

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
201102067

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/00788-3/MOF

Dato
26. oktober 2011

Høring - Etablering av nasjonal kjernejournal

Datatilsynet viser til høringsbrev av 4. juli 2011 med vedlagt høringsnotat.

Det kan innledningsvis nevnes at Datatilsynet i brev av 5. april 2011 ga kommentarer til forprosjekt Nasjonal kjernejournal og uttrykte at tilsynet i utgangspunktet er positive til en nasjonal kjernejournal, som en felles informasjonskilde til kritisk informasjon for de som behandler pasienten. Nasjonal kjernejournal er en samhandlingsform, som under visse forutsetninger også kan ivareta taushetsplikten og personvernet på en god måte. Datatilsynet hadde imidlertid en del bemerkninger til den foreslåtte løsningen for ivaretagelsen av den enkeltes selvbestemmelsesrett, bruk av datakilder, datainnsamling og informasjonssikkerhet.

Forslaget, som nå sendes på høring, gjelder en ny bestemmelse i helseregisterloven som gir hjemmel for etablering av nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjernejournal foreslås opprettet uten krav om samtykke fra pasienten, men pasienten gis rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret.

Datatilsynet vil i hovedsak gi kommentarer til de strategiske valgene som foreslås i lovforslaget for etablering av en nasjonal kjernejournal. En del problemstillinger og blant annet valg av kilder er ikke endelig avklart nå og vil bli fulgt opp i senere forskriftsarbeid. Datatilsynet har gitt innspill til direktoratet og departementet i arbeidet med nasjonal kjernejournal og ønsker også i det videre å bistå i arbeidet.

Rettslig grunnlag for nasjonal kjernejournal

For å etablere en nasjonal kjernejournal må helseregisterloven endres. Datatilsynet støtter forslaget om en ny bestemmelse i helseregisterloven § 6d som hjemmel for etablering av nasjonal kjernejournal, som et nasjonalt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Videre foreslås det at nærmere regulering av kjernejournalen forskriftsfestes.

Datatilsynet mener det gir best personvern for pasientene at en nasjonal kjernejournal opprettes ved at kritiske opplysninger kommuniseres og lagres i den nasjonale kjernejournalen som et eget sentralt helseregister. Den enkeltes kontroll med egne helseopplysninger og ivaretagelse av selvbestemmelsesretten kan best håndteres ved at kjernejournalen opprettes som et eget helseregister. Slik Datatilsynet forstår høringsnotatet legger departementet i det

vesentlige opp til en løsning hvor helseopplysninger om pasienten skal lagres i et eget nasjonalt kjernejournalregister. I rapport fra forprosjekt Nasjonal kjernejournal er de ulike måtene å bygge opp nasjonal kjernejournal på problematisert blant annet distribuert lagring og dobbeltlagring. Datatilsynet savner i høringsnotatet at det klart fremgår at departementet i det vesentlige velger dobbeltlagring¹.

Forbud mot bruk

I høringsnotatet punkt 3.2.2 uttaler departementet at det ikke er naturlig eller ønskelig med et forbud mot bruk av kjernejournalen til medisinsk og helsefaglig forskning, kvalitetssikring og statistikk.

Formålet med kjernejournalen er økt pasientsikkerhet ved å gi bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp. Det foreslås at etablering av kjernejournalen ikke skal baseres på pasientens samtykke, og departementet har nettopp argumentert med at dette formålet, individrettet behandling, taler for at hovedregelen om samtykke kan fravikes.

Når departementet nå åpner for at kjernejournalen kan brukes til forskningsformål er dette svært uheldig personvernmessig. Det vil uten tvil være et stort ønske om å forske på opplysningene lagret i kjernejournalen. Både omfanget og lagringstiden gjør Dette registeret unikt for forskning.

Sett i sammenheng med tilsidesettingen av en enkeltes samtykke for etablering av kjernejournal og det faktum at kjernejournalen kun skal "speile" primærkildene, slik at forskere har et annet alternativ, forstår ikke Datatilsynet hvorfor departementet ikke har foreslått et forbud mot bruk av registeret til forskning. Det kan nevnes at blant annet Reseptformidleren har et slikt forbud. I det minste må det gis en begrunnelse for ønske om å bruke kjernejournalen til forskning og dette sett i den totale sammenhengen med argumentasjonen for formål og individrettet bruk samt argumentasjonen mot samtykke i høringsnotatet. Selv om det enkelte forskningsprosjektene har gode formål, blir det svært uheldig personvernmessig å bruke den nasjonale kjernejournalen til forskning.

Arkitektur i kjernejournalløsningen

Datatilsynet støtter departementets vurdering om ikke å knytte kjernejournalen fast til en etablering av en tjenestebuss i sektoren. Som anført i tilsynets tidligere uttalelse, og i departementets notat, er det behov for å vurdere en slik arkitekturomlegging grundig.

For enkelte deler av kjernejournalen skal det benyttes pekere til informasjonselementer, som ikke er lagret i kjernejournalen som for eksempel svar på radiologiske undersøkelser og epikriser. Det er uklart hvorvidt det er en plikt til å tilgjengeliggjøre slik informasjon for de ulike kildene og om de alminnelige reglene for tilgang på tvers, informasjonssikkerhetsforskriften, skal følges ved tilgang til opplysningene.

Datatilsynet anbefaler, begrunnet i de samme hensyn som ved etablering av tilgang på tvers, at det ikke etableres en plikt til å tilgjengeliggjøre slik informasjon før sektoren er klar for det.

¹ Se Helsedirektoratets rapport forprosjekt Kjernejournal side 49

En slik tilgjengeliggjøring kan innebære vesentlige utfordringer for informasjonssikkerheten ved de enkelte virksomhetene. Datatilsynet legger til grunn at dette reguleres nærmere på forskriftsnivå.

Samtykke og reservasjonsrett

Departementet foreslår at nasjonal kjernejournal skal opprettes uten pasientens samtykke. Det foreslås imidlertid reservasjonsrett ved etablering av nasjonal kjernejournal og samtykke ved oppslag i kjernejournalen.

Sentralt for tilsynet er at pasientens autonomi og selvbestemmelses i tilstrekkelig grad ivaretas gjennom løsningen samtidig som helsetjenesten får de nødvendige samhandlingsløsninger til pasientens beste, og som de fleste trolig også vil være positive til å være registrert i.

Datatilsynet slutter seg til vurderingen om at oppslag i kjernejournalen i hovedsak skal baseres på samtykke. Tilsynet har imidlertid merknader knyttet til argumentasjonen for å basere etablering av nasjonal kjernejournal på reservasjonsrett ikke samtykke.

Det følger av helseregisterloven § 6a at utgangspunktet er at et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister som hovedregel skal baseres på samtykke og at det kun kan etableres uten samtykke dersom dette er nødvendig for å ivareta formålet med registeret. Datatilsynet mener etablering av nasjonal kjernejournal nettopp er et register som kan baseres på samtykke. Registeret vil kunne være direkte til nytte for pasientene og det vil være enkelt og praktisk å innhente samtykke fra de pasientene som er i jevnlig kontakt med helsevesenet. Best mulig kvalitet på opplysningene som legges inn, taler også for at innhenting skjer i samråd mellom pasient og lege. Datatilsynet ser imidlertid at innhenting av samtykke for enkelte data kan medføre utfordringer for den faktiske utbredelsen av kjernejournalen.

Hovedargumentet for å fravike hovedregelen om samtykke er begrunnet i helsepersonells opplevelse av kjernejournalens nytteverdi. Dersom helsepersonell ved gjentatte oppslag i kjernejournalen opplever at opplysninger mangler for mange pasienter, vil trolig helsepersonell ikke benytte løsningen. Den kollektive ulempen ved at helsepersonell kan ende med å miste tillit til kjernejournalløsningen, dersom en vesentlig mengde pasienter ikke har kjernejournal, er et argument mot samtykke for opprettelse av kjernejournalen.

Med bakgrunn i at hovedregelen for oppslag er samtykke fra pasienten, er Datatilsynet i utgangspunktet noe spørrende til realiteten i problemet. Videre ser ikke Datatilsynet noe saklig argument for at dette vil være et problem dersom kjernejournalen integreres i fagsystemene på en god måte. I en slik løsning vil det kunne gå tydelig frem hvorvidt det finnes en kjernejournal før helsepersonellet innhenter samtykke og gjør oppslag. Illustrativt kan dette implementeres ved at "kjernejournalalfanen" blir synlig, eller at den endrer farge, dersom en kjernejournal er tilgjengelig. Det forutsettes her at det kan innhentes informasjon om hvorvidt det finnes en kjernejournal, uten samtykke fra pasienten i det enkelte tilfelle. Personvernulempen ved dette må anses som minimale dersom enkeltpersonene allerede har samtykket til opprettelsen av kjernejournalen. Slik Datatilsynet ser det vil den kollektive ulempen ved at helsepersonell ikke velger å bruke kjernejournalen bortfalle forutsatt god fremtidig integrering i fagsystemene. Datatilsynet tillater seg å minne om at kjernejournalen

er en varig løsning det fremtidige helsevesenet. Etter Datatilsynets oppfatning er det uheldig dersom mindre tilpasninger i utrulling av kjernejournalen skal være førende for om den skal baseres på samtykke.

Nasjonal kjernejournal innebærer en potensiell tilgjengeliggjøring av hele befolkningens kritiske helseopplysninger over hele landet. Kjernejournalen skal blant annet inneholde en legemiddeloversikt, noe som de aller fleste opplever som svært sensitivt og som sier noe om hvilke sykdommer og lidelser vedkommende har.

Datatilsynet ser at samtykke og reservasjon kan vurderes ulikt for ulike typer opplysninger slik at en både ivaretar pasientene som ønsker opplysningene registrert, og de som ikke gjør det. Der hvor det er en interaksjon med pasienten i forbindelse med registrering av opplysningene, som ved foreskrivning av et legemiddel gjennom utstedelse av en resept, er dialogen der. Etter Datatilsynet syn faller det naturlig å legge til rette for at pasienten i denne situasjonen selv kan ta stilling til om resepten skal gå til kjernejournalen eller ikke. Tilsvarende gjelder ved registrering av grunnopplysninger fra fastlegen.

Reservasjonsrett er sårbart fordi det krever at den som behandler pasienten faktisk gir god informasjon om registreringen og opplyser om retten til å reservere seg. Erfaringer fra tilsyn med helseregistre både i Norge og Sverige er at informasjon om personvernrettigheter ikke alltid gis i praksis, og at pasientene ikke får en reell rett til å reservere seg. Datainspeksjonens hjemmesider har flere nyhetssaker som dekker deres funn etter tilsyn med kvalitetsregistrene i Sverige hvor det var store avvik på blant annet dette². Derfor er det svært viktig at det legges til rette for god individuell informasjon om kjernejournalen, samt at det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon.

Slik Datatilsynet vurderer det, er det ikke dokumentert et behov som tilsier etablering av en ordning hvor pasientens selvbestemmelsesrett må begrenses slik som foreslått.

Datakilder og datainnsamling

Når det gjelder bruk av Norsk pasientregister, Reseptformidleren har Datatilsynet tidligere uttalt at vi er svært kritiske til en løsning som innebærer å omdanne Reseptformidleren til et nytt reseptregister på direkte identitet. Reseptformidleren er etablert uten reservasjonsrett og uten krav om intern kryptering. Registeret er kun ment å ha begrenset informasjon for et avgrenset formål, og skal ikke være en utfyllende liste over alle reseptbelagte legemidler pasienten tar. Det var stor diskusjon rundt etableringen av Reseptformidleren, og Datatilsynet vil sterkt fraråde å endre formålet og innholde i dette registeret, da det finnes alternative løsninger som gir bedre opplysningskvalitet og bedre personvern.

Det samme vil gjelde for Norsk pasientregister, som ikke er opprettet for behandlingsrettede formål. Det er ikke uproblematisk å endre formålet med Norsk pasientregister. Foreslått tilnærming om distribuert lagring i rapport forprosjekt Nasjonal kjernejournal vil også kunne medføre endringer i sikkerhetsarkitekturen for Norsk pasientregister. Den ryddige implementeringen av intern kryptering som er valgt, vil måtte endres. Det kan også ha

² www.datainspektionen.se

uønskede konsekvenser siden Norsk pasientregister har mer informasjon enn hva som er aktuelt å ta inn i kjernejournalen.

Slik Datatilsynet forstår høringsnotatet og dialogen med departementet skal opplysninger kommuniseres fra de respektive registrene ved mottak, etter kvalitetssikring, og lagres i kjernejournalen som en del av denne. Oppslag i kjernejournalen vil derfor ikke avstedkomme direkte oppslag i de respektive registrene. Dette understøttes av at etableringen av kjernejournalen ikke anses å innebære vesentlige formålsendringer av kilderegistrene og at lagringen i Reseptformidleren ikke trenger å utvides.

Tilsynet ser imidlertid at beskrivelsen i notatet ikke er tilstrekkelig klar. En alternativ funksjonalitet, hvor oppslag i kjernejournalen avstedkommer en spørring mot kilderegistrene, kan være en alternativ forståelse. En slik funksjonalitet innebærer etter tilsynets syn større utfordringer med hensyn til kilderegistrenes formål og sikkerhetsarkitekturen. Det vises her til foregående uttalelse til forprosjektrapporten.

En eventuell kommunikasjon direkte fra virksomhetene som et alternativ til bruk av sentrale registre er drøftet i notatet. Av departementets beskrivelse har tilsynet forståelse for at bruk av registrene fremstår som mer hensiktsmessig enn kommunikasjon direkte fra virksomhetene som rapporterer inn til kilderegistrene.

Datatilsynet støtter valgene som fremgår i notatet forutsatt at tilsynets forståelse er riktig. Det anbefales imidlertid at det klargjøres at det kommuniseres til kjernejournalen ved registrering i kilderegistrene, og at det ikke gjøres oppslag i kilderegistrene ved bruk av kjernejournalen.

Det bemerkes at den prinsipielle tilnærmingen beskrevet her også bør legges til grunn ved en eventuell bruk av KUHR³.

Pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten

Departementet foreslår i punkt 10.4.1 i høringsnotatet at oversikt over kontakt med spesialisthelsetjenesten bør inngå i kjernejournalen, uten begrensning med hensyn til hvor langt tilbake i tid historikken bør gå.

Det uttales at enkelte typer innleggelser aldri blir uaktuelle, uansett hvor lang tid det er gått etter oppholdet og det vises til en studie. Slik Datatilsynet forstår begrunnelsen tilsier dette at det må gjøres en vurdering slik at man fanger opp den typen innleggelser som er relevante etter lang tid, ikke samtlige innleggelser på hele befolkningen ubegrenset tilbake i tid.

Datatilsynet antar at det kan være mange typer innleggelser tilbake i tid, av svært privat og sensitiv karakter, som ikke nødvendigvis er relevant å ha lagret i kjernejournalen.

Informasjonssikkerhet

Datatilsynet slutter seg delvis til departementets vurdering at det ikke er naturlig å fastsette detaljer for generelle sikkerhetstiltak. Samtidig vil informasjonssikkerhet være en vesentlig

³ KUHR står for kontroll og utbetaling av helserefusjon.

rammefaktor for vurderingen om en skal opprette en kjernejournal som her foreslås, samt at enkelte rammer bør fastsettes for det kommende forskriftsarbeidet. Datatilsynet gir her enkelte konkrete merknader, samt at det vises til tidligere gitte kommentarer til forprosjektrapporten, spesielt om logging.

Tilknytningen til lokale journalsystem

Datatilsynet ser det som grunnleggende at tilgangsstyring i de lokale behandlingsrettede helseregistrene benyttes som en forutsetning for å få tilgang til pasientens kjernejournal. Lokal tilgangsstyring og oppfølging av bruk av tilgang bør nyttiggjøres i den utstrekning det er mulig, da det er på dette nivået det kan knyttes en relasjon mellom behandlende helsepersonell og pasient. Videre kan dette benyttes til å dokumentere i den lokale journalen at informasjon er innhentet fra kjernejournalen.

En portalløsning fremstår som en mindre egnet tilnærming. Datatilsynet har imidlertid forståelse for at en portal benyttes i en innføringsfase for en begrenset kjernejournal.

For øvrig bemerkes det at en tilknytning til lokal journal faller naturlig for at kjernejournalen skal være brukervennlig for helsepersonellet.

Datatilsynet savner at departementet i notatet oppstiller nærmere rammer for knytning mellom kjernejournal og den lokale journalen, da en slik knytning er sentral for ivaretagelsen av konfidensialiteten.

Tilgjengelighet

Kjernejournalen innebærer en delvis sentralisering av IT-systemer som forventes tilgjengelig ved ytelse av helsehjelp. Datatilsynet slutter seg naturlig til det beskrevne behovet for høy tilgjengelighet av kjernejournalløsningen.

Ved sentraliserte IT-løsninger vil driftsavbrudd på flere nivåer i kjeden få konsekvenser for tilgjengelighet lokalt. Dette gjelder lokale systemer, nettverk og sentral infrastruktur. Høy opptid i sentral infrastruktur alene sikrer ikke tilgjengeligheten lokalt, men er et bidrag til dette.

En nærmere diskusjon rundt tilgjengelighet hadde det etter Datatilsynets syn vært naturlig at var tatt inn i notatet.

Elektronisk løsning for innsyn

I høringsnotatet beskrives den registrertes rett til innsyn i kjernejournalen og at det skal legges til rette for at dette skal kunne skje elektronisk, samt at det legges til rette for manuelt innsyn.

Datatilsynet støtter i utgangspunktet at innsyn er mulig gjennom de sikre offentlige portaler for de bevisste borgerne. Dette bidrar til bedre kontroll med opplysningene for den registrerte, hvilket har en vesentlig verdi for å sikre personvernet til den enkelte. Samtidig er det klart at en nettbasert tilgang vil representere en utvidet risiko med hensyn til konfidensialitet.

Det er en utfordring at ikke alle borgere i dag er kjent med tilgangsmulighetene, eller er kjent med at de i noen tilfeller disponerer verktøy for autentisering til slik tilgang. Teknisk og avtalemessig gode autentiseringsløsninger kan også tenkes å bli videreformidlet til andre for å gjøre mer trivielle handlinger enn å søke tilgang til helseopplysninger, som å levere selvangivelse. Disse elementene representerer etter Datatilsynets syn en vesentlig risiko. Samtidig er det klart at borgernes "digitale bevissthet" vil endres til det bedre i årene fremover, og problemet vil måtte antas å kunne løses på sikt. Problemstillingen er for øvrig av generell art, og den er også relevant for etableringen av en helseportal.

Datatilsynet foreslår derfor at kjernejournalen ikke gjøres tilgjengelig for innsyn over internett uten at borgeren har bedt om dette. Det er nærliggende å foreslå at dette administreres sammen med samtykke til etablering av kjernejournalen.

Retten til å motsette seg utlevering av helseopplysninger (sperring)

I høringsnotatets punkt 13.3.3 foreslår departementet at pasientens gis rett til å sperre opplysninger i kjernejournalen mot innsyn, i tråd med pasientrettighetsloven § 5-3. Retten til sperring foreslås for både hele eller deler av kjernejournalen. Datatilsynet støtter departementets forslag. Retten til sperring vil være et viktig tiltak for å ivareta personvernet i kjernejournalløsningen

Om tilgang til opplysninger

Datatilsynet støtter departementets syn om at en potensiell tilgangsrett ikke er tilstrekkelig for å få tilgang til opplysninger om en bestemt pasient, og at rettigheten først skal utløses når nærmere bestemte vilkår er oppfylt.

Departementet foreslår i høringsnotatet en lovhjemmel, som åpner for at alle grupper helsepersonell med tjenstlig behov, i utgangspunktet skal ha tilgang til kjernejournalen.

For å ivareta befolkningens personvern i kjernejournalløsningen er det viktig at det kun er helsepersonell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten, som skal gis tilgang. Datatilsynet anbefaler en løsning der man kombinerer en god integrasjon av kjernejournalen med fagsystemene med vilkår om at det kun er helsepersonell med en aktuell behandlerrelasjon til den enkelte pasient som skal gis tilgang til kjernejournalen.

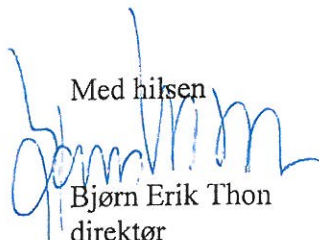
Datatilsynet bemerker at det også innenfor kjernejournalen vil det være behov for begrensninger, slik at helsepersonell ikke gis tilgang til unødvendig informasjon. Som eksempel bør oppslag i kjernejournalen for å søke opp kritisk informasjon eller informasjon om medisiner ikke innebære at helsepersonellet blir eksponert for informasjon de ikke har vurdert som relevant å søke opp, som historisk kontakt med spesialisthelsetjenesten, jf. tilsynets øvrige merknader til dette.

Personvern fremmende teknologi

Datatilsynet vil avslutningsvis oppfordre til at departementet i størst mulig grad legger til rette for at godt personvern bygges inn i løsningen. Det er viktig at muligheten til å ivareta enkeltindividets personvern ved bruk av personvern fremmende teknologi benyttes og videreutvikles når man nå skal bygge opp en løsning for nasjonal kjernejournal. Områder som

særlig kan nevnes er arkitektur, interaksjon med borgeren og helsepersonells brukergrensesnitt.

Med hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Monica Fornes
seniorrådgiver

Vedlegg: - Datatilsynets kommentarer til rapport forprosjekt Kjernejournal

Kopi: - Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres referanse
200902492-/STL

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/00288-2 /MOF

Dato
5. april 2011

Kommentarer til forprosjektrapport om nasjonal kjernejournal

Datatilsynet viser til oversendt rapport fra forprosjektet om nasjonal kjernejournal, og gir her enkelte kommentarer til denne og til utarbeidelsen av kjernejournalen.

Innledningsvis bemerker vi at Datatilsynet ser behovet for, og er positive til, en nasjonal kjernejournal som en felles informasjonskilde til kritisk informasjon for de som behandler pasienten. Nasjonal kjernejournal er en samhandlingsform, som under visse forutsetninger også kan ivareta taushetsplikten og personvernet på en god måte.

Datatilsynet slutter seg til en tilnærming hvor kjernejournalen gradvis innføres.

Datatilsynet forstår at det ikke er endelig klarlagt hvorledes den nasjonale kjernejournalen blir utformet. Endringer med hensyn til opplysninger, teknisk løsning og individets selvbestemmelse, kan medføre at Datatilsynet senere har andre merknader enn hva som fremgår i dette brev. Videre ønsker tilsynet å understreke at dialogen i sakens anledning med departement og direktorat har vært konstruktiv. Datatilsynet ønsker også i det videre å bistå i arbeidet med etableringen av en nasjonal kjernejournal.

Rettslig grunnlag for nasjonal kjernejournal

For å etablere en nasjonal kjernejournal må helseregisterloven endres.

Helseregisterloven § 6a gir kun hjemmelsgrunnlag for etablering av regional kjernejournal. Det var enighet på Stortinget om at det var behov for å utrede et sentralt behandlingsrettet helseregister nærmere. Regional kjernejournal etter helseregisterloven § 6a var ment som en pilot for en eventuell nasjonal kjernejournal.¹ Datatilsynet er enig i at de premisser, prinsipper og avgrensninger som følger av helseregisterloven § 6a også vil gjelde for et nasjonalt register.

Helsedirektoratet omtaler i rapporten tre tenkelige hjemmelsgrunnlag for etablering av nasjonal kjernejournal, men anbefaler på bakgrunn av blant annet formålet med nasjonal

¹ Innst. O. Nr. 110 (2008-2009) side 11

kjernejournal at hovedprosjektet jobber mot et lovforslag som innebærer en ny bestemmelse som regulerer nasjonalt behandlingsrettet helseregister eventuelt en endring av helseregisterloven § 6a.

Datatilsynet støtter direktoratet i at en nasjonal kjernejournal bør hjemles i en bestemmelse som regulerer nasjonalt behandlingsrettet helseregister eventuelt en endring av helseregisterloven § 6a.

Skal kjernejournalen bygges på samtykke eller reservasjonsrett?

Helsedirektoratet anbefaler i rapporten en kombinasjon av reservasjonsrett og samtykke. Det foreslås reservasjonsrett ved etablering av nasjonal kjernejournal og samtykke ved bruk/oppslag i kjernejournalen.

Datatilsynet slutter seg til vurderingen om at bruk av kjernejournalen baseres på samtykke. Videre har tilsynet merknader vedrørende samtykke og reservasjon for registrering. Sentralt for tilsynet er at pasientens – enhver borgers – autonomi og selvbestemmelse i tilstrekkelig grad ivaretas gjennom løsningen. Samtidig må helsetjenesten få de nødvendige samhandlingsløsninger til borgerens beste, og som de fleste trolig også vil være positive til å være registrert i.

Nasjonale kjernejournaler innebærer en potensiell tilgjengeliggjøring av hele befolkningens kritiske helseopplysninger over hele landet. Kjernejournalen skal blant annet inneholde en legemiddeloversikt, noe som de aller fleste opplever som svært sensitivt og som sier noe om hvilke sykdommer og lidelser vedkommende har.

Ut i fra et personvernståsted er det prinsipielt viktig at kjernejournalen blir frivillig og fleksibel slik at den kun etableres for de pasientene som ønsker en nasjonal kjernejournal. Datatilsynet mener det ivaretar befolkningens tillit til kjernejournalen og personvernet best at pasienten selv bestemmer, i samråd med sin lege, om han/henne ønsker å ha opplysningene i en kjernejournal, hvilke opplysninger og i hvilken grad den skal være tilgjengelig nasjonalt, regionalt og lokalt. Det bør også kunne inntas konkrete reservasjoner for eksempel på virksomhetsnivå.

Det følger av helseregisterloven § 6a at utgangspunktet er at et virksomhetsovergrepende behandlingsrettet helseregister som hovedregel skal baseres på samtykke og at det kun kan etableres uten samtykke dersom dette er nødvendig for å ivareta formålet med registeret.

Datatilsynet mener etablering av nasjonal kjernejournal nettopp er et register som kan baseres på samtykke fordi det er de pasientene som er hyppig i kontakt med helsevesenet, og som enkelt og praktisk kan avgi samtykke, registeret er ment for. Registerets formål tilsier at dette trolig er noe pasientene vil samtykke til fordi det vil være direkte til nytte for pasientene. Best mulig kvalitet på opplysningene som legges inn, taler også for at innhenting skjer i samråd mellom pasient og lege. Datatilsynet ser imidlertid at innhenting av samtykke for enkelte data kan medføre utfordringer for den faktiske utbredelsen av kjernejournalen.

Datatilsynet ser at samtykke og reservasjon kan vurderes ulikt for ulike typer opplysninger slik at en både ivaretar pasientene som ønsker opplysningene registrert, og de som ikke gjør det. Der hvor det er en interaksjon med pasienten i forbindelse med registrering av opplysningene, som ved foreskrivning av et legemiddel gjennom utstedelse av en resept, er dialogen der. Etter Datatilsynet syn faller det naturlig å legge til rette for at pasienten i denne situasjonen selv kan ta stilling til om resepten skal gå til kjernejournalen eller ikke. Tilsvarende gjelder ved registrering av grunnopplysninger fra fastlegen.

For enkelte andre opplysninger som tenkes lagt til kjernejournalen forstår Datatilsynet at innhenting av samtykke kan representere en uønsket begrensning i utbredelsen av kjernejournalen. Forutsatt samtykke der hvor det er en naturlig dialog, så er det mulig at en kan vurdere reservasjonsadgang som tilstrekkelig for andre data. Dersom samtykke benyttes for deler av innsamlingen, vil pasienten trolig være bedre rustet for å ivareta sitt personvern gjennom reservasjonsadgangen for de øvrige opplysninger. Dette fordi pasienten allerede aktivt har tatt valg med hensyn til kjernejournalen, og er kjent med dens eksistens.

Reservasjonsrett er sårbart fordi det krever at den som behandler pasienten faktisk gir god informasjon om registreringen og opplyser om retten til å reservere seg. Erfaringer fra tilsyn med helseregistre både i Norge og Sverige er at informasjon om personvernrettigheter ikke alltid gis i praksis, og at pasientene ikke får en reell rett til å reservere seg. Datainspeksjonens hjemmesider har flere nyhetssaker som dekker deres funn etter tilsyn med kvalitetsregistrene i Sverige hvor det var store avvik på blant annet dette².

Derfor er det svært viktig at det legges til rette for god individuell informasjon om kjernejournalen, samt at det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon.

Datakilder og datainnsamling

Datatilsynet mener det gir best personvern for pasientene at en nasjonal kjernejournal opprettes ved at kritiske opplysninger kommuniseres og lagres i den nasjonale kjernejournalen som et sentralt helseregister. Dette er den løsningen som Helsedirektoratet i rapporten på side 49 kaller dobbeltlagring. Distribuert lagring er problematisk fordi premissene og formålene med de ulike helseregistrene er forskjellig. Den enkeltes kontroll med egne helseopplysninger og ivaretagelsen av selvbestemmelsesretten kan håndteres bedre ved at kjernejournalen opprettes som et eget helseregister.

Hensynet til god opplysningskvalitet og godt personvern tilsier at legen som skriver ut resepten og som kjenner pasientens helsetilstand, allergier og behov best, utleverer reseptopplysninger og andre "kjerneopplysninger" til kjernejournalen. Dette kan gjerne gjøres enkelt ved at melding til kjernejournalen og reseptformidleren eller Norsk pasientregister slås sammen og gjøres likt, men går til hver sin adressat. Da vil utleveringen også være kvalifisert og inneholde pasientens spesifikke bruk og behov for aktuelt medikament. Tilsvarende kan utlevering fra apotek gjøres ved uttak av reseptbelagt legemiddel.

² www.datainspektionen.se

Datatilsynet er svært kritiske til en løsning som innebærer å omdanne Reseptformidleren til et nytt reseptregister på direkte identitet. Reseptformidleren er etablert uten reservasjonsrett og uten krav om intern kryptering. Registeret er kun ment å ha begrenset informasjon for et avgrenset formål, og ikke være en utfyllende liste over alle reseptbelagte legemidler pasienten tar. Det var stor diskusjon rundt etableringen av Reseptformidleren, og Datatilsynet vil sterkt fraråde å endre formålet og innholde i dette registeret, da det finnes alternative løsninger som gir bedre opplysningskvalitet og bedre personvern.

Det samme vil gjelde for Norsk pasientregister, som ikke er opprettet for behandlingsrettede formål. Det er ikke uproblematisk å endre formålet med Norsk pasientregister. Foreslått tilnærming om distribuert lagring vil også kunne medføre endringer i sikkerhetsarkitekturen for Norsk pasientregister. Den ryddige implementeringen av intern kryptering som er valgt, vil måtte endres. Det kan også ha uønskede konsekvenser siden Norsk pasientregister har mer informasjon enn hva som er aktuelt å ta inn i kjernejournalen.

Datatilsynet ble presentert alternative skisser for tilgjengeliggjøring av utleverte legemidler og av kontakt med spesialisthelsetjenesten i møte med Helsedirektoratet den 24. mars 2011. Vi anbefaler alternativ 1 for begge av grunner som her er beskrevet.

Datatilsynet kan ikke se i rapporten hvordan kjernejournalen skal forholde seg til annen legemiddelbruk og hvordan man eventuelt skal håndtere den pågangen det vil bli fra forskere og andre som ønsker denne informasjon, som ikke finnes i noe sentralt helseregister i dag. Det er også uklart hva, hvor mye, og eventuell begrunnelse for å innhente informasjon fra kontakt med fastlege, legevakt, avtalespesialister og andre tilfeldige.

Sikkerhet

Datatilsynet ser det som grunnleggende at tilgangsstyring i de lokale behandlingsrettede helseregistrene benyttes som en forutsetning for å få tilgang til pasientens kjernejournal. Lokal tilgangsstyring og oppfølging av bruk av tilgang bør nyttiggjøres i den utstrekning det er mulig, da det er på dette nivået det kan knyttes en relasjon mellom behandlende helsepersonell og pasient. Videre kan dette benyttes til å dokumentere i den lokale journalen at informasjon er innhentet fra kjernejournalen.

En portalløsning fremstår som en mindre egnet tilnærming. Datatilsynet har imidlertid forståelse for at en portal benyttes i en innføringsfase.

Datatilsynet ser det som naturlig at det benyttes autentisering gjennom bruk av kvalifiserte sertifikater for å få tilgang til kjernejournalen. Ved en eventuell midlertidig portalløsning, fremstår bruk av kvalifiserte sertifikater som en selvfølge for å kunne ivareta kravene om tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Datatilsynet slutter seg, naturlig nok, til vurderingen om at bruk av kjernejournalen skal logges. Det fremstår som hensiktsmessig at pasienten har tilgang til loggen i den kommende helseportalen. Tilgang til logg bør integreres med mulighet for å administrere tilgangen og reservasjon/samtykke for egen kjernejournal.

Videre tillater Datatilsynet seg å stille et forslag om bruk av gjenpartsprinsippet, ved at borgeren får melding om at oppslag er foretatt, tilsvarende dagens ordningen med kredittvurderinger. Utsendelse av slike meldinger kan begrenses til det nødvendige, ved at oppslag utført av fastlege eller fra institusjon hvor pasienten ble innlagt unntas fra ordningen. Pasienten kan selv administrere ordningen gjennom helseportalen, herunder velge i hvilke tilfeller og hvordan en melding om oppslag skal gis.

Til slutt ønsker Datatilsynet å bemerke at den beskrevne tilnærmingen med bruk av en tjenestebuss kan reise prinsipielle utfordringer med hensyn til sikkerhetsarkitektur. Når en ekstern part skal kunne søke tilgang til virksomheters registrerte opplysninger, forutsetter det at slik tilgang tillates av de databehandlingsansvarlige som forvalter registrene.

Med hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Monica Fornes
seniorrådgiver

