# Vedlegg

## 3.0 Generell Avtalemal

Dette er et generelt avtaleeksempel basert på at partene har felles dataansvar. Denne malen er ganske utfyllende, og må tilpasses slik at avtalen passer for det felles journal-samarbeidet mht. hvem som er partene og hva samarbeidet gjelder.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Avtaleeksempel felles dataansvar** | | | | | | | | |
| 1. **Avtaleparter** | | | | | | | | |
| **Avtaleparter** | **Organisasjonsnummer** | | | | | **Dataansvarlig, jf. § 9 d) [[1]](#footnote-2)** | | |
| *[Virksomhet 1]* |  | | | | | Ja | | |
| *[Virksomhet 2]* |  | | | | | Ja | | |
| *[Virksomhet 3]* |  | | | | | Ja | | |
| *[Virksomhet 4]* |  | | | | | Ja | | |
|  | | | |  |  |  |  | |
| **Ved bruk av databehandler (ekstern driftsleverandør)** | | | | | | | | |
| Virksomhet | | | | Adresse | | Organisasjonsnummer | | |
| *[Driftsleverandør AS]* | | | | *[Driftsveien 9]* | | *[xxx]* | | |
|  | |  | |  | |  | |  |
| 1. **Formål** | | | | | | | | |
| Formålet med denne avtalen er å regulere samarbeidet om behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournalloven § 9, mellom avtaleparter som yter helsetjenester. Avtalen skal regulere forhold knyttet til at de samarbeidende avtalepartene oppretter én felles pasientjournal.  Avtalen skal sikre klare ansvarsforhold mellom avtalepartene mht. sentrale forhold som hvem som er dataansvarlig, hvem som har ansvar for informasjonssikkerhet, herunder tilgangsstyring, hvem som har ansvar for å sikre pasientrettigheter og på hvilken måte disse sikres, herunder ha rutiner for hvordan henvendelser fra pasienter skal håndteres. Avtalen skal også regulere hvordan den felles journalen skal håndteres ved endringer i samarbeidet, eller dersom den felles journalen skal opphøre å eksistere.  [*Ev. ytterligere beskrivelse av formålet*] | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. **Bakgrunn og behov for samarbeidet** | | | | | | | | |
| Nærmere angivelse av bakgrunnen for samarbeidet:   * [*Beskrivelse av behov og virkeområde for felles journal* * *Forarbeid som er gjort for å etablere felles journal, henvisning til relevante dokumenter*    + *legges som bilag til avtalen, jf. punkt 4.* * *Risikovurdering ved etablering av felles journal* * …] | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. **Avtalens dokumenter** | | | | | | | | |
| *[Angi hvilke dokumenter (med dato/versjonsnummer eller med angivelse av at det gjelder de til enhver tid gjeldende dokumentene, ev. lenker), ev. deler av dokumenter, som inngår i avtalen, som f.eks. risikovurdering, systembeskrivelse m.m.]*  Dokumenter som inngår i avtalen *[eksempel]*   * *[Bilag 1 Forprosjektrapport for konsolidering av pasientjournalsystemer* * *Bilag 2 Beskrivelse av felles journalsystemløsning* * *Bilag 3 Risikovurdering(er)* * *Bilag 4 Beskrivelse av felles forvaltningsregime (inkl. ansvarskart og endringsstyring) (til enhver tid gjeldende)* * *Bilag 5 Styringssystem for informasjonssikkerhet (internkontroll) (til enhver tid gjeldende)* * *Bilag 6 Rutiner for henvendelser fra pasienter som er registrert i felles journalsystem* * *Bilag 7 Rutiner for å gi pasienter informasjon om felles journal* * *Bilag 8 Rutiner for tilfeller hvor man skal ta inn nye avtaleparter* * *Bilag 9 Rutiner for* *ivaretakelse av pasient/brukers rettigheter jf. § 9 b (til enhver tid gjeldende)* * *Bilag 10 Endringer* * *………]* | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. **Dataansvar** | | | | | | | | |
| **Avtalepartene har felles dataansvar.**  Dette innebærer at alle avtaleparter har tilsvarende ansvar for de opplysningene i den felles journalen som er listet opp i punkt 6. i denne Avtalen.  Hver av avtalepartene forvalter sine oppgaver under ansvaret i henhold til fordelingen i Avtalen., herunder hvordan pasientenes rettigheter ivaretas, jf. Avtalens punkt 7. og hvordan helseopplysninger behandles og sikres jf. Avtalens punkt 8.  **Representasjon utad.**  Avtalepartene skal ha felles rutiner for å ivareta pasientens rettigheter.  Pasienter skal kunne henvende seg til [***hver******enkelt*** *av avtalepartene/* ***en*** *av avtalepartene*] som angitt i *[Bilag 6]* som samarbeider om felles journal for å håndheve sine rettigheter, jf. Rutiner for henvendelser fra pasienter i *[Bilag 6]*.  **Fordeling av oppgaver**  Som dataansvarlige har avtalepartene fordelt ansvaret for praktiske oppgaver på følgende måte:   * *[xxx* * *xxx* * *…]*   [*Hvis aktuelt*: Alle avtalepartene har vedtatt og skal følge det utarbeidede styringssystemet for informasjonssikkerhet.]  **[***eksempel på regulering der ny felles journalløsning anskaffes. Punktene fra 4 og nedover vil være ganske like også der det ikke skjer en nyanskaffelse.***]**  **Plassering av ansvar for oppgaver for å etablere felles journal**   | Nr | Oppgave | Ansvarlig | | --- | --- | --- | |  | Anskaffe felles journal | Virksomhet 2 | |  | Inngå avtale og ivareta kontakt med leverandør av felles journal | Virksomhet 2 | |  | Anskaffe IKT-infrastruktur | Virksomhet 4 | |  | Daglig drift av IKT-infrastruktur og felles journal | Virksomhet 4 | |  | Inngå og følge opp avtale med databehandler | Virksomhet 1 | |  | Inngå og følge opp avtale med leverandør for teknisk bistand | Virksomhet 4 | |  | Etablere og følge opp internkontroll (styringssystem for informasjonssikkerhet) for en felles journal | Virksomhet 1 | |  | Gjennomføre daglig administrasjon og oppfølging av felles journal iht. styringssystemet for informasjonssikkerhet | Virksomhet 1 | |  | Annet: ivareta pasientens rettigheter, informasjonssikkerhet, andre avtaleforhold, informasjon til pasient om felles dataansvar og hva det innebærer, informasjon til pasient om pasientrettigheter. | Virksomhet x | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. **Hva samarbeidet omfatter – avtalens omfang (§ 9 a)** | | | | | | | | |
| [*Eksempel*]  **Oversikt over hva det skal samarbeides om**  Avtalepartene skal samarbeide om å ha ett felles journalsystem. Dette omfatter følgende:   * *[angivelse av hva som omfattes - hele/deler av]* avtalepartenes journal * I journalen*, [opplysninger om pasientens*   + *personalia*   + *pårørende*   + *fastlege*   + *medikasjon*   + *kritisk informasjon*   + *CAVE-opplysninger*   + *Kontaktpersoner og diagnoser satt utenfor sykehus*   + *Liste over kontakter med spesialisthelsetjeneste – pasientkronologi]* | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. **Ivaretakelse av pasient/brukers rettigheter (§ 9 b)** | | | | | | | | |
| *[Dersom avtalepartene ønsker å være konkrete: Angi nærmere hvilke rettigheter som skal ivaretas og hvordan. Alternativt kan det vises til rutiner, jf. punkt 4, bilag 9 Ivaretakelse av pasient/brukers rettigheter (til enhver tid gjeldende)]*  [*Eksempel*]  Pasient/brukers rettigheter skal ivaretas på følgende måte:  **Rett til å sperre for tilgang fra helsepersonell**   * *[i henhold til den til enhver tid gjeldende rutine for sperring overfor helsepersonell, jf. bilag 9]* * *[****eller*** *konkret angivelse av hvordan sperrerett ivaretas og hvordan det gis informasjon om sperrerett til pasient/bruker]*   **Rett til innsyn**   * *[angi hvordan innsynsrett ivaretas]* * *[angi hvordan det gis informasjon om innsynsrett til pasient/bruker]*   **Rett til informasjon**  Informasjon som gjelder samarbeidet om den felles journalen og hvilke rettigheter pasienten/brukeren har mht. at helse- og personopplysninger dokumenteres i felles journal skal gis av hver enkelt avtalepart til de pasienter/brukere som den enkelte avtaleparten har et behandlingsforhold til.   * *[angi hvordan informasjonsretten ivaretas]* * *[angi hvordan det gis informasjon til pasient/bruker]*   [Ev. **Andre forhold knyttet til rettigheter** – eksempelvis rett til retting og sletting.] | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. **Behandling og sikring av helseopplysninger (§ 9 c)** | | | | | | | | |
| *[For å kunne ivareta dataansvaret skal det tydelig fremgå for avtalepartene hvordan informasjonssikkerheten i løsningen ivaretas, og dette skal være dokumentert gjennom avtalen. Dette kan gjøres ved å legge dokumentene med som avtaledokumenter, eller det kan f.eks. vises til det til enhver tid gjeldende styringssystemet for informasjonssikkerhet e.l., dersom avtalepartene blir enige om at dette er tilfredsstillende.]*  Innenfor rammen av taushetsplikten skal de dataansvarlige sørge for at relevante og nødvendige helse- og personopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten på den måten som er bestemt i denne avtalen. Tilgjengeliggjøring forutsetter tilfredsstillende informasjonssikkerhet.  Helseopplysningene i den felles journalen sikres på følgende måte:   * *[angi hvordan helseopplysningene sikres, med ev. referanse til dokument som inngår i avtalen]* * *[angi rutiner og system for tilgangsstyring]* * *[ev. andre forhold knyttet til informasjonssikkerhet.]*   Ansvaret for informasjonssikkerhet ivaretas av: [*angi hvilken virksomhet og rolle som er ansvarlig for informasjonssikkerhet*] | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. **Endring og opphør av avtalen** | | | | | | | | |
| ***Endring i samarbeidet*** | | | | | | | | |
| *[Beskriv hva som skal skje med den felles journalen og behandlingen av opplysningene ved endring av samarbeidet. Dette skal også inkludere oppbevaring av arkiver som er skapt av virksomhetene gjennom samarbeidet.]*  Dersom samarbeidet endres, skal følgende skje med den felles journalen:  **Endringer i partsforholdet:**  Dersom en eller flere virksomheter velger å gå ut av samarbeidet, eller avtalepartene ønsker å endre deler av samarbeidet som denne avtalen regulerer, skal det sikres at hver enkelt databehandlingsansvarlig virksomhet fortsatt oppfyller helsepersonellovens og pasientjournallovens krav om:   * tilgang til relevante opplysninger ved ytelse av helsehjelp * plikt til å dokumentere helsehjelp * overholdelse av taushetsplikten   [*Angi nærmere hva som skal skje.*]  Dersom nye parter ønsker å tre inn i Avtalen skal det gjennomføres en behovs- og risikovurdering. I tillegg skal nye parter godkjennes skriftlig av de øvrige avtalepartene. Godkjenningen skal legges ved denne Avtalen som del av endringsloggen.  **Endringer i avtalens innhold:**  Endringer av innhold i felles pasientjournal, jf. punkt 6, skal godkjennes av alle avtalepartene. Avtalepartene skal gjennomføre en behovs- og risikovurdering i tilknytning slike endringer.  [*Angi nærmere hva som skal skje*] | | | | | | | | |
| ***Opphør av samarbeidet*** | | | | | | | | |
| [*Vanligvis opphører samarbeidet om felles journal når én eller flere av deltagerne trekker seg ut av samarbeidet. Dette håndteres ved hjelp av endringshåndtering i Avtalen der det dokumenteres i endringsbilag hvem som går ut og hvilke følger dette får.*]  Samarbeidet om felles journal opphører når en eller flere av avtalepartene sier opp Avtalen, jf. punkt 12.  Ved opphør av samarbeidet skal den/de avtalepartene som har ført i felles journal og som trer ut av samarbeidet, ta med seg relevante og nødvendige opplysninger på grunn av dokumentasjonsplikten, (jf. helsepersonelloven § § 39 og 40). Opplysningene overføres da til de(n) aktuelle avtaleparts virksomhetsinterne journal(er).  [*Ev. mer om dette her.*]  [*Beskriv hva som skal skje med den felles journalen og behandlingen av opplysningene ved opphør av samarbeidet*.]  [*Eksempel*]  Ved opphør av samarbeidet skal avtalepartene følge følgende regulering mht. hva som skal skje med den felles journalen og behandlingen av opplysningene. Dette inkluderer også oppbevaring av arkiver som er skapt av avtalepartene gjennom samarbeidet.   * Fordeling av journalinformasjon og hendelsesregistre til uttredende avtaleparter   + *[angi rutiner for å skille ut pasienter/aktuelt fagområde som hører til de respektive avtalepartene, iht. hvem av avtalepartene som har dokumentasjonsplikt]* * *[…]*   Opphør av virksomhet følger de alminnelige regler for opphør (jf. pasientjournalforskriften § ~~15~~17). | | | | | | | | |
| ***Felles spørsmål ved endring/opphør*** | | | | | | | | |
| **Sikring av helse- og personopplysninger ved endring/opphør**  Ved endring i eller opphør av samarbeidet sikres helse- og personopplysningene på følgende måte:  [*Angi hvordan helseopplysninger sikres dersom det skjer endring i samarbeidet, eller samarbeidet opphører*]  **Informasjon til pasienten ved opphør**  Det skal utarbeides informasjon til pasienten ved opphør av samarbeidet. Alle avtaleparter skal bidra til en samlet og felles informasjon, og følgende oppgaver fordeles:   * *[…]* * *[…]* * *[…]* | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | |  | |  |  | |  |
| **[***Eksempel***] Opplysninger om hvor pasientjournalene skal overføres ved endring eller opphør av samarbeidet** | | | | | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nr. | Avklaringsområde | Beskrivelse | |  | *[Beskriv til hvilke(n) virksomhet(er) pasientjournalene og tilhørende hendelsesregistre (logg) skal overføres ved opphør av samarbeidet.*  *Overføringen kan gjøres for gitte eller alle pasientgrupper.*  *Det er ikke nødvendig å spesifisere på individnivå hvilke pasientjournaler som skal overføres til hvilken virksomhet.]* | *Eksempel 1: én deltager trer ut og en ny trer inn på samme plass*   * *journalene forblir i samarbeidet* * *ny deltager overtar journalene fra den som trer ut*   *Eksempel 2: én deltager trer ut og tar med seg pasientene*   * *journalene følger den som trer ut* * *de øvrige som har ført i de aktuelle journalene må fortsatt ha disse pga dokumentasjonsplikten (jf. helsepersonelloven § 39)*   *Eksempel 3: hele samarbeidet opphører (avvikling av samarbeidet)*   * *den enkelte tar med seg journaler for egne pasienter* * *de øvrige som har ført i de aktuelle journalene må fortsatt ha disse pga dokumentasjonsplikten (jf. helsepersonelloven § 39)* |   Opphør av virksomhet følger de alminnelige regler for opphør (jf. pasientjournalforskriften § 17). | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. **Informasjonssikkerhet og risikovurdering (§ 22)** |
| [*Kort beskrivelse av informasjonssikkerhet ved felles journal, inkludert risikovurdering, angivelse av beskrivende dokument som Bilag x, med versjonsnummer/datering*] |
| Alle avtalepartene har vedtatt [*felles styringssystem for informasjonssikkerhet*] og forplikter seg til å følge dette.  System for tilgangsstyring [*skal etableres/er etablert*], og skal sikre at tilgang til opplysninger styres ut fra behov. Det skal kun gis tilgang til de opplysningene som er relevante og nødvendige for å kunne gjennomføre formålet, som er å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp. |
|  |
| 1. **Erstatningsansvar (§ 31)** |
| [*Virksomhetene har erstatnings- og strafferettslig ansvar som følger av personopplysningsloven og pasientjournalloven. Det kan fremmes krav overfor hvilken som helst av de databehandlingsansvarlige virksomhetene. Partene kan ikke avtale seg bort fra dette ansvaret, men kan avtale hvordan krav og pålegg skal håndteres mellom partene. Nedenfor listes det opp vurderingstemaer som partene bør ta stilling til, slik at punktet blir konkret behandlet ved avtaleinngåelse.*]  Dersom en av partene ilegges erstatningsansvar iht. pasientjournalloven § 31 gjelder følgende fordeling:  *Hvem skal foreta utbetalingen*   * *den parten som erstatningskravet rettes mot fra den/de skadelidte skal utbetale erstatningen til den/de skadelidte* * *ev. annen part som skal utbetale*   *Fordeling av erstatningssum mellom partene*   * *partene deler erstatningssummen på hver deltakende part med*   + *like deler*   + *forholdsmessige deler*      - *iht. størrelsen på pasientgrunnlaget i journalen for hver deltakende part*     - *iht. annen fordeling*   *Tilbakebetalingskrav mellom partene*   * *den parten som har utbetalt erstatningen kan kreve de andre deltakende partene for x deler av erstatningssummen*   + *like deler*   + *forholdsmessige deler*   + *annen fordeling*   *Når kravet skal betales tilbake til den som utbetaler til skadelidte*   * *kravet skal være betalt til den parten som utbetalte erstatningen etter*    + *30 dager*   + *annen tidsfrist*   *Når starter fristen for tilbakebetalingskravet*   * *etter at kravet ble fremsatt* * *etter at utbetalingen av erstatningen til den/de skadelidte skjedde* * *annen frist*   *Deling av andre økonomiske sanksjoner (f.eks. overtredelsesgebyr eller tvangsmulkt)*   * *Partene er enige om at andre økonomiske sanksjoner skal deles på*    + *samme måte*   + *annen måte* |
|  |
| 1. **Varighet** |
| Denne Avtalen trer i kraft [*angi dato*] og løper til [*skriftlig oppsigelse eller ev. angitt dato*.]  Avtalen kan sies opp med [*her benyttes 6 måneder som eksempel*] måneders varsel regnet fra siste dato i måneden.  Oppsigelsen skal være skriftlig, og stiles til [*velg: den dataansvarlige som representerer de øvrige utad/de andre avtalepartene*] og signeres av daglig leder hos den uttredende avtaleparten.  Oppsigelsen skal inngå i Avtalens endringslogg. |

1. Se punkt 6 nedenfor for behandling av databehandlingsansvarliges ansvar og fordeling av oppgaver knyttet til dette. [↑](#footnote-ref-2)