

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 23/40408-4
Saksbehandler: Nina Cecilie Dybhavn
Dato: 13.11.2023

Svar på høring - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring av 12. september 2023 hvor departementet ber om innspill til forslag om endringer i kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften.

Endringene gjelder behandling av prøvesvar innen 8 forhåndsdefinerte medisinske fagområder i nasjonal kjernejournal. Formålet er at helsepersonell skal få en samlet tilgang til prøvesvar innenfor disse fagområdene om pasienten fra alle landets virksomheter. Forslaget gjelder også innsyn i prøvesvaret for pasienter via helsenorge.no. Det foreslås også at dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren overføres fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet støtter i hovedsak forslagene i høringen. Det er viktig at helsepersonell som behandler pasienten, har tilgang til relevante og nødvendige prøvesvar for å kunne gi raskere avklaringer og bidra til forsvarlig helsehjelp. Vi mener at forskriften ikke skal sette rettslige rammer for hvilke fagområder som skal kunne inntas i kjernejournalen, men at dataansvarlig skal kunne beslutte dette og innholdet i prøvesvaret etter en konkret vurdering av formålet med behandlingen.

Vi støtter at Helsedirektoratet skal overta dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren.

Vi har følgende innspill til høringen:

Til punkt 3.1 Nærmere om datasettet

Departementet viser til at mengden opplysninger som skal inn i pasientens prøvesvar, skal begrenses til det som er nødvendig for formålet, og at den medisinskfaglige vurderingen må tillegges betydelig vekt i denne vurderingen.

I Prop. 91 L (2022-2023) punkt 4.4.5 er det foreslått at 8 fagområder skal inngå i datasettet. Disse områdene dekker alle etablerte laboratorie-, radiologiske og nukleærmedisinske praksiser innen medisin. Departementet legger opp til at det i forskriftsarbeidet vil gjøres en konkret

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Nina Cecilie Dybhavn

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

vurdering av hvilke undersøkelser som bør inngå i tjenesten. Hvilke prøvesvar som skal inngå i disse åtte fagområdene og være omfattet av meldeplikten, mener departementet bør fastsettes av den dataansvarlige. I vurderingen skal det legges vekt på formålet med nasjonal kjernejournal og at opplysningene anses relevante og nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. I punkt 4.1 foreslås det at dataansvaret overføres til Helsedirektoratet.

Helsedirektoratets innspill:

Helsedirektoratet støtter at kjernejournalen skal inneholde prøvesvar og undersøkelser som er definert ut i fra formålet med kjernejournal. Vi støtter forslaget om at enkelte genetiske opplysninger inngår i kjernejournal. Det kan blant annet bli behov for at farmakogenetisk informasjon som kan ha betydning for legemiddelbruk kan inngå i kjernejournal. Vi viser til oppdrag til Helsedirektoratet i tildelingsbrev for 2023, med utsatt frist til april 2024, hvor vi vil vurdere bruk og deling av slik informasjon i helsetjenesten. Vi viser også til omtale av dette temaet i Strategi for persontilpasset medisin s. 37 hvor deling av denne typen informasjon i kjernejournal er omtalt. Vi legger til grunn at farmakogenetisk informasjon vil dekkes av opplysningskategorien klinisk farmakologi jf. forslag til ny ordlyd i forskriften.

Helsedirektoratet mener imidlertid at også andre typer fagområder vil ha tilsvarende gevinst som de åtte foreslåtte fagområdene, der aktuelle fagområder som kan vurderes inkludert er (listen er ikke uttømmende): elektrokardiogram (EKG), spirometri, ulike endoskopiundersøkelser (anoskopi, artroskopi, bronkoskopi, cystoskopi, gastroskopi, koloskopi osv.). I tillegg mener vi at fagområdet tuberkulose er relevant og nødvendig for å kunne gi helsehjelp til asylsøkere og flyktninger, som er en særlig utfordring på grunn av at de ofte bytter bostedskommune.

Helsedirektoratet foreslår derfor at forslaget til endring i kjernejournalforskriften § 4 nr. 6 ikke gir uttømmende rettslige rammer for hvilke medisinske fagområder som kan inngå i nasjonal kjernejournal, men at dataansvarlig kan vurdere hvilke fagområder og prøvesvar som kan inngå i kjernejournal etter en konkret medisinskfaglig vurdering av formålet med behandlingen.

Til punkt 3.8 Inkludering av tidligere prøvesvar

Departementet skriver at vurderingen av om tidligere (historiske) prøvesvar skal inkluderes i tjenesten har rettslige, medisinskfaglige og tekniske sider. Ett av formålene ved å inkludere laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, er å ivareta pasientsikkerheten og at prøvesvar over tid kan ses i sammenheng. Departementet foreslår derfor at forskriften åpner for å inkludere historiske prøvesvar, men at dataansvarlig likevel må gjøre en nærmere vurdering av hvilke prøvesvar som skal inkluderes.

Helsedirektoratets innspill:

Helsedirektoratet er enig i at dersom det skal inkluderes historiske laboratorie- og radiologisvar fra "prøvesvardatabasen", må det gjøres konkrete vurderinger av hvilke prøvesvar det er relevant å inkludere for helsehjelpsformål. Prøvesvardatabasen har samlet inn prøvesvar for kvalitetssikringsformål, og ikke hatt helsehjelpsformål som rettslig ramme for innsamlingen. I databasen vil det være data som ikke skal inn i kjernejournal. Dataene må derfor vurderes

konkret, i tillegg til at pasientens rett til reservasjon og sperring må ivaretas også for de historiske dataene.

Til punkt 4.1 Dataansvar for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren

Departementet foreslår å overføre dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren til Helsedirektoratet, og at dette fastsettes i kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften. Departementet skriver blant annet at den dataansvarlige har hovedansvaret for at behandling av person- og helseopplysninger er i samsvar med gjeldende regelverk, som omfatter at de tekniske løsningene er innrettet slik at person- og helseopplysningene blir behandlet i henhold til regelverket.

Departementet skriver at det vil være en fordel å foreta en eventuell endring samtidig med at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse slås sammen fra 2024 og ny organisering skal operasjonaliseres.

Departementet skriver at det relasjonen mellom dataansvarlig og databehandler skal reguleres i en databehandleravtale, som vil være viktig for å sikre at direktoratet har reell kontroll og har mulighet til å ivareta sitt ansvar for behandlingen av personopplysninger i de to løsningene.

NHN har ansvar for den tekniske løsningen og kontakt med brukersiden. Det er verken nødvendig eller ønskelig at direktoratet detaljstyrer den rent tekniske elementene i de to e-helseløsningene. Det fremgår av forskrift at NHN blir databehandler for de to pasientjournalssystemene.

Helsedirektoratets innspill:

Helsedirektoratet støtter forslaget om overføring av dataansvar til Helsedirektoratet. Vi er enig i at det fremover vil være behov for helsefaglige og juridiske beslutninger som ligger til dataansvaret, og at disse løpende avklaringene bør ligge hos Helsedirektoratet som fortolker og forvalter regelverket og har helsefaglig kompetanse. Dataansvarlig vil ha ansvar for å bestemme hvilke opplysninger som skal brukes til formålet med behandlingen, og det er dermed naturlig at dette ansvaret forvaltes av Helsedirektoratet.

Samtidig ser vi også at det er behov for å formalisere beslutninger og prosesser, og er enig i at det er behov for nærmere avklare tydelige roller og ansvar mellom dataansvarlig og databehandler for de to pasientjournalssystemene.

NHN eier de tekniske løsningene og skal ha ansvaret for løsningsutvikling. NHN er databehandler for kjernejournal og reseptformidleren, og dette ansvaret er nedfelt i forskrift. Når databehandleransvaret er fastslått i forskrift, vil det ikke være slik det er i en klassisk konstruksjon at dataansvarlig selv vurderer og velger databehandler i tråd med personvernforordningen artikkel 28. Dersom det oppstår ulike oppfatninger om hvordan databehandlingen skal gjennomføres, og uenigheten ikke kan løses partene imellom, må det foreligge klare løsningsmodeller.

Helsedirektoratet mener videre at selve sammenslåingstidspunktet må legges til et tidspunkt der Helsedirektoratet er satt i stand til å ivareta dataansvaret. Rolleendringen med Helsedirektoratet som dataansvarlig og Norsk helsenett som databehandler, forutsetter at Helsedirektoratet gjør de nødvendige forberedelser, herunder gjennomfører risikovurderinger

som fastsatt i personvernforordningen, som blant annet vil danne grunnlaget for innholdet i en databehandleravtale mellom partene. Med to organisasjoner som skal slå sammen, kan det være krevende å få foretatt nødvendige forberedelser som berører det nye Helsedirektoratet allerede før sammenslåingen. Videre vil det være grunn til å anta at det ikke vil være aktuelt med samtaler om innholdet i en databehandleravtale mellom Helsedirektoratet og Norsk helsenett før overføring av dataansvaret faktisk er fastsatt.

Helsedirektoratet foreslår derfor at ikrafttredden kan skje fra det tidspunkt Helse- og omsorgsdepartementet bestemmer. Vi vurderer at dette tidspunktet bør være når Helsedirektoratet har fått gjort de nødvendige forberedelser, og innhold i databehandleravtalen er omforent. Vi er imidlertid innstilt på at dette skjer så raskt som mulig.

Til punkt 5 Administrative og økonomiske konsekvenser

Departementet skriver at flytting av dataansvar ikke vil ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Helsedirektoratets innspill:

Helsedirektoratet viser til at NHN som dataansvarlig for kjernejournal og reseptformidleren har kompetanse og kunnskap om teknisk løsning, organisatoriske beslutninger og avtaleverk. Til overføring av dataansvar mener vi det må vurderes i hvilken grad det er behov for kompetanseoverføring, og om det er aktuelt å overføre ressurser fra NHN til Helsedirektoratet til denne forvaltningen.

Avslutningsvis bemerker vi at flere av de forventede effektene som oppgis i høringsnotatet, vil være mulig å måle. Dette gjelder effekter som å begrense antallet overflødige undersøkelser, bidra til å gi raskere avklaring i utredning av pasientens tilstand og redusere pasientbelastningen, og gi reduserte kostnader på laboratoriesiden og ved radiologiske virksomheter. Vi forutsetter at det i prosjektperioden har blitt estimert kvantitative effekter, og foreslår at departementet setter krav til måling av effekt. Vi ser det som naturlig at vi i tiden framover må følge med på utviklingen av takstbruken på dette området.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Wenche Dahl Elde
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

