

LEGEMIDDELSØKNADER

AVTALE OM FELLES DATAANSVAR VED BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER I WEBAPPLIKASJONEN

«legemiddelsoknader.no»

ved behandling av søknader knyttet til [Tilgangsordningen](#).

Personvernforordningen art. 26

1. Avtaleparter

Virksomhet	Organisasjonsnummer
Helse Sør-Øst RHF	991 324 968
Helseforetak	

2. Formål

Formålet med denne avtalen er å regulere samarbeidet om felles dataansvar i webapplikasjonen «*legemiddelsoknader.no*» ved behandling av søknader knyttet til «**Tilgangsordningen**».

Avtalen skal sikre klare ansvarsforhold og oppgavefordeling mellom avtalepartene i tråd med personvernforordningen art 26, herunder ivaretagelse av de registrertes/pasienters rettigheter.

3. Bakgrunn og behov for avtalen

Behandling av personopplysningene skjer i tilknytning til søknadsprosesser i «Tilgangsordningen» innenfor «systemet for Nye metoder». «Systemet for nye metoder» er lovregulert i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4. Bestemmelsen pålegger de regionale helseforetakene å «*sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten*».

«Tilgangsordningen» innebærer at det åpnes for at enkeltpasienter gis tilgang til metoder som er vurdert i «systemet for nye metoder», med beslutning om å ikke innføre metoden på gruppenivå. Departementet har lagt til grunn at «Tilgangsordningen» skal være organisatorisk plassert som en del av «systemet for nye metoder». Sekretariatet for «systemet for nye metoder» er administrativt plassert i Helse Sør-Øst RHF.

Ved behandling av søknader innenfor «Tilgangsordningen» er det lagt til rette for at spesialisthelsetjenesten skal bruke webapplikasjonen «*legemiddelsoknader.no*». Oppbygningen av løsningen og måten personopplysningene blir behandlet på, er beskrevet i **Vedlegg 1**.

Partene har vurdert det slik at vilkårene i Personvernforordningen artikkel 26 er oppfylt, og at de derfor skal ha felles dataansvar, jfr. «*Dersom to eller flere behandlingsansvarlige i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen, skal de være felles behandlingsansvarlige*».

4. Oppgavefordeling mellom de dataansvarlige virksomhetene

Nedenfor følger oppgavefordelingen i grove trekk, basert på beskrivelse av søknadsprosessen (nærmere beskrevet i **Vedlegg 1**)

Oppgaver	Anvarlig
Intern saksbehandling/forberedelse i det enkelte helseforetak - opprette søknad og fylle ut nødvendig informasjon	Innsøkende helseforetak
Tilgjengeliggjør den aktuelle søknaden overfor Helse Sør-Øst RHF	Innsøkende helseforetak
Kontroll av søknaden – kvalitetssjekk – forberede saksbehandling overfor den interregionale vurderingskomiteen	Helse Sør-Øst RHF
Utvalgte medlemmer i den interregionale vurderingskomiteen gis tilgang til søknaden	Helse Sør-Øst RHF
Dokumenterer beslutningen som skjer i den interregionale vurderingskomiteen	Helse Sør-Øst RHF
Tilgjengeliggjør beslutningen overfor det innsøkende helseforetak	Helse Sør-Øst RHF
Overføring av saken/saksdokumenter til saksarkiv	Begge
Slette eller anonymisere opplysninger når det ikke lengre er rettslig grunnlag for lagring i løsningen	Innsøkende helseforetak ved hjelp av databehandler, i samråd med Helse Sør-Øst RHF

5. Ivaretagelse av registrertes/pasientens rettigheter ved behandling av personopplysninger i løsningen

Den registrerte skal kunne henvende seg til hver av partene i denne avtalen og få behandlet/vurdert sitt krav, jf. personvernforordningen art 26 nr. 3.

Henvendelse fra den registrerte/pasienten håndteres mellom partene i henhold til ansvarfordelingen. Det vil si at den parten som mottar henvendelsen fra den registrerte eventuelt må videresende henvendelsen til den parten som har ansvaret for å ivareta den registrertes rettigheter etter følgende ansvarsfordeling:

Rettigheten	Ansvarlig	Merknad
Rett til informasjon	Innsøkende helseforetak	Det legges til grunn at pasienten i dialog og samtale med sin behandler vil bli informert om at det vil kunne bli aktuelt å sende en søknad innenfor tilgangsordningen.

		Pasienten blir orientert om selve søknadsprosessen. Det vises også til at helseforetaket innhenter samtykke fra pasienten for behandling av personopplysninger i denne sammenheng.
Rett til å få innsyn i personopplysningene som behandles	Innsøkende helseforetak	Det vises til at det er det enkelte innsøkende helseforetak som har pasienten til behandling som registrer/legger inn relevante og nødvendige personopplysninger, herunder helseopplysninger. Innsøkende helseforetak har tilgang til alle personopplysninger, i tillegg til den endelige vurderingen gjort av den interregionale komiteén (dokumentert av Helse Sør-Øst RHF)
Rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til personopplysningene	Innsøkende helseforetak	Gjennom tilgangsstyringen har helseforetaket oversikt over hvilke rettigheter (bl.a. skrive og lese) som tildeles den enkelte ansatte. Helseforetaket har også logg over hvem som gjør oppslag.
	Helse Sør-Øst RHF	Gjennom tilgangsstyringen har Helse Sør-Øst RHF oversikt over hvilke rettigheter (bl.a. skrive og lese) som tildeles den enkelte ansatte. Videre er det Helse Sør-Øst RHF som har ansvar å gi aktuelle medlemmer i den interregionale komiteén tilgang.
Retting og sletting	Innsøkende helseforetak	Det vises til at det er innsøkende helseforetak som har pasienten til behandling som registrer/legger inn personopplysninger,

		herunder helseopplysninger. Krav om retting eller sletting vil derfor være naturlig at innsøkende helseforetak behandler. Dersom kravet gjelder opplysninger som Helse Sør-Øst RHF har registrert må kravet behandles i dialog med Helse Sør-Øst RHF
--	--	--

6. Databehandler og andre forvaltere av løsningen

Partene i denne avtalen har samme databehandler/underdatabehandler (Helse Vest IKT AS - HVIKT) når det gjelder drift og teknisk forvaltning av løsningen. I Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt RHF og Helse Nord RHF tegner hhv. Sykehuspartner, HEMIT og Helse Nord IKT underleverandøravtale med HVIKT i respektive helseregioner.

Helse Bergen HF har ansvar for nasjonal koordinering og faglig forvaltning av løsningen, men har ingen rolle i selve databehandlingen.

7. Erstatningsansvar

Avtalepartene har felles dataansvar og er erstatningsrettslig ansvarlige iht. personvernforordningen art 82.

8. Opphør

Dersom en av partene eller begge partene velger å trekke seg ut av samarbeidet og avslutte bruken av webapplikasjonen «*legemiddelsoknader.no*» må begge parter sikre at personopplysningene blir forsvarlig ivaretatt og at de registrertes rettigheter blir ivaretatt i tråd med punkt 5.

Hver av partene har ansvar for å overføre saker som er behandlet i løsningen til partenes respektive sakarkiv. Dette innebærer også at det innsøkende helseforetaket må forsikre seg om at overføringen er utført hos begge parter før eventuelle sletteprosedyrer iverksettes.

9. Inngåelse av avtale

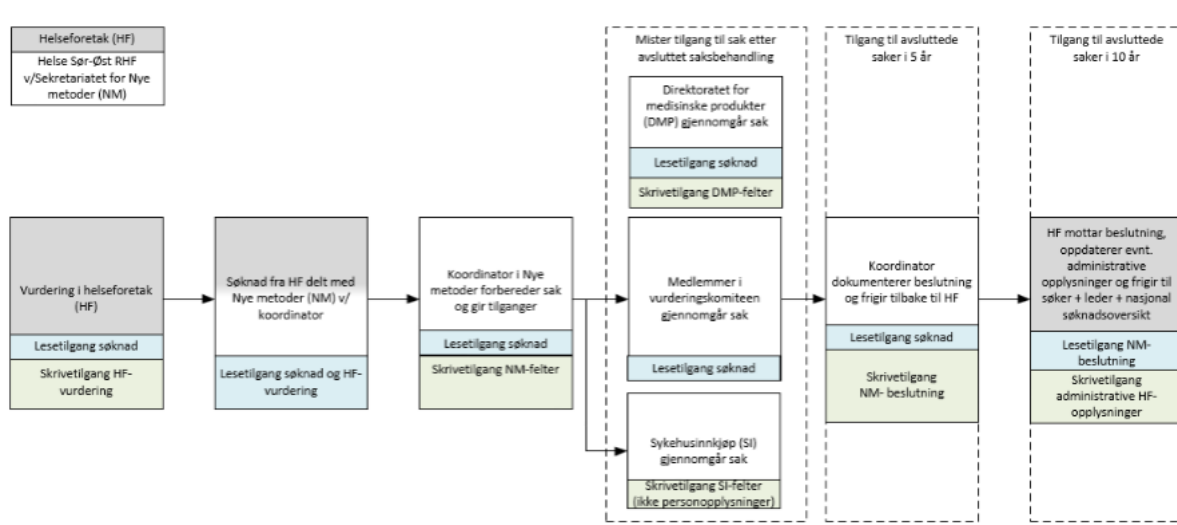
Avtalen er elektronisk godkjent av Helse Sør-Øst RHF og ved at helseforetaket tar i bruk tilgangsordningen på *legemiddelsoknader.no* inngår helseforetaket avtalen.

Antall vedlegg: 1

VEDLEGG 1

Legemiddelsøknader.no - søknadsprosess, tilgangsstyring og oppgaver

Informasjonsflyten i forbindelse med saksbehandling av søknader etter Tilgangsordningen er basert på utfyllende beskrivelser på [nettsidene til Nye Metoder](#), og er i løsningen planlagt håndtert iht. **Figur 1**.



Figur 1: Informasjonsflyt og tilgangsstyring ved søknader etter Tilgangsordningen

Søknadsprosessen

Søknadsprosessen starter med at behandlingsansvarlig lege, etter å ha innhentet samtykke fra pasienten, legger inn relevante og nødvendige person- og helseopplysninger i søknadsskjemaet for Tilgangsordningen. Den interne saksbehandlingsprosessen i det enkelte helseforetak går trinnvis via lederforankring opp til fagdirektør (med ev. faglige rådgivere; “helseforetakets vurderingskomite”) som vurderer om søknaden innfrir kriteriene for ordningen. Fagdirektør og helseforetakets vurderingskomité har ikke tilgang til direkte identifiserende personopplysninger (navn, personnummer etc) ved saksbehandling av søknaden internt i helseforetaket. Dersom søknaden avslås på dette nivået, vil heller ingen person- eller helseopplysninger fra søknaden deles ut fra helseforetaket.

For søknader som helseforetaket anbefaler innvilget, mottar Helse Sør-Øst RHF v/koordinator i Sekretariatet for Nye Metoder e-postvarsel, og vil ved innlogging i løsningen få lesetilgang til søknaden. Merk at lesetilgangen innebærer at alle opplysningene det søkende helseforetaket har lagt inn i søknaden er låste og at Helse Sør-Øst RHF, i forbindelse med den interregionale saksbehandlingen, ikke har mulighet til å endre/redigere disse

opplysningene. Samtidig settes helseforetakets tilgang til søknad og egen vurdering i lesemodus. Dette innebærer at heller ikke det søkende helseforetaket kan endre/redigere på opplysningene mens søknaden er til behandling innenfor Nye Metoder. Etter en innledende kontroll, tildeler Helse Sør-Øst RHF v/koordinator lesetilgang til søknaden til et utvalg av medlemmer i den interregionale vurderingskomiteen som skal delta i vurderingsmøtet der beslutningen skal fattes.

Helse Sør-Øst RHF v/sekretariatet for Nye metoder gjennomfører i tillegg følgende interne saksforberedelser i forkant av vurderingsmøtet, med bistand fra oppnevnte representanter fra Sykehusinnkjøp (pkt a) og Direktoratet for Medisinske Produkter (pkt b) som har avgrenset skrivetilgang til dedikerte tekstfelder i den interne vurderingsmodulen (jfr. **Figur 1**):

- a. kvalitetssikre opplysninger om legemiddelkostnad og avklare muligheter for å anskaffe produktet
- b. innhente relevante opplysninger fra metodevurderingen som lå til grunn for nei-beslutning på gruppenivå, og vurdere opplysninger om den individuelle pasienten opp mot disse
- c. lage et oppsummerende notat som fremhever essensen av beslutningsgrunlaget for saken, samt eventuelt formulere utkast til beslutning

Etter vurderingsmøtet formulerer Helse Sør-Øst RHF v/sekretariatet for Nye metoder en kort begrunnelse basert på konsensus i den interregionale vurderingskomiteen, og frigir deretter beslutningen (“innvilgelse”, “avslag” eller “behov for tilleggsopplysninger”) til søkende helseforetak. Beslutningen fra den interregionale vurderingskomiteen er låst og er ikke mulig for fagdirektør (eller helseforetakets vurderingskomite) å endre i forbindelse med den avsluttende saksbehandlingen i søkende virksomhet.

Fagdirektør (ev. lokal vurderingskomite) påfører deretter, ved behov, ytterligere administrativ informasjon, f.eks. fremgangsmåte for reseptskrivning, angivelse av lokalt kostnadssted etc., før beslutningen frigis til søker / behandlingsansvarlig lege. Med dette avsluttes saksbehandlingen, og nasjonal søknadsoversikt oppdateres med summariske og anonyme data fra søknaden.

Tilgangsstyring

Brukere logger seg på løsningen via Helse ID med nivå 4 autentisering (høyeste sikkerhetsnivå), og tilgangen til søknader styres basert på rolle og tjenstlig behov i søknads- og saksbehandlingsprosessen.

Når søknaden går videre i saksbehandlingsprosessen fra søkende helseforetak til interregional vurderingskomite, så skjer dette ved at det gis tilgang til disse opplysningene til de unike brukerne av løsningen. Det sendes altså ikke en kopi av søknaden fra en virksomhet til en annen virksomhet, med lokal lagring av separate opplysninger. Det foreligger bare én versjon av opplysningene i løsningen som det gis tilgang til. Som nevnt tidligere vil

opplysningene i søknaden være låste (lesetilgang) og ikke mulig å endre på når saken går videre fra søkende helseforetak til Helse Sør-Øst RHF. Tilsvarende vil beslutningen i den interregionale vurderingskomiteen være låst (lesetilgang) når den frigis til søkende helseforetak.

Når en bruker tildeles tilgang til en søknad, mottar vedkommende et epostvarsel (uten person- eller helseopplysninger), og må deretter logge seg på løsningen for å finne søknaden på sin oppgaveliste.