

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: SIHAL
Vår ref.: 11/4534
Dato: 17.10.2011

Innspill til høring - forslag til lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Helsedirektoratet viser til høringsbrev datert 4. juli 2011 hvor Helse- og omsorgsdepartementet ber om høringsuttalelser til forslag til lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) – etablering av nasjonal kjernejournal. I det følgende følger Helsedirektoratets høringssvar med innspill til departementets høringsnotat. Innspillene fremkommer i kronologisk rekkefølge.

Helsedirektoratet er positive til etablering av nasjonal kjernejournal fordi den vil bidra til økt pasientsikkerhet og behandlingskvalitet.

Forslaget innebærer at det må vedtas en ny bestemmelse i helseregisterloven som gir hjemmel for etablering av nasjonal kjernejournal. Departementet foreslår at det vedtas en ny bestemmelse i helseregisterloven § 6 d som skal gi hjemmel for etablering av nasjonal kjernejournal. Formålet med forslaget er økt pasientsikkerhet, ved å gi bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp og å forhindre skade på pasienter som følge av for eksempel feilmedisinering. I helsesektoren er det behov for rask og sikker tilgang til korrekt og oppdatert informasjon. En nasjonal kjernejournal skal bidra til å dekke dette behovet. Helsedirektoratet er enige med departementet i forslaget til ny § 6 d i helseregisterloven.

Innspill til høringsnotatet

Kapittel 3 Formål med nasjonal kjernejournal

Ad pkt. 3.2.2 Forbud mot bruk

Departementet er av den oppfatning at det ikke fremstår som naturlig eller ønskelig å oppstille et forbud mot bruk av opplysningene til medisinsk eller helsefaglig forskning samt til kvalitetssikring og statistikk.

Helsedirektoratet savner en nærmere begrunnelse for hvorfor departementet i dette tilfellet, og i motsetning til Reseptformidleren, har valgt å ikke oppstille et forbud mot forskning. Det vil trolig være et stort ønske om å forske på opplysninger som er lagret i kjernejournalen. Dette på bakgrunn av omfanget av opplysningene og lagringstiden som legges til grunn. Selv om det enkelte forskningsprosjektet hver for seg har gode

Helsedirektoratet • Divisjon eHelse og IT

Avd. kjernejournal

Siri Halvorsen, tlf.: 99 63 63 88

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

hensikter, kan dette i sum utgjøre et problem for personvernet. Når departementet åpner for forskning, bør det samtidig presiseres at forskningen må være forenelig med formålet med registeret, og videre at bruken av helseopplysningene helst skal resultere i anonyme analyser.

Kapittel 9 Frivillighet – samtykke eller reservasjonsrett

Departementet foreslår at det bør innføres en reservasjonsrett mot at helseopplysninger om den enkelte utleveres til, og lagres i nasjonal kjernejournal.

Helsedirektoratet støtter dette. Vi mener likevel det er en viktig forutsetning at det er tilgjengelig tilstrekkelig informasjon om registeret og om muligheten til å reservere seg, slik at pasienter skal kunne ivareta sine rettigheter på en god måte. I tillegg mener vi at det er en viktig forutsetning at det er tilgjengelig informasjon om konsekvensene av å reservere seg. I og med at all data som er registrert på pasienten vil bli slettet ved bruk av reservasjonsretten, og at dataen ikke kan tilgjengeliggjøres ved en eventuell tilbakekalling av reservasjonen, er det av stor betydning at pasientene er klar over konsekvensene av både en reservasjon og en tilbakekalling av reservasjon. Vi støtter departementets beskrivelse av at det må være lett tilgjengelige løsninger for å reservere seg.

Ad pkt 9.1.2 Reservasjonsrett mot registrering av enkelte opplysninger

Departementet har anført at nasjonal kjernejournal bør innføres med komplett informasjon registrert om den enkelte pasient. Det skal ikke være mulig å reservere seg mot at enkeltopplysninger inngår. Vi er enige i at nytten av kjernejournal vil kunne bli redusert dersom man kan reservere seg mot registrering av enkeltopplysninger fordi helsepersonell da ikke vil vite hvorvidt kjernejournal er fullstendig oppdatert med opplysninger eller ikke.

Helsedirektoratet sitt syn er at pasientens selvbestemmelsesrett, og rett til vern mot spredning av opplysninger vil bli ivaretatt på en tilstrekkelig god måte ved at departementet legger opp til at det skal etableres en rettighet for pasienten til å sperre opplysninger i kjernejournalen. Retten til å sperre opplysninger omfatter rett til å sperre enkelte opplysninger i kjernejournalen, og rett til å sperre hele eller deler av kjernejournalen mot at enkelte helsepersonell gis tilgang, i tråd med rettigheten i pasientrettighetslovens § 5-3. Likedan at selve bruken av registeret som hovedregel skal bygges på samtykke fra den enkelte pasient. Det vises særlig til høringens pkt 12.3 og pkt. 13.3.3. om dette.

Kapittel 10 Opplysningene i kjernejournalen

Helsedirektoratet støtter departementets forslag til hvilke opplysninger som skal inngå i kjernejournalen. Dette er opplysninger som understøtter kjernejournalens formål. Det er særlig viktig at kjernejournalen gir oppdatert oversikt over de legemidlene pasienten bruker til enhver tid.

Ad pkt. 10.2.1 Rekvirerte legemidler og reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek

Departementet foreslår at kjernejournal skal inneholde en oversikt både over utleverte legemidler og ikke utleverte e-resepter, for at helsepersonell skal kunne danne seg et

best mulig bilde av pasientens legemiddelbruk. En slik oversikt vil gi informasjon om pågående behandling og hvilken helsehjelp annet helsepersonell har iverksatt.

Det følger av blåreseptforskriften § 10 at forskrivende lege på refusjonsberettigede resepter, uten hinder av taushetsplikten, skal notere refusjonskode for at HELFO skal kunne vurdere krav om refusjon. Refusjonskoden er basert på diagnosekode fra ICPC eller ICD.

Mange legemidler har flere indikasjoner (forskjellige typer diagnoser) og derav ulike refusjonsvilkår. Hvilken indikasjon legemidlet gis for, kan være viktig informasjon for behandlende lege, og kan få avgjørende betydning for hvilken behandling som vil bli gitt i en akutt situasjon.

Et eksempel er valproat som brukes enten mot epilepsi eller mot bipolar lidelse (manisk depressiv lidelse). Dette legemidlet refunderes etter kodene ICD -10, G40 epilepsi, eller ICD -10, F 31 bipolar affektiv lidelse. Man kan tenke seg at en pasient ankommer akuttmottaket bevisstløs, eventuelt med kramper, og at det i en slik situasjon vil være viktig for behandleren å vite pasientens grunnlidelse.

Vi ønsker derfor at det presiseres at refusjonskoder på resepter inngår i kjernejournal, da dette informasjonselementet har potensiell livreddende nytte.

Ad pkt. 10.2.3 Legemidler internt forordnet i sykehus

Her fremgår det at "Legemidler som forordnes internt [på sykehus], til bruk under sykehusoppholdet, forutsettes dokumentert i sykehusets ordinære pasientjournaler. Kjernejournalen bør ikke inneholde disse opplysningene". Helsedirektoratet mener det tydelig bør redegjøres for at mulig fremtidig synkronisering eller import/eksport mellom kjernejournal og sykehusenes ordinære pasientjournaler, skal foregå uten behov for avskrift og på en slik måte at kjernejournal alltid ved utskrivelse blir oppdatert i alle scenarioer, også ved de justeringer som ikke omfatter ny eller endret resept.

Ad pkt. 10.3 Kritisk informasjon

Det nevnes i høringsnotatet ulike eksempler på hva slags informasjon som kan anses som kritisk informasjon i kjernejournalen. Helsedirektoratet mener at kritisk informasjon er helt nødvendige opplysninger i kjernejournalen. Når det gjelder punkt 2 "Alvorlige allergiske reaksjoner", kan dette gjelde både for allergi mot mat og legemidler. Til punkt 4 bokstav b vil det påpekes at astma er en tilstand som kan forårsake akutt alvorlig forverring, for eksempel ved anestesi.

Videre fremkommer det at "Kritisk informasjon bør lagres så lenge informasjonen vurderes som aktuell av behandlende helsepersonell." Helsedirektoratet støtter dette forslaget.

I forskrift om pasientjournal § 13 heter det at etter at en journalnedtegnelse er signert, kan den bare endres etter reglene om retting og sletting i helsepersonelloven § 42, § 43, § 44. Videre heter det at journalansvarlig i helseinstitusjon ved redigering av journalen skal gjøre dette i samråd med det helsepersonell som har gjort nedtegnelsen, med mindre det er åpenbart unødvendig eller ikke praktisk mulig. Bakgrunnen for bestemmelsen er at det må utvises forsiktighet med hensyn til å fjerne opplysninger som helsepersonell mener er av betydning for å dokumentere

forsvarligheten av deres beslutninger og handlinger. Ved uenighet om opplysningene skal stå i journalen eller fjernes, bør nedtegnelsene ikke makuleres, men kan eventuelt oppbevares i en tilleggsjournal.

Helsedirektoratet savner en nærmere redegjørelse for hvilke regler som skal gjelde for retting og sletting av kritisk informasjon, og er av den oppfatning at prinsippene om retting og sletting i forskrift om pasientjournal bør gjelde tilsvarende for kjernejournal.

Videre mener Helsedirektoratet at uenighet om behandling mv. må fremgå av kjernejournalen, da slik informasjon vil kunne være viktig i forbindelse med senere behandling og eventuelt ved tilsynssak eller erstatningssak. Bakgrunnen for innspillet er blant annet at opplysning om kritisk informasjon ikke vil bli hentet automatisk fra andre sentrale registre, slik at det er vanskelig å korrigere informasjonen ved å gå tilbake til den opprinnelige kilden i alle tilfeller.

På bakgrunn av dette er vi av den oppfatning at sentralt lagret kritisk informasjon ikke skal skrives over eller fjernes, men at den kan redigeres slik at det fremgår at informasjonen ikke lenger er aktuell.

Ad pkt 10.5 Referanse til ytterligere informasjon

Departementet foreslår at kjernejournalen skal inneholde referanser til hvor epikriser, prøvesvar, røntgenbilder og henvisninger finnes.

Helsedirektoratet mener i tillegg at følgende momenter bør vurderes:

- EKG er spesielt viktig ved vurdering av akutt PCI. Tidligere EKG utført ved andre enheter er sterkt ønsket. Det er i dag ulike proprietære EKG systemer i bruk i Norge som ikke uten videre kan utveksles. Men det kan likevel være av stor nytte å vite når og hvor EKG tidligere er utført for å kunne ta kontakt.
- Prøvesvar er som hovedregel "ferskvare" og har relevans en begrenset tidsperiode. Likevel kan det være enkelte svar som har permanent karakter og som til dels kan sammenlignes med "kritisk informasjon". Opplysninger fra radiologi, patologi og laboratoriefagene bør kunne merkes og oppbevares over lengre tid dersom det er langvarige eller permanente forhold som kan ha betydning i akutsituasjoner, forutsatt samtykke fra pasienten.

Ad. pkt 10.7 Fritekstfelt

Departementet foreslår at det legges til rette for at pasienten selv kan registrere opplysninger i et fritekstfelt.

Helsedirektoratet er usikre på behovet, og den praktiske gjennomføringen av et slikt fritekstfelt. Ved bruk av fritekst i dette feltet, må feltet begrenses til en hensiktsmessig lengde.

Helsedirektoratet mener pasienten må informeres om hva det innebærer, og hva det ikke innebærer, å registrere opplysninger i fritekstfeltet. Det bør for eksempel fremgå at det ikke går et varsel til helsepersonell om at pasienten har registrert informasjon i

fritekstfeltet, og at innholdet ikke vil bli lest av helsepersonell før neste gang pasienten gir samtykke til tilgang.

Ad pkt. 10.8 Administrative opplysninger

Det heter at kjernejournalen må inneholde nødvendige kontaktopplysninger, som for eksempel annet entydig identifikasjonsnummer. Videre heter det at dette også er viktig for å kunne knytte opplysningene til riktig pasient.

Helsedirektoratet nevner i denne forbindelse sårbare grupper som flyktninger og asylsøkere uten opphold i Norge som ikke har fødselsnummer. I tillegg fødes også ca 60.000 barn i Norge per år som ikke får fødselsnummer fra folkeregisteret før etter noen uker. Per i dag har hver enkelt helsevirksomhet egne algoritmer for hjelpenummer (H-nummer). Dette vil føre til store problemer med sammenstillingen av informasjon for disse gruppene i kjernejournal.

Norsk Helsenett arbeider med å etablere en tjeneste for nasjonalt, felles hjelpenummer (FH-nummer, KITH Standard 1001:2010 Identifikatorer for personer 18.jan 2010) for denne gruppen av mennesker som nevnt ovenfor. Helsedirektoratet ønsker å påpeke at implementering av FH-nummer må fremskyndes og prioriteres, slik at disse gruppene også kan dra nytte av kjernejournal ved oppstart.

Kapittel 11 Kilder til opplysninger i nasjonal kjernejournal

Ad pkt. 11.1.1 Rekvirerte og utleverte legemidler

Her foreslår departementet at Reseptformidleren skal benyttes som kilde for opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler. Vi støtter dette forslaget.

Det følger av reseptformidlerforskriften § 3-1 fjerde ledd at dersom pasienten har valgt låst resept, kan opplysninger fra reseptformidleren bare utleveres til apoteket ved at pasienten oppgir et referansenummer når pasienten ønsker å hente legemidlet.

Apoteket sender utleveringsmelding til Reseptformidleren for låste resepter, som videresendes til forskrivende lege. For at andre leger skal kunne få opplysninger om låste resepter, må referansenummer oppgis, jf. merknadene til § 3-3.

I høringsnotatet står det at "Pasientens rettigheter til blant annet å velge låst resept, beholdes som i dag. Det vil si at rettigheter pasienten har i dag etter Reseptformidlerforskriften, beholdes for bruk av Reseptformidleren direkte."

Dette innebærer at kjernejournal ikke uten videre vil få opplysninger om legemidler som er utlevert på låste resepter.

Behandlingen kan være sensitiv for pasienten av mange personlige grunner. Poenget er at pasienten ønsker mest mulig diskresjon om sin diagnose og tilhørende behandling, og dette er en rettighet pasienten har. Samtidig vil denne informasjonen kunne være av avgjørende betydning for hvilken behandling som vil bli gitt i en akutt situasjon.

Helsedirektoratet ønsker derfor at det presiseres i forarbeidene at låste resepter anses og behandles som en sperret opplysning i Kjernejournal. Det innebærer at ved

tungtveiende grunner vil helsepersonell kunne åpne de sperrede opplysningene på en låst resept på samme måte som andre sperrede opplysninger.

Kapittel 11.2 Pasientens kontakt med helsetjenesten

Ad pkt. 11.2.1 Pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten

Norsk pasientregister (NPR) er tiltenkt å ha en rolle som kilde til opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten.

Det fremkommer av høringsnotatet at det er en problemstilling om overføring av helseopplysninger fra Norsk pasientregister til kjernejournalen omfattes av formålet med NPR, jf. pasientregisterforskriften §§ 1-2 og 1-3. Opplysningene i NPR kan ikke brukes til andre formål enn de som er nevnt i § 1-2. Departementet har derfor foreslått at formålet med NPR endres, slik at registeret også vil kunne utlevere opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten til nasjonal kjernejournal. Helsedirektoratet kan imidlertid ikke se at det i høringsnotatet fremgår et konkret forslag til endring av NPR-forskriften. Vi mener også at det med fordel kan presiseres hvilke opplysninger som skal hentes fra NPR, slik at det i ettertid ikke vil oppstå tvil om hvilke opplysninger som kan overføres fra NPR til nasjonal kjernejournal.

Helsedirektoratet vil påpeke at vi mener det er hensiktsmessig å innhente opplysninger fra NPR. Alternativet er å innhente helseopplysninger fra den enkelte virksomhet i spesialisthelsetjenesten, men det vil utgjøre en større personvernmessig utfordring samtidig som det vil medføre dobbeltarbeid, økte kostnader og økt risiko. Samtidig vil det kunne oppfattes som personvernmessig uheldig at registre som er vedtatt for et formål og en begrenset bruk, utvides til også å skulle brukes til andre formål.

Videre vil Helsedirektoratet påpeke at det i denne sammenheng er viktig at NPR er tilstrekkelig oppdatert og at opplysningene er av god kvalitet. For eksempel kan det ved overføring av opplysninger fra NPR til nasjonal kjernejournal, oppstå behov for at helsepersonell må rapportere hyppigere til NPR, eller at det stilles strengere krav til ajourhold av NPR-registeret.

Ad pkt. 11.2.2 Pasientens kontakt med primærhelsetjenesten

Departementet nevner KUHR som mulig sentral kilde til opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten. Imidlertid tar ikke departementet stilling til valg av kilde, og ber om høringsinstansenes syn på hva som bør være kilde til opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten.

Helsedirektoratet mener at KUHR bør være kilde til opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten. Alternativet som nevnes, å innhente helseopplysninger fra virksomheter i primærhelsetjenesten, vil, på samme måte som å innhente helseopplysninger fra ulike virksomheter i spesialisthelsetjenesten, utgjøre en større personvernmessig utfordring samtidig som det vil medføre dobbeltarbeid, økte kostnader og økt risiko. Imidlertid er Helsedirektoratet oppmerksomme på at det per i dag er utfordringer forbundet med at KUHR kan opptre som kilde for opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten. Arbeidet med å tilgjengeliggjøre informasjonen kan derfor med fordel sees i sammenheng med arbeidet direktoratet gjør for å utrede rapportering av aktivitetsdata fra helse- og omsorgstjenesten, herunder rapportering av data fra primærhelsetjenesten. Bruk av aktivitetsdata fra

primærhelsetjenesten bør sees i sammenheng, slik at det kan etableres hensiktsmessige og helhetlige rapporteringsløsninger.

Behovene til nasjonal kjernejournal bør gå inn i en slik samlet vurdering. Dette er også i tråd med tildelingsbrevet fra HOD til direktoratet for 2011 der det står at:

"Helsedirektoratet skal vurdere hvordan det kan utarbeides et årlig faktagrunnlag over utviklingstrekk i kommunenes helse- og omsorgstjeneste, og hvor man definerer hvilke områder som er viktigst og mest relevant for analyser og statistikkutvikling. Statistikk for allmennlegetjenesten skal vurderes særskilt".

Ad pkt. 11.3 Oversikt over pasientens kontaktpersoner

Det fremgår av høringsnotatet at kilde til informasjon om hvem som er pasientens fastlege bør være Fastlegeregisteret. Helsedirektoratet er av den oppfatning at dette synes uproblematisk fordi dette er tilsvarende det som utleveres til MinSide per i dag. Helsedirektoratet mener det må vurderes om dette bør fremgå av forskrift om nasjonal kjernejournal.

Det fremgår videre at departementets oppfatning er at det er pasientens selv som skal være kilde til kontaktinformasjon til pårørende, og at pasienten kan skrive dette direkte inn i kjernejournalportalen. Vi deler departementets oppfatning, men savner en redegjørelse av reglene i pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b, som omtaler hvem som skal anses for å være pasientens pårørende. Etter denne bestemmelsen er hovedregelen at det er pasientens selv som velger sin pårørende og sin nærmeste pårørende. Dette er i samsvar med høringsnotatet. Videre fremgår det av bestemmelsen at dersom pasienten ikke er i stand til å oppgi pårørende, skal den nærmeste være den av de pårørende som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten, likevel slik at det tas utgangspunkt i listen som fremkommer av bestemmelsen. Dette vilkåret vil kunne medføre at en hjelpeverge oppnevnt med sikte på helse spørsmål, anses som den nærmeste når pasienten selv ikke har oppgitt andre.

I tilfeller hvor pasienten er ute av stand til å oppgi pårørende, skal som nevnt den nærmeste være den av de pårørende som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten. Likevel skal det tas utgangspunkt i listen som fremkommer i bestemmelse. På bakgrunn av dette foreslår vi at det i tillegg til at det er pasienten som skal være kilde til kontaktinformasjon til pårørende, bør Folkeregisteret være kilde til informasjon om pasientens pårørende slik de er definert i pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b. Ved at også Folkeregisteret blir kilde til informasjon om pårørende, vil det sikre at helsepersonell i større grad får informasjon om pasientens pårørende i de situasjoner pasienten ikke selv kan redegjøre for dette.

Ad. pkt 11.6

Tilgang til opplysninger om pasientens fødselsnummer og adresse fra Folkeregisteret er kritisk for kjernejournal.

Fastleger og andre i kommunehelsetjenesten, private sykehus og privatpraktiserende spesialister som yter helsehjelp, har per i dag dårligere tilgang til ikke-taushetsbelagte folkeregisteropplysninger enn helseforetak og offentlig sykehus. I verste fall vil manglende tilgang til ovennevnte opplysninger medføre at muligheten for helsepersonell til å søke etter pasient blir så redusert at for eksempel fastleger ikke

kan nyttiggjøre seg av søk etter fødselsnummer for gjestepasienter. Dersom pasienten selv ikke kan oppgi fødselsnummer, får ikke fastlegen tilgang til kjernejournalen og derav ingen mulighet for å registrere kritisk informasjon på pasienten. Dette kan være tilfelle i en rekke situasjoner, for eksempel dersom foreldre tar med sine barn til en lege og ikke husker barnas fødselsnummer. Da vil formålet med kjernejournal ikke oppfylles for denne store mengden pasienter.

Det er behov for at folkeregisteropplysningene tilgjengeliggjøres for både privat- og offentlig myndighet via folkeregisterkatalogen i Norsk Helsenett SF. I denne forbindelse vises det til det pågående arbeidet i Finansdepartementet om å endre folkeregisterloven og folkeregisterforskriften slik at også private helsevirksomheter som yter helsehjelp på vegne av det offentlige, kan få bedre tilgang til folkeregisteropplysninger. Helsedirektoratet mener at det er av avgjørende betydning for etablering av nasjonal kjernejournal at folkeregisterloven og folkeregisterforskriften tilpasses, slik at tilgangen blir lik for alle helseaktører som får tilgang til kjernejournal.

I tillegg vil Helsedirektoratet påpeke at det er nødvendig med tilgang til opplysning om foreldreansvar fra folkeregisteret. Dette er nødvendig for å ivareta foreldres innsynsrett i registrerte opplysninger på sine barn. Se nærmere våre kommentarer til punkt 13.3.1

Avslutningsvis vil Helsedirektoratet påpeke at vi legger til grunn at opplysninger i kjernejournal kan sammenstilles med folkeregisteropplysninger, jf. helseregisterloven § 12 1. ledd jf. 4. ledd.

Kapittel 12 Behandling av opplysningene

Ad pkt. 12.3 Tilgang til opplysninger

Departementet foreslår en lovhjemmel der alle grupper helsepersonell med tjenstlig behov i utgangspunktet gis tilgang til kjernejournalen. Dersom det skulle være ønskelig at ulike helsepersonellgrupper gis ulik tilgang, kan dette reguleres i forskrift.

Vi støtter departementets forslag om at alle helsepersonellgrupper med tjenstlig behov skal gis tilgang. Det er viktig at helsepersonell som har første kontakt med pasienten får tilgang, slik at det kan gis nødvendig helsehjelp til den pasienten de behandler, og annet helsepersonell enn lege/psykolog vil kunne være førstebehandler. At alle helsepersonellgrupper med tjenstlig behov skal gis tilgang til kjernejournal, vil kunne skape personvernutfordringer som medfører økt risiko for misbruk av informasjon. Vi støtter departementet i at det må foreligge juridiske og tekniske skranker som sikrer pasientens personvern, krav om loggføring, forbud mot smoking og krav om samtykke til tilgang.

Dagens journalsystemer har i stor grad logging av tilgang. Brudd på helsepersonelloven § 21 a og helseregisterloven § 13 a oppdages bare sporadisk ved tilsyn og enkelte stikkprøver. For å oppnå tillit i befolkningen, tilsvarende beskrivelsen fra Skottland, er det viktig at det befestes en oppfatning om at misbruk kan bli oppdaget og vil kunne få konsekvenser. Det fremgår av helseregisterloven § 16 første ledd at "databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet". Det er tydelig beskrevet i den svenske Patiendatalagen Kap 4 § 3 om å føre kontroll med tilgang: "Vårdgivare ska göra

systematiske og återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.”

Helsedirektoratet foreslår at regelverket skjerpes og spesifiseres for nasjonale løsninger, slik at databehandler pålegges å føre systematisk kontroll med bruken. Dette kan skje på mange måter fra analyse av bruksmønster for helsepersonell som har spesielt mange oppslag til stikkprøver mv.

Ad pkt. 12.3.2.1 Samtykke som vilkår for tilgang

Helsedirektoratet støtter departementets syn om at det skal foreligge samtykke som vilkår for tilgang til de registrerte opplysningene i kjernejournal. Dette vil langt på vei ivareta pasientenes selvbestemmelsesrett uten å måtte reservere seg mot den totale kjernejournalløsningen.

Helsedirektoratet mener det er uhensiktsmessig i praksis å ha for mange ”samtykkesystemer”. Vi foreslår at et alternativ kan være at en pasient ved første gangs bruk av kjernejournal gir et generelt samtykke på ubestemt tid og som kan trekkes tilbake.

Kapittel 13 Pasientens rettigheter

Ad pkt. 13.3.1 Innsyn

Helsedirektoratet er enig i departementets vurdering av at pasientrettighetene som følger av pasientrettighetsloven og helsepersonelloven vil gjelde tilsvarende for opplysninger registrert i nasjonal kjernejournal.

Det fremgår at i forbindelse med helserettslige spørsmål må hovedreglene være at foreldre eller andre med foreldreansvar, skal ivareta barnets rettigheter til fylte 16 år. Dette innebærer at de, som utgangspunkt, også må ha rett til innsyn i opplysninger som er registrert i nasjonal kjernejournal, om barn under 16 år. På bakgrunn av dette foreslår Helsedirektoratet at det bør etableres en hjemmel for tilgang til taushetsbelagt informasjon om foreldreansvar fra Folkeregisteret, for å sikre at vedkommende med foreldreansvar kan få innsyn i barns registrerte opplysninger i en portal med sikker pålogging.

Videre fremgår det at behandlingsansvarlige helsepersonell skal vurdere hvorvidt foreldre eller andre med foreldreansvar til barn mellom 12 og 16 år skal få innsyn i opplysninger om barnet eller ikke, jf. pasientrettighetsloven § 3-4 annet ledd jf. § 5-1 fjerde ledd Tilsvarende for barns eget innsyn. Det savnes en redegjørelse av hvilket behandlingsansvarlig helsepersonell det her er snakk om.

Det fremgår at pasienten skal gis elektronisk innsyn i opplysninger som er lagret om vedkommende i kjernejournalen. Det kan være grunner for å avvise krav om innsyn, jf. helseregisterloven § 25 jf. pasientrettighetsloven § 5-1, og dette må ivaretas i løsningen. En slik avvising kan være begrunnet i en medisinskfaglig vurdering, og det er ikke sikkert databehandlingsansvarlige har den faglig bakgrunn for å vurdere dette. På bakgrunn av dette foreslår Helsedirektoratet at man bør åpne for at behandlende lege kan sperre elementer for borgers innsyn på samme måte som for helsepersonell. Det må da kunne gjøres av behandlende lege med særskilt begrunnelse. Sperrede

elementer må da ikke synes i borgerportalen. Borger kan kun få tilgang til sperrede elementer etter en medisinsk vurdering fra Helsepersonell og da som "utleverte" opplysninger fra databehandlingsansvarlig.

Ad pkt. 13.3.3 Rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger (sperring)

Departementet foreslår at det etableres en rettighet for pasienten til å sperre opplysninger i kjernejournalen mot innsyn, i tråd med pasientrettighetsloven § 5-3. Det foreslås at pasienten både bør gis rett til å sperre enkelte opplysninger i kjernejournalen, og til å sperre hele eller deler av kjernejournal mot at enkelte helsepersonell gis tilgang.

Helsedirektoratet støtter departementets forslag. Dette vil ivareta pasientens personvern på en god nok måte. Vi støtter også at det må fremgå av kjernejournalen at det er registrert opplysninger som er sperret.

Vennlig hilsen

Rune Røren e.f.
avdelingsdirektør



Siri Halvorsen
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk