



# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF. / YOUR REF:

VÅR REF. / OUR REF:

DATO: / DATE:

2011/248 II PBØ

17. oktober 2011

## Høring - etablering av nasjonal kjernejournal

Statens helsetilsyn viser til høringsbrev av 4. juli 2011 med vedlagt høringsnotat.

Innledningsvis nevner Helsetilsynet at vi 10. mars 2011 avga kommentarer til forprosjekt Nasjonal kjernejournal. Helsetilsynet tar til etterretning at våre kommentarer ikke er vektlagt, men vi ønsker likevel å kommentere noen deler av den foreslåtte ordning og lovregulering.

### Nødvendig omfang av opplysninger

I høringsbrevet uttales at overordnet formål med kjernejournal er økt pasientsikkerhet. Dette skal skje ved at kjernejournalen bidrar til et bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp og reduserer pasientskader som følge av for eksempel feilmedisinering. Av selve forslaget til ny lovbestemmelse fremgår at kjernejournalen: *"...skal bidra til at helsepersonell med tjenestelige behov ved ytelse av helsehjelp, kan få rask og sikker tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger"*, jf. annet ledd til ny § 6d i helseregisterloven.

I forslaget § 6d tredje ledd begrenses *"nødvendige og relevante helseopplysninger"* til *"kritiske helseopplysninger"*. Dette gjøres ved at: *"Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett nærmere bestemte kritiske helseopplysninger, som er nødvendige og relevante for å yte forsvarlig helsehjelp"*. Av høringsnotatets kap. 16 med merknader til bestemmelsen, fremgår at det med relevante og nødvendige opplysninger blant annet menes *".. at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientens totale mengede journalopplysninger, og skal ikke erstatte den virksomhetsinterne journalføringen. I arbeidet med forskrift om nasjonal kjernejournal må det vurderes nærmere hvilke opplysninger som skal registreres og behandles i registertet"*.

I oversendelsesbrevet og ellers i høringsnotatet omtales, som relevante og nødvendige opplysninger i kjernejournal, særlig legemiddelopplysninger og annen kritisk informasjon som allergier, cave og implantater, samt relevante kroniske tilstander, kontaktpunkter og frivillig "forløp".

Det fremgår imidlertid, blant annet i kap. 3 Formål med nasjonal kjernejournal, at behovet for opplysninger er betydelig større enn det som beskrives og eksemplifiseres som kritisk informasjon. På side 12 i høringsnotatet uttales for eksempel at: ”*Spesielt ved akuttinnleggeler eller øyeblikkelig hjelp til kronisk syke pasienter vil det være viktig at helsepersonell har tilgang til opplysninger om pågående helsehjelp og relevant sykdomshistorie*”. Og på side 10 fremgår: ”*..at den bare vil innholde et utvalg av viktige opplysninger fra flere steder, for å kunne gi et overordnet bilde av pasientens helsetilstand. I kjernejournalen skal vesentlige helseopplysninger om pasienten sammenstilles og gjøres tilgjengelige for helsepersonell med tjenestelige behov på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå, samt for pasienten selv. Behovene kjernejournalen er ment å dekke er primært en enkel, trygg og rask tilgjengeliggjøring av et utvalg felles, samlet og oppdatert informasjon om pasienten.*” Det uttales også på s. 10 at opplysninger i kjernejournal vil kunne sette helsepersonell bedre i stand til å beslutte beste effektive omsorgsnivå, noe som kan begrense antallet unødvendige innleggelses, og på side 5 uttales at pasienten skal slippe å gjenta sin medisinske historie. (Våre understrekninger).

Slik Helsetilsynet vurderer det, kan ikke formålet med kjernejournal og de ovenfor siterte formål ivaretas ved et begrenset sett opplysninger knyttet til kritisk informasjon slik den er eksemplifisert.

Helsetilsynet stiller følgende spørsmål ved om kjernejournalen, ut fra den faktiske beskrivelsen i høringsnotatet, bare skal innholde et ”begrenset sett kritiske opplysninger”, eller om den skal inneholde alle ”relevante og nødvendige” opplysninger for å yte forsvarlig helsehjelp”. Det er følgende spørsmål om oppgitte formål og de beskrevne behov, vil kunne ivaretas når den foreslåtte lovhjemmel legger opp til at kjernejournalen bare skal ”*inneholde et begrenset sett nærmere bestemte kritiske helseopplysninger*”.

Det er videre slik Helsetilsynet ser det, spørsmål om en kjernejournal vil kunne inneholde de ”*relevante og nødvendige opplysninger*” når opplysningen skal begrenses/knyttes til ”kritiske opplysninger”. Helsetilsynet nevner for sammenhengens skyld at helsepersonelloven § 40 krever at journalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og behandlingen. Det må følgelig tas stilling til hva som er kritisk informasjon og/eller hva som ikke er kritisk informasjon av det som er nedfelt i journalen av forutsetningsvis relevant og nødvendig informasjon. Det sier seg selv at denne type kategorisering er vanskelig uansett hvilke metoder mv som velges for registrering/melding/uttrekk fra journaler og andre registre mv til kjernejournal.

Helsetilsynet anser det nødvendig å advare mot behandlingsrettede registre hvor man foretar uttrekk av det som er relevante og nødvendige opplysninger, samtidig som registeret forutsetningsvis skal inneholde nærmere bestemte relevante og nødvendige opplysninger. Hvilke opplysninger som det vil være relevant og eventuelt nødvendig å kjenne til, vil avhenge av pasientens individuelle forhold og aktuelle situasjon, samt den aktuelle tjenestens faglige ressurser mv. Spørsmål ved bruk av kjernejournal vil blant annet være om man ut fra aktuelle tilstand kan/bør legge kjernejournalens opplysninger helt eller delvis til grunn for videre undersøkelse, utredning og behandling, og/eller om det bør tenkes at andre opplysninger kan være vel så relevante og nødvendige.

Det er etter forslaget klart at man ønsker oversikt over de foreskrevne legemidlene til pasienten. Et stykke på vei kan dette være til hjelp, men man kan ikke basere seg på at pasienten har tatt legemidlene og på rett måte, eller at pasienten ikke har tatt andre legemidler/preparater.

Det er uklart om kjernejournalen skal inneholde indikasjonene for legemidlene og det er tilsvarende uklart om pasientens helsetilstand, diagnoser og problemer skal fremgå. Slik Helsetilsynet forstår de generelle motiver i høringsnotatet skal kjernejournalen på sikt inneholde en relativt omfattende mengde journalopplysninger, selv om omfanget av opplysninger tilsynelatende har en annen innretning i selve forslaget til lovbestemmelse og i de spesielle merknadene til bestemmelsen i høringsnotatets kap. 16.

Etter Helsetilsynets mening vil en kjernejournal med ordinerte legemidler uten indikasjoner, og uten helsetilstand, diagnoser og kirurgiske inngrep, innebære en ordning med innebygd fare for pasientenes sikkerhet. Svikt kan skje ved at man baserer undersøkelse og behandling på disse opplysningene, uten nødvendig oppmerksomhet og undersøkelser til den aktuelle situasjon.

For eksempel vil feilaktige antagelser om indikasjon for ordinerte legemidler kunne medføre uforsvarlig behandling dersom legemiddelet er forskrevet for en annen indikasjon. En kjernejournal med bare legemidler uten indikasjoner, helsetilstand og diagnoser, fremstår som en ordning med innebygget latent fare for svikt ved at man ut fra legemidlet antar indikasjon og diagnose, uten å avklare hva legemidlet er ordinert for, og da gjerne et legemiddel ordinert i en helhetlig og individuell sammenheng. For ordens skyld nevnes at legemidlet kan være ordinert uten å være brukt. En god del legemidler blir for eksempel aldri hentet fra apotek.

I høringsnotatet fremheves at kjernejournal vil kunne redusere prøver og billeddiagnostikk. Helsetilsynet vil ikke avvise at man i enkeltsituasjoner vil kunne utelate ny prøvetakning eller billeddiagnostikk, men vil fremheve at helsetjenesten må forholde seg til den aktuelle problematikk som pasienten fremviser under legevaktskonsultasjon eller i akuttmottak. Etter Helsetilsynets mening vil det være uforsvarlig å basere diagnostisering og behandling på eldre prøver og bilder, så fremt disse ikke er knyttet til aktuell innleggelse og problematikk og har den nødvendige presisjon og kvalitet.

Helsetilsynet finner grunn til å fremheve at pasienten ved akuttsituasjoner primært skal ytes livreddende behandling etter standardprosedyrer ut fra sannsynlighetsdiagnose. Dette vil for eksempel være bruk av adrenalin mv ved anafylaktoide reaksjoner, fremfor at tiden brukes til frembringelse av journal eller kunnskapsinnhenting om behandling.

### **Funksjonalitet**

Utenom omtale av personvern, er det i høringsnotatet liten omtale av utfordringer knyttet til etablering av kjernejournal. Indirekte kan det kanskje leses at man er oppmerksom på utfordringene ved at man tenker seg en pilotering, og at man starter opp med enkelte typer opplysninger, og da forutsetningsvis legemidler.

Etter Helsetilsynets mening vil utvikling og etablering av Nasjonal kjernejournal kreve betydelige ressurser for at kjernejournalen vil kunne være funksjonell og oppleves som nyttig blant helsepersonell. Hvis kjernejournalen ikke oppleves som nyttig, fordi den ikke inneholder relevant og nødvendig informasjon, taler mye for at den ikke vil bli brukt i særlig grad. Etter Helsetilsynets mening må kjernejournalen gi en klar merverdi for at den skal oppleves som nyttig og tas i bruk. Bruken må videre være enkel og innebære liten bruk av tid, uten mye nedetid, datatekniske problemer mv, slik at tidsbruken ikke går på bekostning av pasientundersøkelse, utredning og behandling.

Drift, vedlikehold og oppdatering av kjernejournalen, tekniske løsninger og opplæring, vil også kreve betydelige ressurser fra helsepersonell og virksomheter. Dette bør vurderes opp i mot helsevesenets behov til å ha funksjonelle journalsystemer, informasjonssystemer og kommunikasjonssystemer knyttet til pasientbehandling, pasientlogistikk, samhandling mv. Dette gjelder særlig behovene for funksjonelle elektroniske meldingssystemer for kommunikasjon mellom helsepersonell og mellom pasienter og helsetjeneste.

Det anføres i høringsnotatet at behovet for kjernejournal er stort, og at en slik journal vil løse mange problemer knyttet til kommunikasjon mellom helsepersonell og mellom pasienter og personell. Dette er i liten grad understøttet av forskning/studier. Helsetilsynet nevner at våre erfaringer fra tilsynssaker i svært liten grad har avdekket uheldige hendelser knyttet til manglende tilgang på pasientopplysninger.

Etter Helsetilsynets mening kan det stilles spørsmål ved om tilgang på allerede nedfelte og lagrede opplysninger har fått for stor betydning og fokus. Dette kan nettopp skyldes at de er elektronisk lagret, og dermed har iboende muligheter for lett tilgjengelighet. Det er spørsmål om dette fokus har gått på bekostning av arbeid med funksjonelle og dynamiske løsninger for kommunikasjon og produksjon av ny og oppdatert informasjon om pasienten for behandlingen og samhandling mellom helsepersonell og virksomheter og mellom pasienter og personell som for eksempel ved henvisninger, rådgivning og epikriser. Etter Helsetilsynets mening er det grunn til å stille spørsmål ved om man bør prioritere ressurser til meldingsløftet og andre elektroniske kommunikasjonsordninger, for mer direkte og nyansert kommunikasjon i nåtid om pasienten, fremfor bruk av betydelige ressurser for enkel tilgang til allerede lagret informasjon, hvor nyanser og kanskje viktige nyanser lett blir borte.

### **Personvern**

Det foreslås at nasjonal kjernejournal etableres uten samtykke fra pasienten, og at pasienten skal kunne reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. Det foreslås videre at pasienten kan sperre hele eller deler av kjernejournalen mot enkelte helsepersonells tilgang. Sperring foreslås ikke lovregulert, men forskriftsregulert. Det fremgår også at i spesielle akutte tilfeller kan sperringen oppheves av helsepersonellet. Etter Helsetilsynets mening bør en sentral rett som sperring mot innsyn i kjernejournal lovreguleres.

Det er også spørsmål om kjernejournalen bør være basert på samtykke, og ikke bare fravær av protest i form av reserverasjonsadgang. Bruk av slik reserverasjonsadgang innehar mulige sideeffekter for helsetjenestens syn på pasienter som vanskelige mv. Det er etter Helsetilsynets mening ikke gitt at den foreslåtte ordning tar pasienters grunnleggende integritet på alvor når samtykke ikke velges som hovedgrunnlag for kjernejournalen. Et krav til samtykke vil trolig innebære at mange i friske faser av

livet og kanskje også ellers, ikke vil samtykke til opprettelse av kjernejournal. Slik Helsetilsynet vurderer det, er det imidlertid ikke dokumentert et behov og en nytte av kjernejournal som tilsier etablering av en ordning hvor pasientens grunnleggende integritet må begrenses.

I praksis må pasientene ivareta egen integritet ved å reservere seg, sperre hele eller deler av journalen eller sjekke logg over hvem som har lest journalen. Kjernejournalen vil være elektronisk tilgjengelig for praktisk talt alt helsepersonell. Spørsmålet vil være om helsepersonellet bruker tilgangen rettmessig eller urettmessig, og urettmessig bruk vil i all hovedsak bare kunne avsløres ved pasientens egen kontroll av innsynslogg.

### **Endret ansvar for ivaretagelse av taushetsplikt**

Avslutningsvis finner Helsetilsynet grunn til å nevne at det etter vedtagelsen av helseregisterloven i 2001 er det etablert flere registre med pasientidentitet uten at de er basert på samtykke. Videre er det gitt lovhjemler for enklere tilgang til behandlingsrettede helseregistre. Det er følgelig spørsmål ved om personvernet generelt er svekket ved at mange gis en faktisk mulighet for tilgang på opplysninger, jf. del av Personvernkommissjonens uttalelse som er sitert på side 9 i høringsnotatet knyttet til journaltilgang på tvers av virksomheter: *”Det er ikke tvil om at økt tilgang til pasientjournalen utfordrer pasientens interesse i integritet og konfidensialitet. En ivaretagelse av de ulike hensynene forutsetter at det iverksettes tiltak som imøtekommer behovet for å ha nok opplysninger når det er nødvendig, samtidig som det ikke gis tilgang til flere opplysninger enn det som er relevant. Før det åpnes for journaltilgang på tvers av virksomheter, må det foretas en grundig avveining av både fordeler og potensielle ulemper...”*. Siden er det som kjent gitt lovhjemmel for etablering av virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregister i helseregisterloven § 6a.

Slik Helsetilsynet ser det, er unntakene knyttet til tilgang på opplysninger av en slik størrelsesorden at hovedprinsippene for taushetsplikt og utlevering av skriftlig lagret informasjon mellom helsepersonell og helsevirksomhet, i stor grad er forlatt. Det er gjennom lovendringene ikke lenger slik at lege skal ta stilling til om relevante opplysninger i det enkelte tilfelle kan utleveres til lege/virksomhet som forutsetningsvis har pasienten til behandling og hvor pasienten samtykker til utlevering av opplysningene.

Konsekvensen av de datatekniske og organisatoriske forholdene, har medført at tilgangsspørsmålet må vurderes på forhånd for en stor gruppe personell. Personellet har derved tilgang for rettmessig bruk, men også for eventuell urettmessig bruk. Den individuelle taushetsplikt med utlevering etter vurdering av relevans og nødvendighet, er ikke lenger hovedregelen. I praksis har man i dag som lege og annet helsepersonell vide tilganger innenfor egen virksomhet, og etter hvert som de tekniske og organisatoriske kravene oppfylles, vil legene og andre også ha tilgang til pasientopplysninger i andre virksomheter. Det vil ut fra dagens teknologi i stor grad være opp til den enkelte pasient å avsløre misbruk, med noen unntak knyttet til for eksempel kjendiser og ansatte ved sykehuset, samtidig som et mer begrenset misbruk er vanskelig å bedømme pga anførsler om feiloppslag, misbruk av identitet osv.

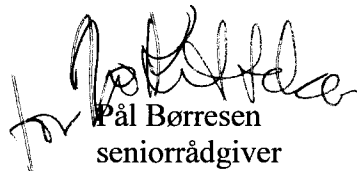
Slik Helsetilsynet ser det, vil det personlige ansvar etter helsepersonelloven for å sikre pasientjournalen mot innsyn, ikke kunne ivaretas av det enkelte helsepersonell. Det kan ikke ”loves” konfidensialitet når de behandlingsrettede registrene er åpne for

tilgang for store deler av landets helsepersonell. Det vil være overlatt til systemet/virkosmheten å ivareta konfidensialiteten. I praksis vil dette for systemet i stor grad handle om konfidensialitet/sikkerhet mot utenforstående av helsetjenesten, og for pasienten vil det handle om egen etterfølgende kontroll med om noen har sett journalen eller deler av den, og i så fall hvem.

Fullstendig konfidensialitet kan for fremtiden bare sikres ved at det ikke føres journal eller "skyggejournal", med de konsekvenser dette har. Pasientens mulighet for å sjekke om noen, og hvem som, har sett pasientjournalen har imidlertid blitt svært mye bedre ved elektronisk logging sammenlignet med bruk av papirjournaler.

Med hilsen

  
Lars E. Hanssen

  
Pål Børresen  
seniorrådgiver

Kopi til:  
Datatilsynet

Saksbehandler: Pål Børresen, tlf. 21 52 99 67