databehandlingsansvarlige hefter solidarisk for denne type krav, og at skadelidte selv kan velge hvem vedkommende vil rette et eventuelt krav mot.

*Merknader til forskrift om pasientjournal § 15 sjette ledd*

Bestemmelsen viser til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre for formalisert arbeidsfellesskap. I forskriften § 2 slås det fast at det i avtalen som må inngås mellom deltagerne i et formalisert arbeidsfellesskap skal reguleres hvor journaler skal overføres ved opphør av det formaliserte arbeidsfellesskapet.

Nytt sjette ledd skal kun gjelde utfyllende i forhold til journalforskriften § 15 tredje ledd første punktum. Det er ikke adgang til å avtale endringer i pasientens rettigheter etter § 15 tredje ledd til å motsette seg overføring av journal, og plikten til å gjøre pasienten kjent med sin rett til å motsette seg overføring der dette er praktisk mulig.

---

## 7. Forslag til forskrift om virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap

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 virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfelleskap som yter eller administrerer helsehjelp.

### *§ 3 Definisjoner*

I denne forskriften menes med:

1 *formalisert arbeidsfelleskap*: samarbeid mellom to eller flere virksomheter som tydelig fremstår som en enhet

2 *virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister*: behandlingsrettet helseregister i arbeidsfelleskap hvor helsepersonell kan nedtegne eller registrere opplysninger om pasient, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

### *§ 4 Avtale om formalisert arbeidsfelleskap og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister*

Avtale om formalisert arbeidsfelleskap og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister skal inngås skriftlig. Virksomhetenes navn og adresse skal fremgå av avtalen. Avtalen skal regulere hvilke oppgaver og tjenester arbeidsfelleskapet 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 arbeidsfelleskapet

### *§ 5 Databehandlingsansvar*

Databehandlingsansvaret for behandling av helseopplysninger i et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister kan ligge hos en eller samtlige virksomheter som inngår i det formaliserte arbeidsfelleskapet. Legges databehandlingsansvaret til en av virksomhetene er de andre virksomhetene i arbeidsfelleskapet 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 virksomhetsovergrepene registre etter denne forskriften.<sup>5</sup>

*§ 7 Samtykke*

Helseregisterloven § 13 tredje ledd om uttrykkelig samtykke gjelder ikke for tilgang til helseopplysninger i det virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registeret når det er nødvendig for å ivareta arbeidsfellesskapets formål. Tilgang til helseopplysninger mellom ulike virksomhetsovergrepene 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;*

---

<sup>5</sup> Helseinformasjonssikkerhetsforskriften er vedtatt, men på tidspunktet for høringen ikke trådt i kraft

---

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