

Høringsnotat

Forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)

Utsendt:	25.01.2013
Høringsfrist:	10.04.2013

Innholdsfortegnelse

1.	Innledning.....	4
2.	Bakgrunn	5
3.	Kjernejournalløsningen	6
3.1	Innledning	6
3.2	Formål.....	6
3.3	Databehandlingsansvarlig.....	6
3.4	Hvem omfattes av nasjonal kjernejournal	7
3.5	Frivillighet - reservasjonsrett.....	9
3.6	Forbud mot utlevering av opplysninger.....	11
4.	Opplysninger i nasjonal kjernejournal	12
4.1	Innledning	12
4.2	Oversikt over pasientens legemiddelbruk.....	13
4.3	Kritisk informasjon.....	14
4.4	Pasientens kontakt med helsetjenesten	17
4.5	Referanse til ytterligere informasjon	17
4.6	«Førstevalg behandling».....	19
4.7	Pasientens fritekstfelt.....	19
4.8	Kontaktopplysninger og administrative opplysninger.....	20
4.9	Lagringstid – forholdet til arkivloven.....	20
5.	Kilder og innsamling av helseopplysninger	21
5.1	Innledning.....	21
5.2	Departementets vurdering og forslag	22
5.2.1	Pasientens kontakt med helsetjenesten.....	23
5.2.2	Kommunale helse- og omsorgstjenester - kontaktinformasjon.....	24
5.2.3	Kritisk informasjon og referanse til ytterligere informasjon.....	25
5.2.4	«Førstevalg behandling»	25
5.2.5	Automatisert opplysningsoverføring.....	26
6.	Tilgang til opplysninger	26
6.1	Gjeldende rett	26
6.2	Departementets vurdering og forslag	27
6.2.1	Samtykke til tilgang etter helseregisterloven § 6d	27
6.2.2	Unntak fra samtykke til tilgang for enkelte helsepersonell.....	27
6.2.3	Unntak fra samtykke til tilgang på grunn av pasientens tilstand.....	28
6.2.4	Generelt	29
7.	Pasientens rettigheter.....	29
7.1	Innledning.....	29
7.2	Innsyn	30
7.2.1	Gjeldende rett	30
7.2.2	Departementets vurdering og forslag	30
7.2.2.1	Rett til innsyn.....	30
7.2.2.2	Unntak fra retten til informasjon og innsyn.....	31
7.2.2.3	Mindreårige	31
7.3	Retting og sletting.....	32
7.4	Rett til å motsette seg tilgang og rett til sperring av opplysninger i kjernejournal....	33
7.4.1	Gjeldende rett	33
7.4.2	Departementets vurdering og forslag	34
8.	Informasjonssikkerhet og internkontroll	35
8.1	Innledning.....	35
8.2	Gjeldende rett	35

8.3	Departementets vurderinger og forslag	36
8.3.1	Varsel om oppslag	38
9.	Økonomiske og administrative konsekvenser	38
10	Forslag til forskrift og merknader	40
10.1	Merknader til forslag til forskriftsbestemmelsene	40
10.2	Forslag til forskrift	44

1. Innledning

At helsepersonell har tilgang til relevant, korrekt og oppdatert informasjon om pasienten i en behandlingssituasjon, kan i ytterste konsekvens utgjøre forskjellen mellom liv og død. Dagens spesialiserte helse- og omsorgstjeneste gjør at det er stort behov for standardisering og samarbeid på tvers av fagområder og spesialiteter. Dette vil bedre pasientsikkerheten. Stortinget vedtok derfor 22. juni 2012 endringer i helseregisterloven og enkelte andre lover som gjør det mulig å opprette nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet med kjernejournalen er økt pasientsikkerhet ved å gi bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp og forhindre skade på pasienten som følge av for eksempel feilmedisinering. Det er ikke et formål å erstatte de ordinære pasientjournalene eller være hovedkilde til informasjon om pasienten. En nasjonal kjernejournal skal bidra til å dekke behovet i helse- og omsorgssektoren for rask og sikker tilgang til korrekt og oppdatert informasjon.

Lovendringene innebar også en hjemmel til å utarbeide nærmere bestemmelser om etablering, drift og behandling av helseopplysninger i forskrift.

Helse- og omsorgstjenesten er blitt mer brukerorientert de senere årene, men det er rom for forbedring. For departementet er det viktig at pasientene opplever at tjenestene er tilgjengelige og helhetlige. Pasientene skal få informasjon og støtte som gjør at de kan bidra i beslutninger, og det skal legges vekt på at pasientene er forskjellige og at den enkeltes behov endres over tid. Ved å samle sentrale helseopplysninger om hver enkelt pasient i en kjernejournal, vil helsepersonell få vesentlig bedre informasjon om pasienten ved ikke-planlagte kontakter med helsetjenesten. I tillegg vil en kjernejournal være nyttig i flere planlagte behandlingsforløp. Et eksempel kan være ved forberedelse av helsehjelp når det har gått lang tid fra henvisning til behandlingstidspunktet. I denne perioden kan legemiddelbruken ha endret seg, og helsepersonellet som skal planlegge helsehjelpen kan raskt oppdatere seg ved oppslag i kjernejournalen.

En stadig større del av informasjonsutvekslingen i helse- og omsorgssektoren går elektronisk, og nye løsninger tas i bruk. En stor og mangfoldig sektor, og særskilte krav til personvern og sikkerhet, gjør at store IKT-prosjekter i helse- og omsorgssektoren er spesielt krevende. Etableringen av nasjonal kjernejournal vil i oppstartsfasen være preget av at dette er et stort og krevende prosjekt som vil måtte utvikles i flere faser. Alt kan ikke forventes å være tilgjengelig i første fase. Det tas sikte på at kjernejournalen etableres som et pilotprosjekt i løpet av 2013. Formålet med gjennomføring av et pilotprosjekt er å teste utforming av det endelige prosjektet i realistiske omgivelser. Piloten skal bidra til å sikre at prosjektet er i samsvar med kriteriene som er satt, og minimere risikoen for feil og unødvendige omkostninger før full implementering av løsningen.

Kjernejournalen skal kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp, og der tilgang til oppdaterte helseopplysninger har betydning for helsehjelpen. I utgangspunktet vil alt helsepersonell med tjenstlig behov kunne gis tilgang til nasjonal kjernejournal, forutsatt at de øvrige vilkår er oppfylt. Etableringen av kjernejournalløsningen må starte med et begrenset antall helsepersonell og virksomheter, som så vil dette utvides i samsvar med utviklingen av funksjonalitet i kjernejournalløsningen som helhet. Når mer avanserte sikkerhetstjenester foreligger vil det kunne gis videre tilgang. I første fase vil tilgang være begrenset til deler av den akuttmedisinske kjede og fastleger.

Etableringen av nasjonal kjernejournal er en del av regjeringens satsing på digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren; Meld. St. 9 (2012-2013) «En innbygger – én journal» og Regjeringens digitaliseringsprogram «På nett med innbyggerne». I tillegg har etableringen en viktig side mot kvalitet og pasientsikkerhet og Meld. St. 10 (2012–2013) «God kvalitet – trygge tjenester».

2. Bakgrunn

Det er et grunnleggende hensyn, og i pasientens interesse, at behandlende helsepersonell faktisk har tilgang til nødvendig informasjon om den pasienten de behandler. Departementet har et høyt ambisjonsnivå for helse- og omsorgstjenestene. Tjenestene skal ha god kvalitet, være tilgjengelige innenfor akseptabel ventetid og tilbudene skal nå ut til alle uavhengig av sosial bakgrunn. Den norske helse- og omsorgstjenesten kommer godt ut av internasjonale sammenligninger på behandlingskvalitet, og er på flere områder blant de beste i verden. Samtidig er det utfordringer på enkelte områder.

Endringene i bruk av IKT vil de kommende tiårene påvirke dokumentasjons- og informasjonsprosessene i helse- og omsorgstjenestene. Gode IKT-systemer kan bidra til bedre behandling, mindre pasienttransport, bedre utnyttelse av ressursene og bedre involvering av pasientene. Teknologien skal legge til rette for at all nødvendig informasjon er tilgjengelig for behandlende helsepersonell når de trenger det.

Målet er at bruk av IKT i helse- og omsorgssektoren skal bidra til bedre kvalitet både når det gjelder forebygging, behandling, rehabilitering og omsorg. Etablering av nasjonal kjernejournal vil bidra til å redusere unødig skade og risiko for skade, som følge av manglende tilgang til informasjon om den enkelte pasient. Dette er en sentral del av formålet med kjernejournalen. Manglende tilgang til opplysninger om pasientens legemiddelbruk representerer en særlig trussel mot pasientsikkerheten. Det at pasienten ikke må gjenta alle opplysninger i hvert kontaktledd vil også bidra til bedre understøttelse av pasientforløp, effektivisering og økt opplevd kvalitet.

Stortinget vedtok 22. juni 2012 § 6d i helseregisterloven. Bestemmelsen hjemler etableringen av nasjonal kjernejournal. Samtidig ble helsepersonell og virksomheter pålagt meldeplikt til kjernejournalen etter helseregisterloven § 9. I proposisjon til Stortinget (Prop. 89 L 2011-2012) og i Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen (Innst. 348 L (2011-2012)) omtales også premissene og rammene for det videre arbeidet med kjernejournalløsningen og de mest sentrale i dette forskriftsarbeidet.

Nasjonal kjernejournal skal bidra til å dekke behovet i helsesektoren for rask og sikker tilgang til korrekt og oppdatert informasjon. Kjernejournalen skal inneholde et utvalg av viktige opplysninger om den enkelte pasient. Formålet er økt pasientsikkerhet ved å gi bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp og forhindre skade på pasienten som følge av for eksempel feilmedisinering. Det var bred enighet i Stortinget om de endringer av loven som gir hjemmel for etablering av en kjernejournalløsning.

3. Kjernejournalløsningen

3.1 Innledning

Stortingets helse- og omsorgskomiteé uttaler i Innst. 348 L (2011-2012) punkt 1.2.6 at: *«Komiteen registrerer at det foreslås at en rekke forhold som etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter skal fastsettes i forskrift. Likeledes skal det forskriftsfestes hvem som skal omfattes av kjernejournalløsningen. [...] Flertallet merker seg at Kongen i Statsråd kan gi nærmere bestemmelser for kjernejournalen i forskrift; herunder drift, behandling av helseopplysninger, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter. Flertallet støtter dette.»*

3.2 Formål

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 5.4 første avsnitt er det presisert at *«Det overordnede formålet med kjernejournalen skal være økt pasientsikkerhet. Kjernejournalen skal bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten»*. Reduksjon av unødig skade og risiko for skade i helsehjelpen, som følge av manglende tilgang til informasjon om den enkelte pasient, er en sentral del av formålet. Manglende tilgang til opplysninger om pasientens legemiddelbruk representerer en særlig trussel mot pasientsikkerheten. Ved å gi rask tilgang til oppdaterte opplysninger om pasienten, vil kjernejournalen også på andre måter kunne forbedre kvaliteten på den helsehjelpen som ytes. Videre vil rask tilgang til oppdaterte opplysninger om pasienten være ressursbesparende ved at mindre av helsepersonellens tid vil gå til unødvendig ventetid og telefonkontakt med annet helsepersonell, for innhenting av samme informasjon.

Kjernejournalen skal understøtte samhandling om aktuell helsehjelp mellom det helsepersonellet som er involvert i helsehjelp som ytes til den enkelte pasient. Etablering av kjernejournal vil også bidra til økt pasientinvolvering blant annet ved at pasienten får tilgang til de registrerte opplysningene, anledning til å dele disse med helsepersonell og mulighet til å føre kontroll med hvem som har gjort oppslag.

Den nasjonale kjernejournalen skal ikke ha som formål å være hovedkilde til informasjon om pasienten, men skal fungere som en første kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon. Et nasjonalt register med kjerneopplysninger kan på denne måten bidra til økt pasientsikkerhet ved at helsepersonell kan få lettere og raskere tilgang til opplysninger som anses nødvendige i forbindelse med at det ytes helsehjelp, spesielt i akutsituasjoner og ved øyeblikkelig hjelp.

Departementet foreslår at det i forskriften § 1 inntas en bestemmelse som angir formålet med nasjonal kjernejournal.

3.3 Databehandlingsansvarlig

Etter helseregisterloven skal det være en databehandlingsansvarlig for helseregistre. I helseregisterloven § 2 nr. 8 er databehandlingsansvarlig definert som *«den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes,*

hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven». Definisjonen tilsvarer personopplysningslovens definisjon av behandlingsansvarlig.

I henhold til helseregisterloven § 2 nr. 9 er en databehandler «den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige».

Det følger av helseregisterloven § 6d sjette ledd at det i forskrift kan gis nærmere bestemmelser om hvem som er databehandlingsansvarlig.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 6.4 og Innst. 348 L (2011-2012) punkt 1.2.2 er det gitt uttrykk for at Helsedirektoratet bør være databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal. Den databehandlingsansvarlige har det overordnede juridiske ansvaret, blant annet for å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet (konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet) ved behandling av opplysningene.

Etablering av en nasjonal kjernejournal aktualiserer behovet for en tydeliggjøring av ansvarsforhold. Nasjonal kjernejournal vil både inneholde opplysninger som baserer seg på gjenbruk fra eksisterende datastrømmer, som for eksempel innrapportering av aktivitet til Norsk pasientregister (NPR), melding fra apotek til fastlegen om utlevering av reseptpliktige legemidler og opplysninger som helsepersonell eller pasienten selv registrerer. Når det gjelder opplysningene i kjernejournal som baserer seg på gjenbruk fra eksisterende datastrømmer, vil primærkilden ha ansvaret for at opplysningene som gjøres tilgjengelig i nasjonal kjernejournal er korrekte. I de tilfeller hvor det er helsepersonell eller pasienten selv som er kilde til opplysningene, vil det være det helsepersonellet eller pasienten som selv har registrert opplysningene som har ansvaret for at opplysningene som fremkommer i kjernejournalen er korrekte. Dette vil imidlertid ikke frata det behandlende helsepersonell ansvar for på en faglig forsvarlig måte å vurdere opplysningenes korrekthet før de legges til grunn. Det kan være tilfeller hvor helsepersonell oppdaterer opplysninger i kjernejournal som stammer fra en ekstern kilde. I disse tilfeller vil det være det helsepersonell som sist har endret opplysningene i kjernejournalen som er ansvarlig for endringene.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 6.4 er det uttalt at en egen enhet eller databehandler, utskilt fra Helsedirektoratets ordinære linje, kan sørge for ivaretagelse av de daglige oppgavene. Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig bør selv vurdere hva som er mest hensiktsmessig og fatte denne type organisatoriske beslutninger.

Departementet foreslår at det i forskriften § 2 inntas en bestemmelse om at Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal.

3.4 Hvem omfattes av nasjonal kjernejournal

Av helsefaglige grunner bør Nasjonal kjernejournal ha en så vid utbredelse som mulig. I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 9.3 er det uttalt: *«Sett hen til formålet, og praktisk gjennomførbarhet, er det imidlertid naturlig å begrense omfanget til personer som bor eller oppholder seg i Norge i en periode av en viss varighet. Dette er begrunnet i formålet med kjernejournal og praktisk gjennomførbarhet. Reglene om hvem som skal omfattes av kjernejournalløsningen bør fastsettes i forskrift».* Teknisk vil det være utfordrende, på en automatisert måte, å identifisere og skille ut enkeltpersoner som *«bor eller oppholder seg i Norge i en periode av en viss varighet»* og som vil kunne ha nytte av kjernejournal.

Det er en forutsetning at personen kan knyttes til en unik identifikator for å kunne omfattes av kjernejournalen. Per i dag foreligger to unike identifikatorer i Norge, dette er henholdsvis

fødselsnummer og D-nummer. Fødselsnummer eller D-nummer som unik identifikator er avgjørende for at det i kjernejournalløsningen skal kunne sammenstilles data fra ulike kilder om den enkelte pasient. Det er også en forutsetning for å sikre at hver pasient har én komplett og oppdatert kjernejournal. I mangel av fødselsnummer eller D-nummer vil risikoen for at informasjonen i kjernejournalen er forvekslet mellom pasienter være for stor. Dersom det på et senere tidspunkt viser seg at andre identifikatorer enn fødselsnummer eller D-nummer kan benyttes som unik identifikator, vil kjernejournalssystemet kunne utvides til også å omfatte denne type identifikatorer.

Stortingets helse- og omsorgskomiteé uttalte følgende i Innst. 348 L (2011-2012) punkt 1.2.4: *«Komiteen deler oppfatningen om at det er en forutsetning at personen kan knyttes til en unik identifikator for at kjernejournalen skal kunne fremstå som komplett og oppdatert. Komiteen er enig i at fødselsnummer og D-nummer er slike identifikatorer, men vil understreke at det i størst mulig grad må sikres at disse kommer fra databaser som har innlagte kontroller på sjekksum for kontrollsifrene slik at en unngår feilinntastinger. Komiteen har imidlertid merket seg at bruken av D-nummer medfører en rekke ulemper og til tider påfører Folkeregisteret betydelig merarbeid. Komiteen er også kjent med at norsk helsevesen i dag opererer med virksomhetsinterne hjelpenummer som H-nummer og FH-nummer. Komiteen ser det som viktig at det etableres rutiner slik at når personer med D-nummer, H-nummer eller FH-nummer får et ordinært fødselsnummer, eller deres fødselsnummer blir kjent, så blir også de relevante pasientdata tilgjengelige i nasjonal kjernejournal.»*

Pasient- og brukerrettighetsloven omfatter i utgangspunktet alle som oppholder seg i riket, jf. § 1-2. Enkelte unntak fra virkeområdet er fastsatt i forskrift. Det er naturlig å ha et tilsvarende utgangspunkt for nasjonal kjernejournal. For å kunne etablere en velfungerende løsning er det nødvendig med et tilleggsvilkår om at disse også må ha fødselsnummer eller D-nummer. Det helsefaglige behovet for vid utbredelse og nødvendigheten av unik identifikator kan på denne måten ivaretas på en god måte.

Turister som kommer i kontakt med helsetjenesten vil tildeles et hjelpenummer, og asylsøkere i Norge vil tildeles et DUF-nummer. Disse identifikatorene tilfredsstiller ikke behovene ved etablering av kjernejournal og kan derfor ikke benyttes som identifikator. I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 9.3 ble det gitt uttrykk for at det tas sikte på at forskriftene etablerer *«et alternativt løp eller sikkerhetsmekanisme hvor behandlende helsepersonell etter samtale med pasienten det gjelder kan melde inn behov for opprettelse av kjernejournal»*. Et slikt alternativt løp må uansett knyttes til en unik identifikator. Departementet foreslår derfor at prosessen automatiseres ved at så snart personer som bor eller oppholder seg i Norge over en viss tid får tildelt et fødselsnummer eller D-nummer, omfattes de av nasjonal kjernejournal.

Personer med sperret adresse, jf. forskrift om folkeregistrering av 9. november 2007 nr. 1268 § 9-5, har et ekstraordinært behov for sikkerhet for at adresse og andre kontaktopplysninger ikke er tilgjengelige for uvedkommende. I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 9.3 er det gitt uttrykk for at dette ekstraordinære behovet vanskelig kan ivaretas i kjernejournalløsningens første fase. Så lenge det særskilte behovet for sikkerhet ikke kan ivaretas, må personer med sperret adresse reserveres automatisk fra kjernejournalløsningen. Dersom det på et senere stadium i utviklingen av kjernejournalløsningen viser seg at det særskilte behovet for sikkerhet kan ivaretas, vil dette kunne endres.

Departementet foreslår at det i forskriften § 3 bestemmes at nasjonal kjernejournal kan opprettes for alle som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven og som har fødselsnummer eller D-nummer.

3.5 Frivillighet - reservasjonsrett

Det følger av helseregisterloven § 6d fjerde ledd at opplysninger kan registreres og på annen måte behandles i nasjonal kjernejournal uten samtykke fra den enkelte. Den registrerte har imidlertid rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å reservere seg. Pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 oppstiller regler om hvem som har rett til å samtykke til helsehjelp.

Reservasjonsrett mot deltakelse i kjernejournalen gir pasienten frihet til å bestemme om egne helseopplysninger skal registreres eller ikke i kjernejournalen.

Av Prop. 89 L (2011-2012) pkt.8.2.3 følger at *«Nasjonal kjernejournal vil ikke bli tatt i bruk for de som har reservert seg. En reservasjonsrett vil innebære at den enkelte kan motsette seg at helseopplysninger om vedkommende utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal. Det bør imidlertid fremgå av kjernejournalen at en person har reservert seg. Kjernejournalen må derfor inneholde navn og fødselsnummer, samt opplysning om at vedkommende har reservert seg.»*

Videre er det presisert at: *«Det finnes ingen definisjon av reservasjon i helseregisterloven, og følgelig heller ingen bestemte krav til en reservasjonsrett. For at retten til å reservere seg skal være reell må det informeres om alle sider ved registreringen, herunder om formål og konsekvenser. Dette innebærer at det må gis samme type informasjon som kreves for å kunne avgi et gyldig samtykke. Det kan imidlertid ikke utledes noen krav om at informasjonen skal gis individuelt, kun at det skal informeres mer generelt om retten til å reserveres seg»*, jf. Prop. 89 L (2011-2012) punkt 8.2.3.

I Innst. 348 L (2011-2012) 1.2.3 er det uttalt: *«Flertallet understreker viktigheten av at det blir godt informert om ordningen med reservasjonsrett, slik at denne blir reell, og at konsekvensen for den som velger å stå utenfor, også blir gjort kjent. Flertallet er enig i at selve bruken av nasjonal kjernejournal som hovedregel skal basere seg på samtykke, og at regler for samtykkekompetanse baseres på gjeldende regelverk.»*

I motsetning til samtykke, som innebærer en uttrykkelig godkjenning, innebærer reservasjon at man uttrykkelig må motsette seg den aktuelle behandlingen av helseopplysningene. I denne sammenheng innebærer dette at dersom pasienten ikke foretar seg noe så vil de aktuelle helseopplysninger om vedkommende blir registrert i kjernejournalen.

Departementet er opptatt av at det skal gis god informasjon om muligheten til å reservere seg. Det skal informeres godt om alle sider ved registreringen, herunder om formålet med å etablere nasjonal kjernejournal, hvilke opplysningstyper som skal inngå, adgangen til sperring og hvilken type personell som vil kunne gis tilgang til opplysningene. Det må også informeres om konsekvenser for den som velger å stå utenfor. Videre skal det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon, blant annet elektronisk via den offentlige helseportalen www.helsenorge.no.

Retten til å reservere seg skal også gjelde etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert. Dette forutsetter at opplysninger kan slettes fra kjernejournalen.

Det er som ovenfor nevnt ikke nødvendig at informasjonen gis på individnivå. Det er tilstrekkelig med mer generell informasjon. Dette innebærer at kravet til informasjon kan løses på flere måter. Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig for kjernejournalen må sørge for at det etableres gode rutiner som ivaretar dette.

Det er en viktig forutsetning for at kjernejournalen skal oppleves som nyttig og at formålet om økt pasientsikkerhet nås, at helsepersonell kan stole på at opplysningene er fullstendige. Av helseregisterloven § 6d følger at det ikke åpnes for en mulighet til å kunne reservere seg mot at enkeltopplysninger skal inngå, men en mulighet til å sperre enkeltopplysninger. Muligheten til sperring av opplysninger er drøftet i punkt 7.4 nedenfor.

Det følger av helseregisterloven § 6d at pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7, som gir regler om samtykkekompetanse til helsehjelp, gis tilsvarende anvendelse for retten til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i kjernejournal. Dette innebærer at en må ha samtykkekompetanse for å kunne reservere seg og at det er de samme kravene som gjelder i helselovgivningen ellers som kommer til anvendelse her. Mangler vedkommende samtykkekompetanse, vil representasjonsreglene i pasient- og brukerrettighetsloven gjelde tilsvarende.

I tråd med pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 vil myndige personer som hovedregel ha kompetanse til å reservere seg mot at opplysninger behandles i nasjonal kjernejournal. Det samme gjelder mindreårige etter at de er fylt 16 år.

For de som mangler samtykkekompetanse er det gitt representasjonsregler i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-4 til 4-7. Når det gjelder barn under 16 år er det foreldre eller andre med foreldreansvar som skal ha rett til å reservere seg mot at helseopplysninger om barnet behandles i kjernejournalen. Foreldre som har delt foreldreansvar må avgjøre dette i felleskap. Når det gjelder samtykke er reglene slik at dersom en av foreldrene nekter vil det ikke foreligge et gyldig samtykke. Tilsvarende må det være slik at begge foreldre må være enige for å kunne reservere barnet mot at helseopplysninger registreres. Når det gjelder samtykkekompetanse er det videre slik at dersom foreldrene har foreldreansvar sammen, men barnet bor fast hos den ene, kan den av foreldrene som barnet bor sammen med fatte avgjørelser som gjelder den direkte daglige omsorg for barnet. Et ordinært legebesøk for å få hjelp til alminnelige barnesykdommer er eksempel på helsehjelp som kan gjennomføres uten samtykke fra den andre. Departementet legger til grunn at det tilsvarende må være den barnet bor fast hos som eventuelt vil kunne reservere barnet mot at helseopplysninger registreres.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 tredje ledd at etter hvert som barnet utvikles og modnes, så skal barnet høres før det fattes beslutning om helsehjelp skal gis. Det fremgår videre at når barnet er fylt 12 år så skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår egen helse, og det skal legges økende vekt på hva barnet mener ut ifra alder og modenhet. Videre følger det av § 4-3 bokstav b at tiltakets art kan tilsi at 16 års aldersgrense for samtykkekompetanse ikke skal gjelde. Det kan tenkes personlige helseanliggender som bør ligge under en normalt utviklet ungdoms rådighetssfære også før fylte 16. Hvorvidt det skal registreres helseopplysninger om barn i kjernejournal eller ikke, kan ikke generelt anses som et tiltak av en slik art at barn under 16 år selv skal gis beslutningskompetanse. Reservasjon mot at opplysninger registreres er en avgjørelse som vil kunne få konsekvenser langt utover

enkeltstående helsehjelpstilfeller, og konsekvensene kan være vanskelig å overskue for barnet. Departementet kan vanskelig se at barn under 16 år i noen tilfeller vil ha rettslig kompetanse til selv å reservere seg.

Reglene som gjelder for barn under 16 år, vil tilsvarende gjelde for barn mellom 16 og 18 år som ikke har samtykkekompetanse, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-5.

I pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 første og andre ledd gis det bestemmelser om samtykke for myndige pasienter som ikke har samtykkekompetanse. Etter første ledd er kompetanse til å treffe avgjørelse om helsehjelp lagt til den som yter helsehjelp dersom tiltaket er av lite inngripende karakter med hensyn til omfang og varighet. Dette gjelder imidlertid bare dersom det kan antas at pasienten ville gitt sitt samtykke om vedkommende hadde vært samtykkekompetent. Registrering av helseopplysninger i kjernejournal må anses som et forhold av liten inngripende karakter for den enkelte. Det innebærer kun å gjøre helseopplysninger tilgjengelig for helsepersonell dersom det anses nødvendig for å yte helsehjelp til pasienten. Det vil derfor være helsepersonellet som har kompetanse til å eventuelt reservere pasienten mot registrering i kjernejournal, i tråd med pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 første ledd.

Kompetansen til å fatte beslutning er i bestemmelsen lagt til det helsepersonellet som yter helsehjelp. Når det gjelder hvilket helsepersonell som skal ha kompetanse til å eventuelt foreta en reservasjon legger departementet til grunn at det vil være pasientens fastlege eller annen fast lege som vil være den som har størst forutsetning til å fatte en beslutning på pasientens vegne. Denne vil kunne kjenne pasienten så godt at det vil være mulig å vurdere og ta stilling til hva pasienten ville ha ønsket om vedkommende hadde hatt evnen til å treffe avgjørelse selv. Departementet vil videre påpeke at det nettopp for denne gruppen pasienter vil være spesielt viktig at informasjon er tilgjengelig i kjernejournal. Det skal derfor mye til for å presumere at vedkommende ikke ville ha ønsket at opplysninger om vedkommende skulle være registrert i kjernejournal.

Det må etableres løsninger som gjør det mulig å foreta reservasjon på vegne av den registrerte i tilfeller som nevnt over.

3.6 Forbud mot utlevering av opplysninger

Det fremgår av helseregisterloven § 11 første ledd at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Videre følger det av bestemmelsens tredje ledd at helseopplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamling av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Av Prop. 89 L (2011-2012) og Innst. 348 L (2011-2012) følger som nevnt at det overordnede formålet med nasjonal kjernejournal er økt pasientsikkerhet og at kjernejournalen skal bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten, se for øvrig punkt 3.2.

Formålet er bestemmende for hvordan opplysningene i kjernejournalen kan benyttes. Dersom det senere skulle oppstå ønske om eller behov for å gjenbruke opplysningene til andre formål, må hjemmelsgrunnlaget for en slik behandling av opplysningene vurderes.

Det følger videre av Prop. 89 L (2011-2012) at et forbud mot utlevering av opplysninger om pasienten fra kjernejournalen til arbeidsgivere, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, selv om den registrerte samtykker, skal følge av forskrift.

Forbudet mot utlevering skal sikre at helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal ikke benyttes til formål som ligger utenfor helsetjenesten eller helseforvaltningen, og skal hindre at den registrerte utsettes for press fra en tredjepart til å samtykke til at opplysningene utleveres. Forbudet innebærer at databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal (Helsedirektoratet) ikke kan utlevere helseopplysninger til den registrertes arbeidsgiver, forsikringsselskap eller tilpåtalemyndighetene selv om den registrerte har samtykket til slik utlevering. Det ligger imidlertid ingen begrensning i den enkeltes adgang til innsyn i egne opplysninger.

Forbudet skal sikre den registrertes interesser, og vil ikke være til hinder for at opplysninger fra kjernejournal legges frem som dokumentasjon eller bevis i forbindelse med private søksmål fra pasienter mot helsepersonell eller virksomhet for brudd på helsepersonelloven eller pasient- og brukerrettighetsloven, ved søknader om pasientskadeerstatning med videre. Opplysninger fra kjernejournal skal brukes i forbindelse med ytelse av helsehjelp til den enkelte pasient og opplysningene vil kunne være av avgjørende betydning for den helsehjelp som ytes. Ved klage på rettighetsbrudd, søknad om pasientskadeerstatning med videre vil det derfor kunne være viktig for pasienten å dokumentere hvilke opplysninger helsepersonellet har hatt tilgang til.

Den ordinære virksomhetsinterne journal er et redskap for ytelse av forsvarlig helsehjelp, og skal tjene som dokumentasjon i tilsynssaker, erstatningssaker og lignende. Kjernejournalen skal kunne benyttes på samme måte. Helsepersonell vil også i forbindelse med for eksempel tilsynssaker kunne tenkes å ha behov for å gå igjennom kjernejournalen for å sannsynliggjøre hvilke opplysninger som er innhentet i forbindelse med en aktuell behandling. I den grad opplysninger fra kjernejournalen er blitt benyttet i forbindelse med det påklagde forholdet så må opplysninger fra kjernejournalen kunne utleveres på lik linje med opplysninger fra en virksomhetsintern journal. Dette vil ikke være i strid med forbudet mot bruk som angitt foran.

Departementet foreslår en bestemmelse om forbud mot utlevering i § 11.

4. Opplysninger i nasjonal kjernejournal

4.1 Innledning

Det følger av helseregisterloven § 6d tredje ledd at nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Videre følger at det kan gis nærmere bestemmelser i forskrift om hvilke opplysninger som skal behandles.

Innholdet i et helseregister er tett knyttet til formålet. Helseregistre skal bare inneholde opplysninger som er nødvendige og relevante for formålet med registeret, jf. helseregisterloven § 11.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.1 og Innst. 348 L (2011-2012) punkt 1.2.4 er det lagt til grunn at kjernejournal bare skal inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå de definerte formålene. Dette er i proposisjonen angitt å være oversikt over pasientens legemiddelbruk, kritisk informasjon, pasientens kontakt med helsetjenesten, referanse til ytterligere klinisk informasjon, «førstevalg behandling», fritekstfelt, kontaktopplysninger og administrative opplysninger. Innenfor disse ulike innholdselementene omfattes ulike kategorier opplysninger. Det er presisert at omtalen kun er ment å angi hvilke kategorier opplysninger som naturlig faller innenfor og de overordnede vurderingene som ligger til

grunn for dette. Det følger videre at de nærmere innholdselementene i kjernejournalen vil bli fastsatt i forskrift.

Det presiseres i proposisjonen at kjernejournalens innhold i oppstartsfasen vil være preget av at dette er et stort prosjekt som vil utvikles over flere faser, hvor alt ikke kan forventes å være tilgjengelig i første fase.

Departementet foreslår en bestemmelse om innholdselementene i kjernejournal i forskriften § 4.

4.2 Oversikt over pasientens legemiddelbruk

En oppdatert legemiddeloversikt i kjernejournalen vil gi helsepersonell lettere tilgang til informasjon om pasientens legemiddelbruk. Dette vil igjen øke pasientsikkerheten ved at helsepersonellet vil ha bedre beslutningsgrunnlag ved valg av helsehjelp. Med en slik oversikt vil for eksempel feilmedisinering av pasienten kunne unngås. Videre vil informasjon om pasientens legemiddelbruk kunne være av stor betydning for iverksetting, evaluering og endring av helsehjelpen.

Oversikt over rekvirerte og utleverte legemidler vil gi informasjon om pågående behandling av pasienten og hvilken helsehjelp annet helsepersonell har iverksatt. Dette er informasjon som vil gi bedre beslutningsgrunnlag for valg av helsehjelp til pasienten. Legemidler forskrevet på e-resept som ikke er utlevert, vil kunne gi nyttig tilleggsinformasjon til utleveringsmeldingene om doseendringer og planlagt behandling. Disse opplysningene vil samlet gi et bilde av pasientens legemiddelbruk, men det er likevel ikke en komplett oversikt over hva pasienten til enhver tid bruker. Hva pasienten faktisk gjør vil heller ikke fremgå. Dersom et legemiddel seponeres (bruken avsluttes) like etter at det er utlevert, vil dette ikke fremgå av denne oversikten. Det samme vil være tilfellet hvis helsepersonellet gir pasienten beskjed om endring av dose og dette ikke dokumenteres ved å skrive ut ny resept. Slike endringer gjenspeiles kun i journalsystemenes interne oversikt over pasientens legemidler i bruk. En full synkronisering med alle forskrivningsmodulene i EPJ-systemene er derfor et langsiktig mål.

I tillegg til legemidler som ekspederes på apotek, utleverer apotek også næringsmidler, kosttilskudd og medisinsk forbruksmateriell etter resept. Dette formidles med e-reseptordningen gjennom reseptformidleren og bør inkluderes i kjernejournalen. Det vil gi informasjon om igangsatt behandling, hvilke næringsmidler, kosttilskudd og medisinsk forbruksmateriell pasienten bruker. Dette vil tilsvarende som for legemidler gi helsepersonell lettere tilgang til informasjon om hvilken helsehjelp annet helsepersonell har iverksatt. Det vil også ha betydning for videreføring og eventuelle endringer utført av annet helsepersonell.

En oversikt over legemiddelbruken på sykehjem vil kunne gi behandlende helsepersonell et bedre beslutningsgrunnlag ved overføring av pasienter mellom nivåene i helsetjenesten, for eksempel ved innleggelse på sykehus. I dag er det mange sykehjem som ikke benytter faste leger ved ikke-planlagte hendelser, men tilkaller for eksempel legevaktslege. Ved at oversikt over legemiddelbruken internt på sykehjem inkluderes i kjernejournalen vil dette gi et bedre verktøy i samhandlingen om legemiddelinformasjon.

I alle elektroniske pasientjournalsystemer finnes det en oppdatert oversikt over pasientens faste legemidler. Den sist signerte legemiddeloversikten i journalsystemet til fastlegen og

annet behandlende helsepersonell vil kunne gi en god oversikt over hvilke legemidler pasienten faktisk bruker.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.2.3 er det lagt til grunn at kjernejournalen bør gi en oversikt over pasientens legemiddelbruk som er så tett opptil det pasienten faktisk bruker som mulig. En oversikt over legemiddelbruk kan bestå av ulike informasjonselementer. I kjernejournalens tidlige fase er det ønskelig å begrense dette til opplysninger om rekvirerte legemidler, utleverte legemidler, legemidler ordinert internt i sykehjem/i den kommunale pleie og omsorgstjenesten og den sist signerte legemiddeloversikten i fastlegens og annet behandlende helsepersonells elektroniske pasientjournalssystem.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.2.3 er det lagt til grunn at pasientens legemiddeloversikt skal lagres i tre år. Dette foreslås tatt inn i forskriften § 10.

4.3 Kritisk informasjon

Nødvendigheten av å inkludere kritisk informasjon er tydelig knyttet til det overordnede formålet med nasjonal kjernejournal. At helsepersonell har tilgang til kritisk informasjon om pasienten vil bidra til økt pasientsikkerhet ved at helsepersonell kan iverksette riktig behandling.

Hva som er kritisk informasjon om en enkeltpasient vil kunne endres over tid, variere med tilstandens alvorlighetsgrad og forhold knyttet til den enkelte pasient.

Kritisk informasjon er i Prop. 89 L beskrevet som informasjon som i en gitt situasjon vil kunne ha avgjørende betydning for valg av helsehjelp, og som hvis den mangler kan medføre fare for feil eller forsinket behandling. Dette er informasjon som etterspørres ved innleggelse på sykehus og ved konsultasjon på legevakst. I proposisjonen (punkt 10.3.1) er det nærmere innholdet i dette beskrevet. Eksempeloversikten er ikke en uttømmende, kun en beskrivelse av forhold som vil kunne være kritiske.

Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.3.3 følger at: « [...] kritisk informasjon må struktureres og defineres slik at det klart fremgår hvilke innholdselementer som bør være med. Det er viktig å avklare hvilke grupper allergier, diagnoser og implantater som anses som kritiske. Det må etableres et kodeverk for kritisk informasjon slik at det utvalg av informasjonen enkelt kan overføres til kjernejournalen».

Opplysning om tidligere alvorlige allergiske reaksjoner på legemidler kan være av avgjørende betydning når videre behandling for pasienten skal velges. Det er derfor viktig at slike opplysninger formidles via kjernejournalen. Annen allergi eller overfølsomhetsreaksjon, for eksempel viktig matvareallergi, latex-allergi og så videre, er også å anse som opplysning som kan være av avgjørende betydning for valg av videre behandling. Det er kun alvorlige allergiske reaksjoner som er relevante i en medisinsk akutsituasjon som foreslås registrert.

Informasjon om *implantater* vil være viktig i flere sammenhenger. Hvis pasienten for eksempel skal til MR-undersøkelse er det viktig å vite om eventuelle implantater, fordi enkelte MR-undersøkelser ikke kan gjennomføres dersom pasienten har visse typer implantater. Videre vil implantater kunne påvirke diagnostikk og behandlingsvalg. For eksempel vil kunnskap om at pasienten har implantert en shunt i sentralnervesystemet eller har pacemaker, kunne være avgjørende for at helsepersonell tolker pasientens symptomer på riktig måte.

Andre kritiske opplysninger kan deles opp i ulike kategorier. *Avvik i vanlig behandlingsrutine* er en informasjonskategori som kan benyttes for å signalisere at det er anbefalt eller avtalt endring i vanlig behandlingsrutine for pasienten. Avvik i vanlig behandlingsrutine kan igjen deles i to underkategorier; faglig begrunnede behandlingsrutineavvik og pasientens ønsker om behandlingsrutineavvik.

I *faglig begrunnede behandlingsavvik* kan det føres endringer i vanlige behandlingsrutiner. Disse endringene er faglig vurdert og anbefalt etter en faglig totalvurdering. Det kan for eksempel gjelde «åpen retur» til en sykehusavdeling eller det kan dreie seg om å unngå visse tiltak, for eksempel respiratorbehandling. Det kan være anbefalinger om spesielle palliative tiltak hos alvorlig syk pasient og så videre

Pasientens ønsker om behandlingsrutineavvik vil være ønsker som pasienten selv har fremsatt, og som helsepersonell har vurdert at det bør tas hensyn til. Her kan behandlende lege føre inn informasjon etter at ønsket er diskutert med pasienten. Opplysning om at pasienten ikke ønsker blodtransfusjon kan falle inn under denne kategorien. Kategorien vil dels grense mot pasientens fritekstfelt, hvor pasienten selv kan skrive inn ønsker ved behandling. Dels vil feltet kunne grense mot «førstevalg behandling». Et felt om pasientens ønsker om behandlingsrutineavvik bør bare inneholde en liten mengde informasjon (noen få teksttegn), mens «førstevalg behandling» kan inneholde mer detaljerte beskrivelser av behandlingsopplegg.

Informasjon om medisinsk tilstand vil også kunne bidra til økt pasientsikkerhet ved å være relevant ved beslutning om hvilken behandling som skal gis. Medisinsk tilstand omfatter dels anestesikomplikasjoner og andre tidligere behandlingskomplikasjoner og dels medisinske tilstander som det kan være vanskelig å få kunnskap om i en akuttsituasjon, og som kan medføre alvorlige komplikasjoner eller feilbehandling dersom de overses.

Dersom tidligere anestesikomplikasjoner ikke er kjent neste gang pasienten må ha anestesi eller annen behandling, kan det medføre alvorlige komplikasjoner som ellers kunne vært unngått. Tilsvarende er det viktig at det er tilgjengelig informasjon om medisinske tilstander som det kan være vanskelig å erkjenne i en akuttsituasjon, og som kan medføre alvorlige komplikasjoner eller feilbehandling dersom de overses. Slike opplysninger kan endre behandlingen som gis og hindre pasientskade. Dette er derfor en type tilstander som naturlig bør registreres i kjernejournalen.

Informasjon om *pågående behandling* vil kunne påvirke valg av andre helsetiltak. Dette gjelder både opplysninger som kan bidra til riktig diagnose (for eksempel vil kunnskap om at pasienten går til dialyse gi informasjon om nyresvikt) og som kan gjøre at behandlingsvalg påvirkes, og opplysninger om behandling som ikke bør seponeres. Inn under pågående behandling faller behandling som ikke fremkommer av pasientens legemiddeloversikt eller som er så kritisk at den må markeres spesielt, enten på grunn av fare ved feilaktig endring (seponering) eller fordi det må gjøres oppmerksom på behandlingen i tilfelle legemiddeloversikten ikke er komplett. Dette gjelder for eksempel cellegiftbehandling som ikke vil fremgå av legemiddellisten fordi den kun gis som kurer på sykehus. Opplysningen må fjernes fra kategorien når den ikke lenger er aktuell. Dette vil i mange situasjoner kunne skje automatisk i løsningen. I noen tilfeller er det imidlertid vanskelig å vite sikkert når behandlingen skal avsluttes. Når avslutningsdato ikke er kjent må opplysningenes gyldighet vurderes fortløpende og markeres når den ikke lenger er aktuell.

Opplysning om meldepliktige *infeksjonssykdommer* der sykdommer vil kunne påvirke valg av helsehjelp er det også av vesentlig betydning for helsepersonell å vite om. For eksempel bør helsepersonell unngå bruk av antibiotika som pasienten har resistent infeksjon mot, slik som VRE, MRSA med flere, dersom antibiotika kan forsterke infeksjonen ytterligere. Det kan også være tilfeller hvor pasienten har en kjent hepatitt (leverbetennelse), og hvor det er ønskelig å unngå legemidler som kan ha potensiell leverskadelige bivirkninger. Likeledes er opplysninger om en aktiv HIV-infeksjon viktig for å unngå å gi medikamentell behandling som kan hemme pasientens immunsystem ytterligere.

Den nasjonale kjernejournalen skal så langt det lar seg gjøre inneholde nøytrale og faktiske beskrivelser. Det er ikke ønskelig at kjernejournalen inneholder tolkninger av kritisk informasjon. Slike vurderinger vil avhenge av den aktuelle situasjon, individuelt vurdert for den enkelte pasient. Derfor bør ikke begrepet «CAVE» benyttes fordi dette betyr «skal ikke ha» eller «kontraindisert». Hvorvidt en opplysning om tidligere hypersensitivitetsreaksjon vil medføre at helsepersonell i neste omgang ikke bør velge å benytte dette legemiddelet vil variere ut fra den aktuelle behandlingssituasjon og indikasjon. Den informasjonen som i dag registreres som CAVE er imidlertid nødvendig å inkludere i kjernejournalen, men på en mer beskrivende og systematisert måte.

Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.3.3 fremgår det at kritisk informasjon må struktureres og defineres slik at det klart fremgår hvilke innholdselementer som bør være med. Videre at det er viktig å avklare hvilke grupper allergier, diagnoser og implantater som anses som kritiske.

Departementet foreslår at følgende kategorier skal vurderes som kritisk informasjon:

1. Alvorlige allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner
 - a. Allergisk eller annen alvorlig reaksjon på legemidler
Alle allergiske reaksjoner på legemidler som kan være kritiske eller viktige for helsepersonell å vite om. Også reaksjoner som ikke er «allergiske» omfattes, for eksempel alvorlige mage/tarm-blødninger.
 - b. Annen allergi eller overfølsomhetsreaksjon
Viktig matvareallergi, latex-allergi og lignende
2. Implantater
3. Opplysninger om helsehjelp eller legemidler som kan være kontraindisert
4. Andre kritiske opplysninger
 - a. Avvik i vanlig behandlingsrutine
 - b. Medisinsk tilstand
 - c. Pågående behandling
 - d. Meldepliktige infeksjonssykdommer der sykdommen vil kunne påvirke valg av helsehjelp

Dette vil også kunne omfatte informasjon knyttet til tannhelsetjenesten. Flere sykdommer eller tilstander er av kritisk karakter i forbindelse med diagnostikk og (kirurgiske) inngrep i munn/kjever. Dette er blant annet sykdommer som behandles med blodfortynnede legemidler, hjerte- og karsykdommer, behandling for kreft og benskjørhet, mage- og tarmsykdommer med videre.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.3.3 er det lagt til grunn at kritisk informasjon skal lagres i kjernejournalen så lenge denne informasjonen vurderes som aktuell av behandlende

helsepersonell. På sikt bør kjernejournalen vise en kopi av den kritiske informasjonen behandlende helsepersonell har dokumentert om pasienten i det lokale EPJ – systemet. Da vil det av kjernejournalen kun fremgå aktuell kritisk informasjon, uten historikk.

4.4 Pasientens kontakt med helsetjenesten

Den nasjonale kjernejournalen skal inneholde opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste. Det skal kun registreres opplysninger om hvor pasienten tidligere har mottatt helsehjelp, og ikke ytterligere informasjon om helsehjelpen.

En oversikt over tidligere kontakter (innleggelser og polikliniske kontakter) med spesialisthelsetjenesten er faglig viktig fordi det vil signalisere i hvor stor grad pasienten har hatt behov for spesialisthelsetjeneste. Videre vil en slik oversikt gi informasjon om hvor pasienten tidligere har vært til behandling, slik at helsepersonell vet hvor de kan henvende seg for å innhente informasjon om de vurderinger som tidligere er gjort. Oversikten kan forhindre unødige dobbeltundersøkelser og forkorte tiden det tar før riktig helsehjelp kan iverksettes. I akuttssituasjoner, der pasienten ofte ikke vil kunne gjøre rede for seg, vil en slik oversikt kunne være spesielt viktig.

Det er viktig å se pasientens kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste i sammenheng med annen kontakt pasienten har hatt med helsetjenesten. Hyppige kontakter kan indikere alvorlig sykdom som ikke blir diagnostisert fordi behandlerne har manglet et helhetlig overblikk over pasientens lidelse. Kjernejournalen vil være et viktig virkemiddel for å gi helsepersonell den helhetlige oversikten som kan være nødvendig for å gi pasienten god helsehjelp.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.4.3 er det lagt til grunn at opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten skal inngå i kjernejournalen, uten begrensning med hensyn til hvor langt tilbake i tid historikken bør gå. Når det gjelder oversikt over pasientens kontakter med kommunal helse- og omsorgstjeneste skal oversikten strekke seg tre år tilbake i tid.

4.5 Referanse til ytterligere informasjon

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.5.3 er det lagt til grunn at: *«Det i dag er høy forekomst av dobbeltundersøkelser fordi det mangler opplysninger om svar på gjennomført undersøkelse ved annet sykehus eller institutt. Tilgang til opplysninger som setter helsepersonellet i stand til å innhente slike svar raskere og enklere enn i dag, vil kunne begrense antallet dobbeltundersøkelser og således spare pasienten for ubehag, samtidig som det spares tid og ressurser. På lengre sikt kan også en oversikt over status for ulike prøver og prøvesvar gi pasientene et godt verktøy for selv å mestre egen situasjon».*

Videre er det i samme punkt presisert at referanse *«ikke innebærer lagring av epikrise med mer, kun referanse til dette som helsepersonellet kan be om å få utlevert i henhold til det ordinære regelverket».*

Referanse til ytterligere informasjon innebærer ikke at dokumentene det refereres til lagres i kjernejournalen. Det er kun referanse til hvor opplysningene det refereres til kan innhentes, som lagres. På denne måten vil helsepersonell vite hvor de skal henvende seg for å få utlevert nødvendig informasjon om pasienten. Utlevering vil kunne skje ved forespørsel til kilden og i

henhold til gjeldende regler for kommunikasjon av helseopplysninger, jf. blant annet helsepersonelloven §§ 25 og 45.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.5.1 er hvor epikriser, prøvesvar, røntgenbilder og henvisninger finnes foreslått som aktuell referanseinformasjon. Omtalen må forstås slik at det omfatter referanser til alle former for tilbakemeldinger (epikriser) etter helsekontakt og referanser til alle former for helseundersøkelser, både laboratoriesvarrapporter og svar på billedundersøkelser. Det legges til grunn at også referanse til eventuelle vedtak om hjemmesykepleie kan bli aktuelt.

Referanse til *epikriser* inneholder informasjon om pasienten som vil kunne være nyttig for en behandler av en ny pasient i et ikke-planlagt pasientforløp. Epikriser skrives for å deles ved ytelse av helsehjelp og vil kunne gi verdifull informasjon om konteksten pasientens situasjon skal sees i. Departementet ser at noen epikriser kan vise seg å være mindre relevante enn andre i denne sammenhengen, men det vil være umulig å vurdere hvilke dette gjelder på forhånd. Hvorvidt informasjonen i en epikrise er relevant vil variere fra situasjon til situasjon. For enkelte pasienter vil det over tid kunne bli svært mange referanser. Imidlertid er det slik at informasjonen epikrisene inneholder i mange tilfeller aldri vil bli utdatert. Utvalget av epikriser som knyttes til kjernejournal ved at det opprettes referanse vil for en stor del bestemmes av det sykehus/helsepersonell som har skrevet epikrisen. Helsepersonell vil ha anledning til å vurdere om det skal opprettes referanse for epikriser med spesielt sensitive opplysninger. Det skal ikke være tidsbegrensninger for lagring av epikrisereferanse, jf. Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.5.3.

Referanser til utvalgte *billedundersøkelser* (eksempelvis røntgen, ultralyd, MR-undersøkelse) bør inneholde opplysninger om rekvirent og undersøkelsessted, samt hvor svar på undersøkelsen kan innhentes. Videre foreslås at referanse til svar på utvalgte laboratorieprøver og opplysninger om rekvirent og hvor prøvene er analysert, inkluderes. Laboratorieprøver analyseres ofte på forskjellige laboratorier, og det er ingen samkjøring mellom disse. Opplysninger om viktige svar kan forhindre at analyser som allerede er gjort må gjøres på nytt og dermed spare verdifull tid og utgifter i utredning og helsehjelp. Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.5.3 følger at referanse til laboratoriesvar skal lagres med ett års historikk, mens referanser til prøvesvar fra radiologiske undersøkelser lagres for de siste fem år.

Henvisninger omfattes fordi de sier noe om planlagt helsehjelp, og inneholder en oppsummering av tilstanden pasienten skal motta helsehjelp for. Videre kan henvisninger være en god kilde til informasjon om det skulle oppstå behov for ikke-planlagt kontakt med helsetjenesten i perioden mellom henvisningen er sendt og behandlingen skal starte. Henvisninger er først og fremst aktuelle frem til behandlingen som henvisningen gjelder er avsluttet. Etter at helsehjelpen er gitt, skrives epikrise hvor det viktigste fra henvisningen inkluderes. Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.5.3 følger kjernejournalen skal inneholde referanser til henvisninger for ett år tilbake i tid. For enkelte tilstander være en ventetid på over ett år. Når det har gått lang tid siden henvisningen ble skrevet, øker aktualiteten for henvisningens innhold, fordi pasienten ikke kan antas å huske detaljene rundt henvisningsproblemet. Departementet legger til grunn at referanse til henvisning bør lagres i ett år etter at helsehjelpen er ytt.

4.6 «Førstevalg behandling»

«Førstevalg behandling» er strategi avtalt med pasienten for behandlings- eller omsorgstiltak ved endring i pasientens tilstand, og kan inngå som et eget informasjonselement i nasjonal kjernejournal. Informasjonselementet må sees i sammenheng med feltet kritisk informasjon. Ved påvist tilstand med etablert førstevalgsbehandling, vil grensegangen mot kritisk informasjon kunne fremstå som noe uklar.

«Førstevalg behandling» er opplysninger som i praksis vil måtte inntas i kjernejournalen i samarbeid mellom helsepersonell og pasient. Pasienten skal når som helst kunne kreve at opplysningene om «førstevalg behandling» blir slettet fra kjernejournalen.

Et eksempel på «førstevalg behandling» er opplysning om at pasienten ikke ønsker livsforlengende behandling, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9. Pasienten har en rett til å nekte behandling i visse situasjoner, og bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven er en regelfesting av rett til «passiv dødshjelp» på visse vilkår. Slike opplysning er det viktig at kun registreres i samarbeid mellom helsepersonell og pasient.

Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.6.3 følger at opplysning om «førstevalg behandling» skal lagres så lenge dette vurderes som aktuelt av pasienten, fastlegen, eventuelt annet behandlende helsepersonell.

Departementet foreslår at det i forskriften § 4 inntas en bestemmelse som gir mulighet for å registrere opplysninger om «førstevalg behandling» i nasjonal kjernejournal, med krav om samtykke fra den enkelte pasient.

4.7 Pasientens fritekstfelt

Kjernejournalen kan inneholde et eget fritekstfelt for pasienten. Fritekstfeltet er ikke ment å brukes til aktiv kommunikasjon mellom helsetjenesten og pasienten, og skal ikke erstatte dagens kommunikasjonsflyt i helsetjenesten. Fritekstfeltet skal kun inneholde tilleggsinformasjon som pasienten selv ønsker å opplyse om, og eventuell informasjon som kommer i tillegg til annen viktig informasjon i kjernejournalen. Departementet vil presisere at behandlende helsepersonell ikke skal være ansvarlig for innholdet i pasientens fritekstfelt. Behandlende helsepersonell skal vurdere og forholde seg til opplysningene i fritekstfeltet på samme måte som til annen informasjon pasienten gir.

Etablering av et fritekstfelte vil kunne bidra til økt involvering av pasienten. Det vil kunne være en ekstra mulighet til å gi behandlende helsepersonell informasjon som oppleves som viktig for pasienten. Dette vil igjen kunne bidra til økt kvalitet i helsehjelpen og understøtte formålet med etableringen av kjernejournal. I prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.7.3 er det presisert at fritekstfeltet, omfangsmessig bør være relativt begrenset, og i størst mulig grad knyttet til forhåndsdefinerte valg.

At det åpnes for et slikt felt forutsetter at pasientene informeres om hva det innebærer, og hva det ikke innebærer, å registrere opplysninger i fritekstfeltet. I konseptet nasjonal kjernejournal ligger at helsepersonell kun vil ha rett til å slå opp i kjernejournalen når det foreligger et tjenstlig behov. Dette innebærer at feltet ikke kan brukes til selvstendig utveksling av informasjon uavhengig av ordinære konsultasjoner.

Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.7.3 følger at informasjonen som fremkommer i fritekstfeltet skal lagres inntil den endres eller slettes av pasienten selv.

4.8 Kontaktopplysninger og administrative opplysninger

En velfungerende kjernejournal må nødvendigvis inneholde kontaktopplysninger, som pasientens navn, adresse, telefon, elektronisk adresse, fødselsnummer eller annen entydig identifikasjon. Disse opplysningene er viktige for å kunne knytte opplysningene til riktig pasient. Kjernejournalen skal også inneholde opplysninger om blant annet kontaktpersoner, pårørende, eventuell reservasjon, sperringer, samtykke og logg over hvem som har hatt tilgang til opplysninger om pasienten.

Kjernejournalen skal videre inneholde kontaktinformasjon om pasientens fastlege eller annen lege som brukes regelmessig. Videre må kontaktinformasjon knyttet til andre aktuelle kommunale helse- og omsorgstjenester inngå. Bakgrunnen for at kontaktinformasjon om kommunale tjenesteytere skal inkluderes, er at det ved behov bør være mulig å komme i raskt kontakt med disse. Informasjon om iverksatte kommunale tilbud er viktig når helsepersonell skal vurdere hvilke kommunale helse- og omsorgstjenester pasienten trenger ved utskrivning. Opplysningene er også viktige for å innhente tilleggsopplysninger om pasienten, for eksempel ved kontroll av legemiddeloversikt. I enkelte sammenhenger kan det også være ønskelig med kontaktinformasjon til for eksempel fylkeskommunal tannhelsetjeneste.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.8.3 første, andre og tredje avsnitt kommer dette til uttrykk slik: *«Sett hen til kjernejournalens formål er det viktig med oversikt over og lett tilgjengelig informasjon om pasienters pårørende og andre kontaktpersoner. Et sentralt kontaktpunkt er pasientens fastlege eller annen fast lege. Behovet for at denne opplysningen fremgår er fundert i at det bør være ukomplisert for helsepersonell som møter pasienten for første gang å få kunnskap om hvem som er pasientens faste lege. Fastlegen kan være kilde til oppdatert informasjon om pasienten, samt til faglig relevant informasjon som ikke inngår i kjernejournalen. Kontaktinformasjon til pårørende og eventuelt andre er av vesentlig betydning. Primært bør pasienten selv kunne oppgi dette. Videre foreslås at kontaktinformasjon til aktuelle kommunale tjenesteytere inkluderes».*

Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.8.3 følger at oversikten bør vise pasientens til enhver tid aktuelle kontaktpersoner. Historisk oversikt over tidligere kontaktpersoner fremstår som unødvendig og skal ikke være tilgjengelig. Når det gjelder kommunale tjenesteytere, skal kontaktinformasjon lagres så lenge de kommunale tjenestene ytes, og deretter med seks måneders historikk.

4.9 Lagringstid – forholdet til arkivloven

Både det foreslåtte hjemmelsgrunnlaget og plassering av ansvar og oppgaver (databehandlingsansvar) tilsier at nasjonal kjernejournal organisatorisk vil være en del av et offentlig organ i arkivlovens forstand, jf. arkivloven § 2 bokstav g. Dokumenter som skapes i kjernejournalssammenheng, inkludert database som inneholder innmeldte opplysninger, vil være offentlig arkiv, jf. arkivloven § 2 bokstaver a og b og arkivlovens bestemmelser om offentlig arkiv vil derfor komme til anvendelse.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde oppdatert informasjon. Innholdet vil i all hovedsak være «speiling» av primærkilder og på denne måten en tilgjengeliggjøring av viktig informasjon som også er registrert og lagret andre steder.

Av Prop. 89 L (2011-2012) følger at enkelte opplysningselementer kun skal lagres for en nærmere angitt tid i kjernejournalløsningen. Tidshorisonten er knyttet til en helsefaglig vurdering av behovet for disse typene opplysninger og formålet med nasjonal kjernejournal.

Dette forutsetter en mer eller mindre løpende sletting av enkelte opplysningselementer. At data som ikke lenger anses som relevant slettes vil også ivareta andre viktige hensyn, blant annet begrenset duplisering av data og begrensnings av den totale informasjonsmengden i kjernejournalen. Informasjonen vil i all hovedsak være tilgjengelig i primærkilden uavhengig av sletting i kjernejournalen. Dokumentasjonsbehovet vil derfor være tilstrekkelig ivaretatt.

At den totale informasjonsmengden er begrenset er viktig for at kjernejournalen skal kunne nyttiggjøres av helsepersonellet i samsvar med formålet. Det at informasjonen skal slettes fra kjernejournal etter en viss tid, vil for mange dessuten oppleves som at man får bedre kontroll over opplysninger om seg selv.

Retten til å reservere seg etter helseregisterloven § 6d fjerde ledd gjelder også etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert. Dette forutsetter at helseopplysninger om den enkelte i sin helhet kan slettes fra kjernejournalen. For øvrig må eventuelle krav fra enkeltpersoner om retting eller sletting av enkeltopplysninger etter forslaget rettes til primærkilden og følge det ordinære regelverket for dette, se forslaget § 6 og punkt. 7.3. Det følger av arkivloven § 9 at offentlig arkivmateriale ikke kan rettes eller slettes uten at dette enten følger av forskrift eller etter samtykke fra Riksarkivaren. Departementet foreslår derfor at forskriften også hjemles i arkivloven § 12.

5. Kilder og innsamling av helseopplysninger

5.1 Innledning

Etablering av en velfungerende nasjonal kjernejournal forutsetter at informasjon kan innhentes og sammenstilles fra flere kilder. I Prop. 89 L (2011-2012) kapittel 11 er valg av kilder for de enkelte innholdselementene beskrevet relativt inngående. Beskrivelsen omfatter ulike registre, virksomheter, helsepersonell og pasienten selv. I Innst. 348 L punkt 1.2.4 uttaler helse- og omsorgskomiteen at: *«data til bruk i kjernejournalen skal hentes inn fra ulike registre og journaler. Komiteen viser til at dette vil gi utfordringer med hensyn til datakvaliteten.»*

De kilder som til enhver tid innehar de mest korrekte og oppdaterte opplysninger skal utgjøre grunnlaget for nasjonal kjernejournal. Hva som anses som de best egnede kildene vil kunne endre seg over tid. Det kan derfor ikke ses bort fra at det på et senere tidspunkt vil kunne være aktuelt å innhente opplysninger fra andre kilder enn de som omtales her.

Helseregisterloven § 9 hjemler utleveringsplikt for helseopplysninger fra virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelseloven. Meldeplikten etter helseregisterloven § 9 har to formål. Dette er dels å sikre at opplysninger faktisk blir meldt i samsvar med de krav og på det format bestemt av den databehandlingsansvarlige, og dels som unntak fra taushetsplikten. Det er presisert i forarbeidene til helseregisterloven (Ot.prp. nr. 5 (1999-2000)) at innsamling med hjemmel i helseregisterloven § 9 skjer uten hinder av taushetsplikten. Det fremgår av helsepersonelloven § 23 nr. 6 at taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at opplysninger gis videre etter regler fastsett i lov eller i medhold av lov når der er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde. Helsepersonelloven § 37 sier også *«Kongen kan pålegge helsepersonell med autorisasjon eller lisens å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven»*.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.2.3 forutsettes at innsamling av opplysninger til nasjonal kjernejournal, samt meldeplikten, skal reguleres nærmere i forskrift. I en overgangsfase legges det opp til manuell registrering av opplysningene i kjernejournalen. Kjernejournalen skal så raskt som mulig integreres tett med de elektroniske pasientjournalene, slik at data i minst mulig grad må registreres flere steder.

5.2 Departementets vurdering og forslag

Det er lagt til grunn i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.2.3 at *rekvirerte og utleverte legemidler på resept* skal inngå i nasjonal kjernejournal. Nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren) ble etablert ved forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften). Reseptformidleren er i Prop. 89 L (2011-2012) og Innst. 348 L (2011-2012) beskrevet som den beste kilden for rekvirerte og utleverte legemidler på resept.

Reseptformidleren skal sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom aktører i helsetjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et tjenstlig behov for slik informasjon. Formålet er å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte.

Overføring av reseptinformasjon fra Reseptformidleren til kjernejournalen omfattes ikke direkte av formålet med Reseptformidleren, jf. reseptformidlerforskriften §§ 1-2 og 1-4. I tråd med omtalen i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.2.3 foreslår departementet endring av formålsbestemmelsen i reseptformidlerforskriften. Stortinget ble gjennom proposisjonen orientert om den planlagte formålsendringen. Dette innebærer at videreformidling av opplysninger til kjernejournalen skal inngå som en del av formålet i reseptformidlerforskriften. Departementets forslag er å endre ordlyden i reseptformidlerforskriften § 1-2 til å lyde som følgende:

«Formålet med Reseptformidleren er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helsetjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Dette omfatter også videreformidling av informasjon til den nasjonale kjernejournalen. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.»

I tillegg til å endre formålsbestemmelsen i reseptformidlerforskriften må det gis adgang i forskriften til å utlevere opplysningene til nasjonal kjernejournal. Departementet foreslår derfor å endre reseptformidlerforskriften ved at det tas inn en ny bestemmelse om utlevering av opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler til kjernejournalen. I tillegg til legemidler omfattes næringsmidler, kosttilskudd og medisinsk forbruksmateriell som utleveres fra apotek etter resept.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i reseptformidlerforskriften § 3-6 om utlevering av opplysninger til nasjonal kjernejournal:

«Opplysninger om resepter skal utleveres fra Reseptformidleren til den nasjonale kjernejournalen.»

Med resepter menes både rekvirerte og utleverte resepter. For å heve pasientsikkerheten og kvaliteten i tjenesten foreslår departementet i egen høring å gjøre ytterligere endringer i reseptformidlerforskriften. Et av forslagene innebærer at apotek og bandasjister pålegges en plikt til å sende utleveringsmelding om alle resepter til Reseptformidleren. Dette forslaget vil tilrettelegge for at Reseptformidleren kan utlevere komplette opplysninger til nasjonal kjernejournal.

Når det gjelder opplysninger om *legemidler internt forordnet i sykehjem* er den naturlige kilden, angitt å være behandlende helsepersonell eller sykehjemmenes EPJ-systemer, se Prop. 89 L (2011-2012) og Innst. 348 L (2011-2012). Etter helse- og omsorgstjenesteloven har den enkelte kommune et overordnet ansvar for helse- og omsorgstjenester i kommunen, se § 3-1. Videre følger det av § 3-4 andre ledd at kommunen skal samarbeide med fylkeskommune, regionalt helseforetak og stat, slik at helse- og omsorgstjenesten i landet best mulig kan virke som en enhet.

Departementet foreslår at kommunene pålegges en meldeplikt for opplysningene etter denne forskriften, jf. helseregisterloven § 9.

«*Legemiddeloversikt*». I forarbeidene til helseregisterloven § 6d om nasjonal kjernejournal er behandlende helsepersonell angitt å være kilden for opplysninger om siste signerte legemiddeloversikt. Opplysninger om siste signerte legemiddeloversikt finnes i fastlegens og annet behandlende helsepersonells EPJ-systemer.

Departementet foreslår at helsepersonell ved oppdatering av legemiddeloversikt pålegges en meldeplikt for opplysningene etter denne forskriften, jf. helseregisterloven § 9.

Meldeplikt for opplysninger om *legemidler internt forordnet i sykehjem* og «*Legemiddeloversikt*» foreslås regulert i forskriften § 5. Virksomheten skal sørge for at opplysninger meldes inn og sørge for at det finnes faste rutiner som sikrer at meldeplikten til helsepersonellet oppfylles, jf. helseregisterloven § 9 og helsepersonelloven § 37.

5.2.1 Pasientens kontakt med helsetjenesten

Kontakt med spesialisthelsetjenesten. Norsk pasientregister ble etablert ved forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (pasientregisterforskriften). Det er i Prop. 89 L (2011-2012) og Innst. 348 L (2011-2012) lagt til grunn at Norsk pasientregister er en ønsket kilde for kontaktinformasjon med spesialisthelsetjenesten. Hovedformålet med registeret er administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten.

Overføring av kontaktinformasjon fra pasientregisteret til kjernejournalen omfattes ikke direkte av formålet med NPR, jf. pasientregisterforskriften §§ 1-2 og 1-4.

I tråd med omtalen i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.3.3 foreslår departementet derfor at formålsbestemmelsen i pasientregisterforskriften endres. Stortinget er gjennom proposisjonen orientert om den planlagte formålsendringen. Departementets forslag innebærer at videreformidling av informasjon om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten til nasjonal kjernejournal omfattes. Pasientregisterforskriften § 1-2 foreslås utvidet med endring av bokstav b):

«Norsk pasientregister har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.

I tillegg har Norsk pasientregister til formål å:

[...]

b) danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre og videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen»

I tillegg til å endre formålet i pasientregisterforskriften må det fremgå av forskriften at det kan utleveres personidentifiserbare opplysninger fra NPR til kjernejournalen uten hinder av taushetsplikt.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i pasientregisterforskriften § 3-6b om utlevering av opplysninger til nasjonal kjernejournal:

«Norsk pasientregister kan utlevere personidentifiserbare opplysninger til den nasjonale kjernejournalen, jf. forskrift (dato og nr.) om nasjonal kjernejournal § 4 nr. 6.»

Videre foreslår departementet at det tas inne et nytt fjerde ledd i pasientregisterforskriften § 3-8 om frister for utlevering endres til å lyde som følgende:

«Norsk pasientregister skal løpende utlevere opplysninger i henhold til § 3-6b til den nasjonale kjernejournalen.»

Pasientens kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste. Av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.3.3 følger at kilde til informasjon om pasientens kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste vurderes i forskriftsarbeidet. Det vil variere hvilke deler av det kommunale tjenestetilbudet de enkelte er i kontakt med. Noen vil bare ha sporadisk kontakt med fastlegen, mens andre har behov for et bredere tilbud. At det i kjernejournalen foreligger informasjon om hvor den enkelte pasient har fått helse- eller omsorgstjenester er viktig for å kunne gi best mulig helsehjelp.

Det er ønskelig at relevant informasjon skal kunne overføres automatisk til kjernejournalssystemet. Det foreligger per i dag ikke en enhetlig oppdatert oversikt som kan benyttes til dette formålet. Departementet arbeider imidlertid med forskrift for etablering av et sentralt register med kommunale helse- og omsorgstjenestedata. Et slikt register vil kunne være egnet som kilde. Den enkeltes fastlege har en viktig koordinerende rolle, og inntil en slik samlet oversikt foreligger er den enkeltes pasientjournal den mest komplette kilde.

Departementet foreslår at kommunene pålegges en plikt til å melde opplysningene til kjernejournalen i denne forskriften, jf. helseregisterloven § 9 og helsepersonelloven § 37. Meldeplikt for opplysninger om *pasientens kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste* foreslås regulert i forskriften § 5.

5.2.2 Kommunale helse- og omsorgstjenester - kontakthinformatjon

Kontaktinformasjon til sentrale ytere av helse- og omsorgstjenester er viktige elementer i kjernejournalen, se punkt. 4.8 foran.

For kontaktinformasjon til *pasientens fastlege* følger det av Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.4.1 og 11.4.3 at dette bør innhentes fra Fastlegeregisteret. Kontaktopplysninger for pasientens eventuelle *andre faste leger* enn fastlegen bør hentes fra den aktuelle lege, i samråd med pasienten.

Når det gjelder øvrige kommunale helse- og omsorgstjenester er tjenesteytere (helsepersonell), som registrerer informasjonen i journalen og sender Elin-K meldinger, aktuell kilde for informasjon. Elin-k meldinger er meldinger som sendes mellom kommunal pleie og omsorgstjeneste og den øvrige helsetjenesten. Det inkluderer melding om opplysninger om hva slags tjenester pasienten får fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Når det gjelder andre faste leger enn fastlegen foreslås det i denne forskriften § 5 at den aktuelle lege, i samråd med pasienten, pålegges plikt til å melde egne kontaktopplysninger. Videre foreslås at kommunen pålegges meldeplikt for kontaktopplysninger til andre aktuelle kommunale tjenesteytere. Det kan forekomme ulike lokale variasjoner i måten tjenestene er organisert på. Kommunen er imidlertid ansvarlig for tjenestene som ytes og foreslås derfor sompliktsubjekt.

5.2.3 Kritisk informasjon og referanse til ytterligere informasjon

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.2.3 er det lagt til grunn at kilde til opplysninger om «*kritisk informasjon*» bør være behandlende helsepersonell, i samråd med pasienten. Departementet vil presisere at det med «*i samråd med pasienten*» ikke er ment at registrering av opplysningene krever pasientens samtykke i helseregisterlovens forstand. Etter departementets oppfatning vil det imidlertid fremstå som unaturlig å tilgjengeliggjøre denne type opplysninger i strid med pasientens ønske. Videre er det i proposisjonen (punkt 11.5.3) oppgitt at den mest naturlige kilde for opplysninger om «*referanse til ytterligere informasjon*» er journal og journalsystemene og helsepersonellet som registrerer informasjonen. Se for øvrig punkt 4.5 foran.

I tråd med omtalen i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.5.3 foreslår departementet at helsepersonell som har det faglige ansvaret for informasjonen, pålegges en plikt til å tilgjengeliggjøre referansen i nasjonal kjernejournal etter denne forskriften § 5, jf. helseregisterloven § 9. I tråd med omtalen i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.2.3 foreslår departementet videre i samme bestemmelse at helsepersonell, som registrerer kritisk informasjon, pålegges en meldeplikt for opplysningene etter denne forskriften.

Virksomheten skal videre sørge for at det meldes inn opplysningene og sørge for at det finnes faste rutiner som sikrer at meldeplikten til helsepersonellet overholdes, jf. helseregisterloven § 9 og helsepersonelloven § 37.

5.2.4 «Førstevalg behandling»

I forarbeidene til helseregisterloven § 6d er det lagt til grunn at opplysninger om «*førstevalg behandling*» skal registreres i kjernejournalen av behandlende helsepersonell, og i samråd med pasienten. Det er imidlertid en forutsetning for registrering av opplysningene i kjernejournalen at pasienten har samtykket, jf. helseregisterloven § 2 nr. 11.

I tråd med omtalen i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 11.5.3 foreslår departementet at helsepersonell, som etter samtykke fra pasienten, registrerer opplysninger om «*førstevalg behandling*», pålegges en meldeplikt etter denne forskriften § 5, jf. helseregisterloven § 9.

Virksomheten skal videre sørge for at det meldes inn opplysninger og sørge for at det finnes faste rutiner som sikrer at meldeplikten til helsepersonellet overholdes, jf. helseregisterloven § 9 og helsepersonelloven § 37.

5.2.5 Automatisert opplysningsoverføring

Det er en forutsetning for hyppig bruk av og tillit til kjernejournalen at den til enhver tid inneholder oppdaterte og korrekte opplysninger. For at dette skal oppnås må opplysningene overføres til kjernejournalen så raskt som mulig etter registrering i EPJ-systemene. Dette igjen forutsetter en tett integrasjon mellom EPJ-systemene og kjernejournalløsningen, og at det finnes funksjon for automatisert overføring av opplysningene.

Kjernejournalen vil i første fase ikke være integrert med virksomhetens EPJ-systemer. For å oppfylle meldeplikten må helsepersonellet, etter å ha registrert opplysningene i pasientjournalen, registrere disse på nytt i kjernejournalen. En slik dobbeltregistrering vil kunne ta tid fra pasientbehandlingen. Det er ikke intensjonen med nasjonal kjernejournal å pålegge helsepersonellet flere arbeidsoppgaver.

For likevel å inkludere opplysningene i en tidlig fase i utviklingen av kjernejournalen, bør helsepersonellet ha rett å registrere opplysninger i samsvar med forslaget § 4.

Opplysningene skal meldes elektronisk på formatet og etter de rutinene Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig har bestemt. Helsedirektoratet gis med dette anledning til å være fleksible med utarbeidelse av format og rutiner slik at ikke stilles krav om melding av enkelte innholdselementer før opplysningene kan meldes ved automatiske mekanismer fra EPJ-systemene til kjernejournalen.

6. Tilgang til opplysninger

6.1 Gjeldende rett

Etter helsepersonelloven § 45 skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp ha tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte, med mindre pasienten motsetter seg det. I tillegg kan opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 25.

Det følger av helseregisterloven § 6d femte ledd at helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal etter samtykke fra den registrerte. Det forutsettes i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 12.5 at det må legges til grunn at pasienter som ikke har reservert seg mot oppføring i kjernejournal, gir et stilltiende samtykke til tilgang for de sentrale brukere av kjernejournalen i de tilfeller et tjenstlig behov foreligger. Det er derfor hjemmel til at det i forskrift kan gjøres unntak fra kravet om samtykke dersom det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Ved unntak fra kravet om samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 tilsvarende.

Samtykke er i helseregisterloven § 2 nr. 11 definert som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at helseopplysninger om seg selv blir behandlet.

6.2 Departementets vurdering og forslag

6.2.1 Samtykke til tilgang etter helseregisterloven § 6d

Det er kun helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp som kan få tilgang til opplysninger i kjernejournal, jf. helsepersonelloven § 45. Dette innebærer at det hovedsaklig er behandlende helsepersonell som er i en aktuell helsehjelpsrelasjon til den enkelte pasient som skal gis tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen.

En potensiell tilgangsrett er ikke ensbetydende med at en har rettslig adgang til opplysninger om en bestemt pasient i kjernejournalløsningen. Det følger av helseregisterloven § 6d at rett til tilgang til opplysninger først utløses når nærmere bestemte vilkår er oppfylt.

For det første er det et vilkår at opplysningene i kjernejournalen antas å være nødvendige og relevante for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Helsepersonell som behandler pasienten og som har behov for tilgang til kjernejournalen, må selv foreta en vurdering av hvorvidt oppslag i kjernejournalen er nødvendig og relevant for helsehjelpen. Før helsepersonell gis tilgang, bør det gis en bekreftelse i kjernejournalen om at vedkommende er i en aktuell behandlingsrelasjon med pasienten, og at opplysningene er nødvendige og relevante for helsehjelpen.

For det andre er det et vilkår at pasienten gir sitt samtykke til helsepersonells tilgang til kjernejournalen, jf. helseregisterloven § 2 nr. 11. For å ivareta formålet med kjernejournalen om rask og effektiv tilgang til kritisk informasjon, er det naturlig at samtykket gjelder for hvert enkelt behandlingsforløp. Det er dermed ikke nødvendig å innhente samtykke for hvert enkelt oppslag. At samtykket gjelder for hele behandlingsforløpet innebærer ikke en generell tilgang til kjernejournalen: Det er kun helsepersonell som er involvert i det konkrete behandlingsforløpet og som har tjenstlig behov for nødvendige og relevante opplysninger fra kjernejournalen som kan få tilgang. Pasienten kan når som helst trekke sitt samtykke tilbake. Samtykket bortfaller senest når behandlingsforløpet er avsluttet. At pasientens har gitt sitt samtykke til tilgang skal dokumenteres i kjernejournalen, jf. forskriftsforslaget § 4 nr. 9 bokstav b.

6.2.2 Unntak fra samtykke til tilgang for enkelte helsepersonell

I helseregisterloven § 6d femte ledd er det hjemmel for i forskrift å gjøre unntak fra samtykke når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. I forarbeidene punkt 12.5 legges det til grunn at pasienten gir et stilltiende samtykke til tilgang for enkelte brukere av kjernejournalen. Dette gjelder helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens ordinære journal ved ytelse av helsehjelp. Slik tilgang krever ikke pasientens samtykke etter helseregisterloven § 2 nr. 11. Som en konsekvens av dette vil det være lite naturlig at tilgang til kjernejournal - som inneholder en begrenset mengde opplysninger – krever samtykke.

Departementet foreslår derfor i utkast til forskrift § 7 at nærmere angitt helsepersonell ved tjenstlig behov skal ha tilgang til kjernejournal uten samtykke fra pasienten, dersom det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

For det første er det nødvendig at helsepersonell i den akuttmedisinske kjede har tilgang til kjernejournal. Det er særlig ved slike uplanlagte situasjoner at behovet for rask og effektiv tilgang til kritiske opplysninger er nødvendig, og det kunne være et hinder for behandlingsforløpet dersom samtykke skal innhentes. Også i mindre dramatiske situasjoner vil innhenting av samtykke kunne virke forstyrrende og unaturlig i behandlingsforløpet. I et

akuttmottak eller på en legevakt er det ofte nødvendig å hente frem informasjon om pasienten, enten før pasientens ankomst eller mens annet behandlende personell foretar samtale og undersøkelse av pasienten. Unntaket bør gjelde for alt helsepersonell med tjenstlig behov i den akuttmedisinske kjede.

For det andre bør pasientens fastlege få tilgang til kjernejournal uten samtykke, da vedkommende ellers har tilgang til all annen informasjon i den ordinære pasientjournalen. Fastlegen kan ha behov for å gjøre oppslag i kjernejournalen for supplerende og oppdatert helseopplysninger om pasienten. Dette er nødvendig for at fastlegen skal kunne ivareta den medisinskfaglige koordineringsrollen som følger av forskrift 29. august 2012 nr. 842 om fastlegeordning i kommunene § 19.

For det tredje vil det i spesialisthelsetjenesten være behov for tilgang til kjernejournalen hvor det kan være unaturlig å innhente pasientens samtykke. Dette kan for eksempel gjelde når pasienten ikke er tilstede eller ved overgang mellom pleie- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Helsepersonell i spesialisthelsetjenesten vil kunne ha behov for opplysninger fra kjernejournal ved forberedelse av planlagt helsehjelp, i tillegg til annen informasjon som de besitter. Det samme gjelder ved mottak og vurdering av henvisninger. Vurdering av henvisning vil kunne gå raskere og være av bedre kvalitet med tilgang til helseopplysninger fra kjernejournal. Departementet mener imidlertid at det i spesialisthelsetjenesten kun skal være leger og sykepleiere som skal få tilgang til kjernejournal uten samtykke fra pasienten. Disse har i hovedsak tilgang til pasientens ordinære journal, og kjernejournalen vil være en av flere informasjonskilder som de har behov for.

For det fjerde foreslår departementet at det gis unntak for helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien. Dette er tjenester hvor utlevering av medisiner er en vesentlig del av tjenesten, slik at tilgang til oppdaterte opplysninger i kjernejournalen om pasientens legemiddelbruk vil være av vesentlig betydning. Disse har etter øvrig lovgivning tilgang til pasientens journalopplysninger og legemiddelopplysninger. Departementet kan vanskelig se at det vil være andre enn helsepersonell med legemiddelansvar i disse tjenestene som bør omfattes av unntaket fra samtykke.

Videre foreslår departementet at tilgang for helsepersonell etter unntaksbestemmelsen primært skal skje gjennom journalsystemet i virksomheten hvor den enkelte arbeider, og i tråd med den interne tilgangsstyring. På denne måten vil det enkelte helsepersonell kun gis tilgang til kjernejournalen dersom det gis tilgang til samme pasient i det interne journalsystemet. I forskriften § 9 er det foreslått at tilgangen skal skje gjennom løsningen for autorisasjon- og autentisering i egen virksomhet.

Departementet understreker at tilgang uten samtykke likevel er begrenset til situasjoner hvor det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, og hvor det er tjenstlig behov for tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger.

6.2.3 Unntak fra samtykke til tilgang på grunn av pasientens tilstand

I noen tilfeller vil det ikke være mulig å innhente samtykke på grunn av pasientens tilstand. Departementet foreslår derfor at det gis unntak fra kravet om samtykke i enkelte situasjoner i forskriftsutkastet § 7 første ledd. Dette gjelder dersom det foreligger en akuttsituasjon hvor det er alvorlig fare for pasientens liv, i situasjoner hvor det ikke er tid til å innhente samtykke eller dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å gi sitt

samtykke. Begrunnelsen for hvorfor samtykke ikke kan innhentes skal nedtegnes i kjernejournalen.

6.2.4 Generelt

Departementet vil påpeke at dersom helsepersonell har tilgang til opplysninger i kjernejournalen vil også helsepersonellens medhjelpere som trenger opplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp, herunder ved planlegging og oppfølging av helsehjelp, kunne få tilgang til opplysningene etter helsepersonelloven § 25. Dette gjelder både når tilgang gis på grunnlag av samtykke og der hvor tilgang følger av unntaksbestemmelsen.

Etter helseregisterloven § 6d femte ledd siste punktum skal helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum gjelde tilsvarende. Det innebærer at når helsepersonell har tilgang til kjernejournalen uten samtykke, har pasienten likevel rett til å motsette seg slik tilgang etter prinsippene i helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum. Pasienten kan i den konkrete situasjon motsette seg at enkelte helsepersonell eller grupper av helsepersonell gis tilgang til kjernejournalen. Det aktuelle helsepersonellet vil i slike tilfeller ikke få tilgang til kjernejournalen selv om de øvrige vilkårene for tilgang er oppfylt.

Pasienten vil videre ha rett til på forhånd å kreve at hele eller deler av journalen blir sperret for tilgang for enkelte helsepersonell eller grupper av helsepersonell. Dette gjelder uansett om helsepersonell har tilgang med eller uten pasientens samtykke.

Retten til å motsette seg tilgang og retten til å sperre opplysninger omtales nærmere under kapittel 7.

7. Pasientens rettigheter

7.1 Innledning

Pasient- og brukerrettighetslovens formålsbestemmelse i § 1-1 viser til at loven skal bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.

Formålsbestemmelsen til helseregisterloven gir mer direkte uttrykk for at personvern er viktig. Formålet med loven er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Det presiseres videre at loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.

Den enkeltes pasientrettigheter og krav på ivaretagelse av personvern sammenfaller i så stor utstrekning at det er naturlig å vurdere personvern som en av flere pasientrettigheter. Som regel vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresse. Pasientrettighetene og utfordringen i å ivareta de ulike interessene er omfattende drøftet i Prop. 89 L (2011-2012) kapittel 13 og omtales derfor bare i begrenset omfang her.

7.2 Innsyn

7.2.1 Gjeldende rett

Som hovedregel har den registrerte rett til individuelt innsyn i de opplysninger som er registrert om seg selv i kjernejournalen, jf. helseregisterloven § 22, andre ledd. Den registrerte har i medhold av helseregisterloven § 13 sjette ledd særlig rett til innsyn i hendelsesregister (logg) om hvem som har hatt tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen.

Det kan i enkelttilfeller være grunn for å avvise krav om innsyn dersom det anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til journalopplysninger, av hensyn til vedkommende helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær, jf. helseregisterloven § 25, andre ledd nr. 3. Dette innebærer at opplysningene pasienten krever innsyn i må vurderes opp mot unntaksbestemmelsen i det konkrete tilfellet.

Informasjon når pasienten er mindreårig. Den rettslige myndighetsalderen i Norge er 18 år. Dette innebærer at barn under 18 år i utgangspunktet har en begrenset selvstendig handleevne. Barnet skal likevel gradvis få en større selvråderett frem mot myndighetsalderen. Når det gjelder avgjørelser i helsemessige spørsmål er hovedregelen at informasjons- og selvbestemmelsesreglene knyttes til en «helsereettslig myndighetsalder» på 16 år, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 om hvem som kan samtykke til helsehjelp. Den «helsereettslige myndighetsalder» er lagt til grunn som et generelt prinsipp når det gjelder helserelaterte spørsmål. Foreldre og andre med foreldreansvar skal som hovedregel ivareta barnets rettigheter til fylte 16 år. Dette innebærer at disse, som et utgangspunkt, også må ha rett til innsyn i opplysninger som er registrert i nasjonal kjernejournal, om barn under 16 år.

Foreldre og andre med foreldreansvars rett til innsyn er imidlertid begrenset. Dersom barnet av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene skal gis til foreldre eller andre med foreldreansvaret, skal opplysningene ikke utleveres, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 3-4, andre ledd.

7.2.2 Departementets vurdering og forslag

7.2.2.1 Rett til innsyn

For å synliggjøre og styrke innsynsretten foreslår departementet å forskriftsfeste at den registrerte har rett til å kreve innsyn i egne helseopplysninger i kjernejournalen. Videre foreslår departementet å forskriftsfeste en rett for pasienten til å kreve i opplysninger i hendelsesregistre (logg) med oversikt over hvilke helsepersonell som har hatt tilgang til opplysninger om vedkommende og på hvilke tidspunkt. Det skal legges til rette for at slike innsyn kan utføres ved bruk av elektroniske hjelpemidler. En elektronisk løsning for innsyn i helseopplysninger i kjernejournalen samt innsyn i logg, vil gi pasienten økt kontroll med egne opplysninger, og en forbedret mulighet til å realisere innsynsretten samt ivareta sine øvrige rettigheter. Den praktiske løsningen for å ivareta dette bør knyttes til den offentlige helseportalen www.helsenorge.no.

For at innsynsretten skal ivaretas fullt ut må det også være mulig å få utlevert de aktuelle opplysninger på papirutskrifter. Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig må derfor ha rutiner for håndtering av slike henvendelser. Det vil være sentralt for tilliten til kjernejournalssystemet at alle kan få tilgang til informasjonen om dem selv som er registrert i systemet.

Departementet forslår at retten til innsyn i opplysninger i kjernejournalen ved bruk av elektroniske hjelpemidler knyttes til den «helserettslige myndighetsalder», jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3, og gjøres gjeldende fra fylte 16 år. Dette innebærer at det ikke legges til rette for en løsning med innsyn ved bruk av elektroniske hjelpemidler for barn i alderen 12 og 16 år. Dette fordi det antas å kunne medføre større grad av risiko og unødig press på barnet med hensyn til å gi uvedkommende innsyn i opplysninger. Databehandlingsansvarlig må i disse sikre barnas rettighet på annen måte.

Departementet foreslår å omtale retten til innsyn i forskriftsforslaget § 6.

7.2.2.2 Unntak fra retten til informasjon og innsyn

Retten til innsyn i egne helseopplysninger i kjernejournalen er som ovenfor nevnt begrenset i visse tilfeller. Mest relevant er unntaket i helseregisterloven § 25, andre ledd, nr. 3 som gjelder opplysninger som *«det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær»*.

Stortinget har ved vedtagelsen av helseregisterloven § 6d besluttet at nasjonal kjernejournal skal etableres uten pasientens samtykke, men pasienten skal gis en rett til å reservere seg mot å delta i løsningen. Dette forutsetter at pasienten i all hovedsak har kjennskap til opplysninger i kjernejournalen. Det er i forslaget til forskriften § 4 listet opp de opplysninger som kjernejournalen skal inneholde.

Departementet legger til grunn at opplysninger som overføres til kjernejournalen vanskelig vil være av en slik karakter at det er utilrådelig at pasienten får innsyn i disse. Sett hen til innholdselementene og pasientens forventede kjennskap til disse legger departementet til grunn at den registrerte kan gis innsyn i opplysninger i kjernejournalen uten konkret prøving av unntaksbestemmelsen i § 25, andre ledd, nr. 3 i det enkelte tilfellet. Forholdet til helseregisterloven § 25 må vurderes på nytt dersom det skal inkluderes ytterligere opplysninger er i kjernejournalen.

7.2.2.3 Mindreårige

Det er i Prop. 89 L (2011–2012) lagt til grunn at rettighetene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven kun gjelder for ivaretagelse av rettigheter som knytter seg til behandlingsrettede registre som er etablert på grunnlag av journalføringsplikten, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dette betyr at reglene i blant annet pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, jf. § 5-1 fjerde ledd, om foresattes innsyn i opplysninger om barn mellom 12 og 16 år, ikke vil gjelde direkte ved innsyn i nasjonal kjernejournal. Det er imidlertid forutsatt i Prop. 89 L (2011–2012) og Innst. 348 L (2011–2012) at bestemmelsene om pasientens rettigheter skal ivaretas tilsvarende ved etablering av nasjonal kjernejournal. Hvis ikke vil innsynsretten kunne medføre at foreldre eller andre med foreldreansvar kan få kjennskap til opplysninger om barn 12-16 år som de ikke ville fått innsyn i etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, jf. § 5-1.

Dette er grundig omtalt i Prop. 89 L (2011–2012) punkt 13.5.2:

«For å ivareta de rettighetene barnet har i medhold av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, bør foreldre eller andre med foreldreansvar, ikke automatisk få tilgang til opplysninger om barn mellom 12 og 16 år. Foreldre eller andre med foreldreansvar bør kun gis innsyn i opplysninger om barnet i nasjonal kjernejournal, dersom disse har krav på innsyn i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, jf. § 5-1 fjerde ledd. Dette er en vurdering som ikke kan foretas av databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal. Det bør derfor være det

behandlingsansvarlige helsepersonell som skal vurdere hvorvidt foreldre eller andre med foreldreansvar, skal få innsyn i opplysninger om barnet eller ikke.»

«Dersom barnet, av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene skal gis til foreldre eller andre med foreldreansvaret, skal opplysningene ikke utleveres fra nasjonal kjernejournal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 andre ledd.»

Departementet legger til grunn at foreldre og andre med foreldreansvar kan gis innsyn ved elektroniske hjelpemidler i opplysninger i kjernejournalløsningen for barn opp til 12 år. Dette forutsetter at det foreligger korrekte opplysninger om foreldreansvar fra Det sentrale folkeregisteret.

Når det gjelder barn mellom 12-16 år kan det kun gis elektronisk tilgang til informasjonen forutsatt at rettighetene barnet har i medhold av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, kan ivaretas i løsningen. Det innebærer at foreldre eller andre med foreldreansvar ikke automatisk kan gis innsyn i opplysninger i kjernejournalen om barn over 12, uten at det først er foretatt en konkret vurdering av behandlende helsepersonell. Helsepersonellet vil i mange tilfeller kunne gjøre en forhåndsvurdering av om innsyn skal gis ved registrering av opplysningene i pasientjournalen, og denne informasjonen kan da utleveres til kjernejournalløsningen. Det kan da overlates til kjernejournalløsningen å gi opplysninger videre til foreldrene og andre med foreldreansvaret basert på helsepersonellens forhåndsvurdering. Selve innsynet kan, etter at det er gjort en konkret vurdering, skje elektronisk via helseportalen for borgere «www.helsenorge.no».

For å ivareta barnas rettigheter foreslår departementet i forskriftsutkastet at pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, jf. § 5-1 gjelder tilsvarende for informasjon og innsyn i kjernejournalen når pasienten er mellom 12-16 år, se forslaget § 6.

Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig må ivareta denne retten i løsningen.

7.3 Retting og sletting

Når det behandles helseopplysninger i medhold av helseregisterloven §§ 5, 6a, 6c, 6d, 7 og 8, har den registrerte rett til å kreve retting eller sletting av opplysninger, dersom vilkårene i helseregisterloven §§ 26 og 28 er tilstede.

Et krav om retting eller sletting av opplysninger i kjernejournal må fremsettes for den databehandlingsansvarlige som må vurdere kravet.

Opplysningene i den nasjonale kjernejournalen vil i all hovedsak være en «speiling» av primærkilden. Dersom den registrerte ønsker å rette eller slette opplysninger i kjernejournalen, må dette som hovedregel gjøres i primærkilden. Dersom primærkilden er pasientjournalen, må et krav om retting eller sletting følge reglene som gjelder for dette i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Eventuelle endringer må gjøres i pasientjournalen av ansvarlig helsepersonell, som deretter oppdaterer kjernejournalen med de endrede opplysninger. Plikten til oppdatering vil følge av meldeplikten for det enkelte helsepersonell eller virksomhet.

Dersom primærkilden er Norsk pasientregister, Reseptformidleren eller Folkeregisteret, må endringene tilsvarende gjøres der, i henhold til reglene som gjelder for retting og sletting i disse registrene.

Databehandlingsansvarlig for den nasjonale kjernejournalen må sørge for at pasienten henvises til primærkilden for å fremme krav om retting eller sletting. Det bør fremgå av kjernejournalen at pasienten har fremmet et krav om retting eller sletting til primærkilden. Det må etableres rutiner for hvordan kjernejournalen skal oppdateres i forhold til hver enkelt primærkilde ved eventuelle endringer i primærkilden etter retting eller sletting.

Dersom den registrertes ønske om å rette eller slette opplysninger skyldes forhold som er skjedd i forbindelse med overføring av opplysninger til kjernejournalen, og som ikke stammer fra primærkilden, så må feilen rettes i kjernejournalen. Det kan være at opplysningene som er registrert i kjernejournalen ikke stemmer med opplysningene i primærkilden, eller at det er registrert opplysninger som det ikke er hjemmel for å registrere. Se for øvrig punkt 4.9.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at rutiner for å ivareta disse rettighetene er på plass ved etablering av kjernejournalen.

7.4 Rett til å motsette seg tilgang og rett til sperring av opplysninger i kjernejournal

7.4.1 Gjeldende rett

Det følger av helseregisterloven § 6d femte ledd at ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende. Hovedregelen om samtykke er omtalt i kapittel 6 foran.

Av helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum fremgår det at med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasienten etter helsepersonelloven, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte.

Pasienten har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis selv om opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp, se også pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 første punktum. Opplysningene skal heller ikke utleveres dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 andre punktum. Det stilles i utgangspunktet ikke krav om å innhente samtykke før det gis tilgang til opplysningene, men pasientens antatte samtykke vil være sentralt, og ved tvil bør pasienten forespørres.

I Prop. 89 L (2011-2012) punkt 13.5.4 er det presisert «*[...]rett for pasienten til å sperre opplysninger i kjernejournalen mot innsyn, i tråd med rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Pasienten gis på denne måten stor grad av kontroll med hvilke opplysninger annet helsepersonell kan få tilgang til, uten å måtte reservere seg fra deltakelse i kjernejournalen. Etter forslaget gis pasienten både rett til å sperre enkelte opplysninger i kjernejournalen, og til å sperre hele eller deler av kjernejournalen mot at enkelte helsepersonell gis tilgang.*»

Videre følger av punkt 13.5.4 at: «*Enkelte opplysninger anses som påtrengende nødvendig for helsepersonell å ha kunnskap om for å yte helsehjelp av god kvalitet. Det bør derfor fremgå av kjernejournalen at det er registrert opplysninger som er sperret.*»

7.4.2 Departementets vurdering og forslag

Den registrerte har etter helseregisterloven § 6d både en rett til å motsette seg at noen gis tilgang til kjernejournalen i sin helhet, samt en rett til å sperre enkeltopplysninger mot tilgang. Retten til å motsette seg tilgang i sin helhet innebærer både at den registrerte i den konkrete situasjon kan nekte at helsepersonell gis tilgang og at den registrerte på forhånd kan bestemme at enkelte helsepersonell/helsepersonellgrupper ikke skal gis tilgang til kjernejournalen.

Dersom den registrerte ønsker å sperre enkeltopplysninger mot innsyn må dette gjøres på forhånd. Opplysningene kan da sperres mot at alt helsepersonell gis tilgang eller kun mot at enkelt helsepersonell eller helsepersonellgrupper gis tilgang. Den registrerte vil kunne oppheve denne sperringen ved at det gis samtykke i det konkrete tilfellet.

Retten til å motsette seg tilgang og retten til å sperre opplysninger forutsetter en aktiv handling fra den registrerte. Databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal må sørge for å etablere løsninger som gjør det enkelt for den registrerte å motsette seg tilgang (sperre) opplysninger.

Den registrertes mulighet til å sperre forutsetter at vedkommende er kjent med retten. Databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal må derfor utarbeide gode rutiner for å informere den registrerte om regelverket. Den registrerte må blant annet informeres om at han eller hun kan be om at enkeltopplysninger sperres og at han eller hun kan be om at det ikke gis tilgang uten samtykke. Det er imidlertid ikke krav om at informasjon må gis i hvert enkelt tilfelle, eller at informasjonen må gis på individnivå.

Informasjon om rett til å sperre må inngå som en del av informasjonen som gis i forbindelse med etablering av nasjonal kjernejournal. Sperring av hele eller deler av kjernejournalen kan opphøre dersom den registrerte ønsker det.

Når det gjelder opplysninger om barn under 16 år er det foreldre eller andre med foreldreansvar som på tilsvarende måte vil ha rett til å bestemme at enkelte av opplysningene skal sperres eller at enkelte helsepersonell/helsepersonellgrupper ikke skal gis tilgang uten samtykke.

Pasientens rett til å sperre, gjelder selv om opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp.

Det skal fremgå av kjernejournalen at det er registrert opplysninger som er sperret. I en konkret behandlingssituasjon vil sperrede opplysninger ofte være uproblematisk for helsepersonell, fordi han eller hun kan spørre pasienten om hvilke opplysninger som er sperret. Pasienten kan da selv gi aktuelt helsepersonell den nødvendige informasjon, eller samtykke til at helsepersonell gis tilgang til de sperrede opplysningene.

Det kan tenkes tilfeller der helsepersonell, ut fra kravet til forsvarlig helsehjelp, kan gis tilgang til opplysninger som pasienten har sperret. Det vil fortrinnsvis være aktuelt der det er fare for liv og alvorlig helseskade. En akuttsituasjon hvor det kreves at pasienten øyeblikkelig legges i narkose for å kunne opereres, kan være eksempel på en slik situasjon. Det må være det helsepersonellet som har ansvaret for pasienten i akuttsituasjonen – og som på selvstendig grunnlag kan treffe beslutning om helsehjelpen, som må vurdere om han eller hun må ha tilgang til de sperrede opplysningene.

Vedkommende må også vurdere om, og i hvilken grad, andre tjenesteytere som er involvert i behandlingen av pasienten, skal få kjennskap til opplysningene.

Det fremgår av Prop. 89 L (2011-2012) at pasientens rettigheter til blant annet å velge låst resept ikke skal endres. Det vil si at retten beholdes for bruk av Reseptformidleren direkte. Informasjonen kan være sensitiv for pasienten av mange personlige grunner. Departementet er opptatt av at pasientens ønsker om mest mulig diskresjon om sin diagnose og tilhørende behandling ivaretas. Samtidig vil denne informasjonen kunne være av avgjørende betydning for hvilken behandling som bør gis i en akutt situasjon.

Departementet legger til grunn at låste resepter skal anses og behandles som sperrede opplysning i kjernejournalen. Se omtale av sperrede opplysninger ovenfor.

8. Informasjonssikkerhet og internkontroll

8.1 Innledning

Helse- og omsorgssektoren er avhengig av at både pasientene og helsepersonell har tillit til at helseopplysninger i kjernejournal behandles på en slik måte at informasjonen ikke tilflyter uvedkommende. Samtidig skal opplysningene være tilgjengelige for helsepersonell som skal yte helsehjelp.

8.2 Gjeldende rett

Kjernejournalløsningen skal bygges opp slik at bestemmelser om informasjonssikkerhet og internkontroll i helseregisterloven, personopplysningsloven, helseinformasjonssikkerhetsforskriften og personopplysningsforskriften følges.

Det følger av helseregisterloven § 16 at den databehandlingsansvarlige og databehandleren gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet når helseopplysninger behandles. Informasjonssikkerheten skal være tilfredsstillende med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet.

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven, har taushetsplikt etter både forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven. Hovedregelen om taushetsplikt for helsepersonell mv. som yter helsehjelp i helse- og omsorgssektoren følger av helsepersonelloven § 21 følgende.

Å søke tilgang til taushetsbelagte helseopplysninger i kjernejournal uten tjenstlig behov er straffbart, jf. forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i helsepersonelloven § 21a og helseregisterloven § 13a.

Forskrift av 24. juni 2011 om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften) har på nåværende tidspunkt ikke trådt i kraft. I forskriften oppstilles krav til informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Kravene er i hovedsak en sammensetning, presisering og tydeliggjøring av allerede gjeldende krav. Forskriften inneholder blant annet bestemmelser om utstedelse av autorisasjoner, krav til autentisering, rett til tilgang til helseopplysninger samt dokumentasjon og kontroll av elektronisk tilgang. Personopplysningsloven og personopplysningsforskriften gjelder utfyllende.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften fastsetter følgende krav til databehandlingsansvarlige knyttet til tilgangskontroll og tilgangsstyring:

- System for administrasjon av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger,
- Register og kontroll av autorisasjon
- Opplæring av ansatte
- Autentiseringsløsning
- Funksjon for sperring av helseopplysninger
- Dokumentasjon av tilgang (hendelsesregister/logg)

Tilgangsstyringen er tett knyttet til blant annet av autorisasjon og autentisering. Virksomheten skal etablere system for tilgangsstyring; det vil si tildeling, administrasjon og kontroll av tilgangsrettigheter. Tilgang til helseopplysninger skal kun gis når det er nødvendig for å gjennomføre eller bistå ved gjennomføringen av helsehjelp, etter pasientens samtykke eller i henhold til lovbestemte unntak fra taushetsplikten. Dette sikres ved at den enkelte har autorisasjon til å få tilgang til informasjonen, fordi vedkommende har tjenstlig behov. Behandlende helsepersonell må først autentisere seg, for deretter å få tilgang til helseopplysningene basert på autorisasjonen. Autentiseringsmekanisme må være av tilstrekkelig kvalitet og styrke for å sikre rett identitet på personen, og autorisasjonen skal sikre at den autentiserte personen får tilgang til helseopplysninger. I tillegg vil autentiseringen bidra til å sikre at loggen viser hvem som har hatt tilgang til opplysningene.

Logging og oppfølging av logg gir oversikt over autorisert og uautorisert bruk av kjernejournalen. Det skal sette databehandlingsansvarlig i stand til å avdekke uautorisert tilgang til helseopplysninger, og forebygge og forhindre gjentakelse av sikkerhetsbrudd i informasjonssystemene.

Helseregisterloven § 17 fastsetter videre plikt for den databehandlingsansvarlige til å etablere internkontroll. Internkontroll innebærer å påse at krav fastsatt i eller i medhold av lov overholdes. Internkontroll skal også sikre helseopplysningenes kvalitet.

8.3 Departementets vurderinger og forslag

Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig skal ved etablering av kjernejournalen sørge for at systemene som tas i bruk sikrer forsvarlig informasjonssikkerhet. Det fremheves både i Prop. 89 L (2011–2012) og Innst. 348 L (2011–2012) at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det gjennom planlagte og systematiske tiltak foreligger tilfredsstillende informasjonssikkerhet når helseopplysninger behandles. Informasjonssikkerheten skal være tilfredsstillende med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet.

Samtidig som databehandlingsansvarlig plikter å ivareta kravene til taushetsplikt og konfidensialitet, krever helseregisterloven § 16 at opplysningene faktisk er tilgjengelige når det foreligger et legitimt behov for det. For å ivareta kjernejournalens formål om rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten, forutsettes det at helsepersonell som skal yte helsehjelp får tilgang til opplysninger i kjernejournalen. Dette stiller store krav til den tekniske løsningen ettersom det vil være behov for tilgang til hele døgnet. Kjernejournalen skal sikre at helsepersonell med tjenstlig behov raskt og effektivt får tilgang til helseopplysninger til enhver tid.

Det skal etableres en kommunikasjonsløsning for pasienter og helsepersonell, slik at disse kan fremsette krav eller gi tilbakemelding gjennom kjernejournalen eller annet informasjonssystem om feil (herunder dokumentasjonsfeil) og uriktig informasjon.

Det vil ikke bli foretatt særskilt medisinskfaglig kontroll av opplysningene som overføres til den nasjonale kjernejournalen. Det vil fremdeles være det enkelte helsepersonell som har nedtegnet opplysningene som har ansvaret for at det er ytt og dokumentert forsvarlig helsehjelp til pasienten. I kjernejournalssystemet skal det imidlertid gjennomføres en begrenset og automatisert kontroll av de opplysningene som overføres gjennom oppslag mot administrative registre, kontroll av autentisering og kontroll av format for innsendte opplysninger. Dersom innsending av helseopplysninger ikke tilfredsstiller de krav som stilles, vil opplysningene ikke bli registrert i kjernejournalen. Ved en eventuell avvisning, skal avsender få tilbakemelding om at opplysningene ikke er tatt inn i kjernejournalen.

Som databehandlingsansvarlig skal Helsedirektoratet etablere system for tilgang til opplysninger i kjernejournalen. Viktigheten av god tilgangsstyring er fremhevet i Prop. 89 L (2011–2012). I proposisjonen punkt 14.3.3.6 er det presisert at god tilgangsstyring er ett av flere viktige elementer for at pasientene kan forventes å ha tillitt til at løsningen fungerer og at taushetsplikten ivaretas. Også i Innst. 348 L (2011-2012) punkt 1.2.7 ble det påpekt «at det skal stilles høye krav til informasjonssikkerhet og tilgangskontroll for realisering av nasjonal kjernejournal». Det ble også presisert at det forutsettes at det etableres gode og praktiske løsninger for tilgangsstyring, som ikke forsinker pålogging og tilgang til helseopplysninger under ytelse av helsehjelpen.

Tilgangsstyringen skal implementeres slik at det effektivt begrenser mulighetene for urettmessig tilegnelse av opplysninger i kjernejournalen, samtidig som den skal bidra til at helsepersonell har tilgang til relevante og nødvendig helseopplysninger når det er nødvendig for at en pasient skal kunne få forsvarlig helsehjelp.

Stortingets helse- og omsorgskomite presiserte i Innst. 348 L (2011-2012) punkt 1.2.4 at *«Komiteen er opptatt av at enhver tilgang til kjernejournalen og endring av datagrunnlaget må loggføres i en forståelig form, og at pasienten skal kunne ha innsynsmulighet i en slik logg for sin egen kjernejournal. »*

En grunnforutsetning for tilgang til helseopplysninger i kjernejournalen er at det skal ytes helsehjelp. Det legges til grunn at det skal gis tilgang til helseopplysninger i kjernejournalen basert på følgende elementer:

- Autorisasjon (tilgang basert på rolle og arbeidssted)
- Autentisering
- Grunnlaget for tilgangen (helsepersonellet må bekrefte om tilgangen er basert på samtykke, unntak fra samtykke eller nødrett)
- Tilgang til helseopplysninger uten pasientens samtykke skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i egen virksomhet
- Hendelsesregistrering og kontroll
- I tillegg må databehandlingsansvarlig tilrettelegge slik at pasientens reservasjoner, samtykke og sperringer av opplysningene ivaretas i systemet.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriftens virkeområde omfatter alle behandlingsrettede helseregistre, herunder også kjernejournalen som er et virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister, jf. definisjonen i helseregisterloven § 2 nr. 7. Bestemmelsene

som åpner for elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser, vil naturlig nok ikke gjelde for nasjonal kjernejournal. Departementet foreslår at det av informasjonshensyn gjøres unntak for bestemmelsene om tilgang på tvers av virksomhetsgrenser §§ 11-14.

Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig for den nasjonale kjernejournalen må ved planlagte og systematiske tiltak sørge for at kravene til behandling av person- og helseopplysninger blir oppfylt (internkontroll), jf. helseregisterloven § 17. Det innebærer at helsedirektoratet skal ha kunnskap om gjeldene regler om behandling av helseopplysninger, og tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner. Tiltakene skal dokumenteres og være tilgjengelig for blant annet ansatte og tilsynsmyndighetene.

8.3.1 Varsel om oppslag

Hensikten med å gi den registrerte innsyn i logg er blant annet å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i kjernejournalen. Dette avhenger av at den registrerte faktisk kontrollerer loggen. En utfordring er at den registrerte ikke i alle tilfeller har insentiv til å sjekke loggen. Dette gjelder for eksempel dersom personen normalt ikke har kontakt med helse- og omsorgssektoren.

En samlet stortingskomité presiserer i Innst. 348 L punkt 1.2.3 at *«på sikt bør personer med kjernejournal få muligheten til å motta et automatisk elektronisk varsel hvis deres kjernejournal åpnes av helsepersonell. Dette er slik komiteen ser det, et praktisk og hensiktsmessig oppfølging av kravet om at pasientene har rett til innsyn i logg over åpninger av egen kjernejournal»*

Departementet følger opp Stortingets innstilling ved å foreslå forskriftsregulering av rett til slikt varsel. Etter departementets oppfatning bør varselet kun inneholde informasjon om at det har vært aktivitet (trafikk). Informasjon om hvem som har hatt tilgang, på hvilke tidspunkt og til hvilke opplysninger skal være elektronisk tilgjengelig via den offentlige helseportalen (www.helsenorge.no), eventuelt ved forespørsel til databehandlingsansvarlige.

Den registrerte vil på denne måten kunne bli varslet raskt dersom uvedkommende har gjort oppslag i kjernejournalen. Pasienten bør selv kunne bestemme om vedkommende ønsker slikt varsel, når det skal varsles (for eksempel knyttet til hvilken personellgruppe som har gjort oppslag) og hvor ofte. Antallet varsler bør imidlertid begrenses, slik at det for eksempel i et intensivt behandlingsforløp ikke sendes ett varsel per oppslag.

Ved å etablere en løsning hvor varselet kun inneholder informasjon om at det har vært aktivitet (trafikk) kan dette sendes pasienten per SMS eller e-post.

Departementet ber om høringsinstansenes innspill når det gjelder overfor hvem, hvor ofte og hvordan en slik ordning med varsel om oppslag best kan gjennomføres for å sikre den registrertes tillit og hindre snoking i kjernejournalen.

Departementet foreslår at det tas inn en bestemmelse i forskriften om den registrertes rett til varsel om oppslag i kjernejournalen i § 6.

9. Økonomiske og administrative konsekvenser

Utvikling og innføring av nasjonal kjernejournal har økonomiske og administrative konsekvenser for aktørene. Det er et omfattende prosjekt som må utvikles over flere faser.

De følgende avsnittene gjør rede for disse konsekvensene.

En stor og mangfoldig sektor med tydelig behov for ivaretagelse av pasientenes personvern og særskilte krav til informasjonssikkerhet, gjør at store IKT-prosjekter i helse- og omsorgssektoren er spesielt krevende. Etableringen av nasjonal kjernejournal er et stort prosjekt. Det tas sikte på at kjernejournalen etableres som et pilotprosjekt i løpet av 2013. Formålet med gjennomføring av et pilotprosjekt er å teste utforming av det endelige prosjektet i realistiske omgivelser. Piloten skal bidra til å sikre at prosjektet er i samsvar med kriteriene som er satt, minimere risikoen for feil og unødvendige omkostninger før full implementering av løsningen. I pilotfasen vil et begrenset antall helsepersonell og virksomheter få tilgang til løsningen. Dette vil utvides i samsvar med utviklingen av funksjonalitet i kjernejournalløsningen. I første fase vil tilgang være begrenset til deler av den akuttmedisinske kjede og fastleger.

Innføring. For at kjernejournalen skal kunne tas i bruk, må de elektroniske pasientjournal-systemene tilpasses og oppgraderes, brukere må få opplæring og innbyggere og helsepersonell må informeres. Det vil også påløpe kostnader ved innføring av e-id med høyt sikkerhetsnivå, oppgradering av infrastruktur og frikjøp av nøkkelkompetanse for gjennomføring av pilot. Tilskudd til disse kostnadene ved gjennomføring av pilot er planlagt dekket av de midler som er satt av til prosjektet. Det vises til at det i 2012 ble bevilget 85 mill. kroner til utvikling av nasjonal kjernejournal, og at denne bevilgningen er videreført i 2013. Det er i tillegg lagt til grunn at fastlegene kompenseres for eventuelt merarbeid i forbindelse med registrering av kritisk informasjon i piloten.

Etter at pilotfasene er gjennomført skal de ulike elektroniske journalsystemene ha funksjonalitet for integrasjon med kjernejournalen. Kjernejournalen skal deretter implementeres hos de ulike aktørene. Denne implementeringen er tenkt gjennomført i forbindelse med ordinære oppgraderinger av de elektroniske journalsystemene. Disse kostnadene er i utgangspunktet tenkt dekket av den enkelte aktør i forbindelse med ordinære oppgraderinger. Det er imidlertid forventet at disse kostnadene vil være lave fordi tilpasning av de elektroniske pasientjournalene i hovedsak dekkes i pilotfasen.

Forvaltning. Når kjernejournalløsningen produksjonssettes skal det eksistere et forvaltningsapparat som dekker både administrasjon og system- og applikasjonsforvaltning. Det vil påløpe kostnader til forvaltning og drift når prosjektperioden er avsluttet. Primært kontaktpunkt for å finne informasjon om kjernejournal skal være via helseportalen www.helsenorge.no eller www.helsedirektoratet.no. Innbyggerne skal også kunne kontakte Helsedirektoratet ved for eksempel feil i datagrunnlaget i kjernejournal eller sperring av kjernejournal. Helsedirektoratet vil også ivareta kontroll av aktivitet i kjernejournalløsningen og ha varslingsrutiner ved mistanke om misbruk og «snoking». Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig for kjernejournalen, har også ansvar for system og applikasjonsforvaltning, så vel som forvaltning av avtaler med databehandlere.

Drift. Helsedirektoratet har inngått en avtale med Norsk Helsenett SF (NHN) for teknisk drift av løsningen som etableres i forbindelse med kjernejournalprosjektet. Det vil påløpe kostnader til forvaltning og drift når prosjektperioden er avsluttet. Overordnet gjelder avtalen teknisk drift av kjernejournalen og tilhørende løsninger, samt «nøddrift» for å sikre at helsepersonellets tilgang til løsningen ivaretas selv om NHNs hovedinfrastruktur skulle bli utilgjengelig. Av økonomiske elementer i avtalen vil dette omfatte:

- Plattformtjenester som blant annet omfatter lisenskostnader for systemporteføljen, maskinvare (hardware) i forbindelse med første gangs etablerings samt skalering ved utbredelse av løsningen og mykvare-oppgaderinger (software).
- Driftstjenester som dekker den daglige driften av systemporteføljen, noen eksempler er; overvåkning og varsling, sikkerhetskopiering og tilbake-rulling, oppgraderinger og utrullinger av ny funksjonalitet, feilsøking og feilretting innenfor systemporteføljen.

10 Forslag til forskrift og merknader

10.1 Merknader til forslag til forskriftsbestemmelsene

Til § 1 Formål

Hovedformålet med nasjonal kjernejournal er økt pasientsikkerhet. Kjernejournalen skal bidra til rask tilgang for helsepersonell til et begrenset sett oppdaterte vesentlige opplysninger om pasienten. Dette vil redusere unødig skade og risiko for skade i helsehjelpen i tillegg til å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen som gis. Rask tilgang til oppdaterte opplysninger vil også være ressursbesparende ved mindre unødvendig ventetid og telefonkontakt for helsepersonell for innhenting av samme informasjon. Det er en forutsetning at tilgang til helseopplysningene om pasienten er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. helseregisterloven § 6d femte ledd.

Kjernejournalen skal understøtte samhandling om aktuell helsehjelp mellom det helsepersonell som er involvert i helsehjelpen som ytes til den enkelte pasient. Det at pasienten ikke må gjenta alle opplysninger i hvert kontaktledd vil bidra til bedre understøttelse av pasientforløp, effektivisering og økt opplevd kvalitet.

Etablering av en nasjonal kjernejournal vil bidra til økt pasientinvolvering, blant annet ved at pasienten får tilgang til relevante opplysninger, anledning til å dele disse med helsepersonell og mulighet til å føre kontroll med hvem som har gjort oppslag.

Nasjonal kjernejournal har ikke som formål å være hovedkilde til informasjon om pasienten eller erstatte den ordinære pasientjournalen, men skal fungere som en første kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon.

Til § 2 Den databehandlingsansvarlige

Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig for den nasjonale kjernejournalen. Den databehandlingsansvarlige har det overordnede juridiske ansvaret for blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet (konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet) ved behandling av opplysningene.

Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig har anledning til selv å fatte beslutninger om hvem som skal sørge for ivaretagelse av de daglige oppgavene.

Til § 3 Hvem som kan ha en nasjonal kjernejournal

I Prop. 89 L (2011-2012) gis det uttrykk for at nasjonal kjernejournal skal omfatte alle personer som bor eller oppholder seg i Norge i en periode av en viss varighet. Pasient- og brukerrettighetslovens omfatter i utgangspunktet alle som oppholder seg i riket, jf. § 1-2. Ved å ha et tilsvarende utgangspunkt for nasjonal kjernejournal, med et tilleggsvilkår at disse også må ha fødselsnummer eller D-nummer er dette ivare tatt. Unntak fastsatt i forskrift fra

virkeområdet til pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 første ledd gjelder også for kjernejournalen.

Til § 4 Innholdet i en nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal skal kun inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp, og som er nødvendige og relevante for formålet med kjernejournalen.

Dette omfatter oversikt over pasientens legemiddelbruk, kritisk informasjon, pasientens kontakt med helsetjenesten, referanse til ytterligere informasjon, «førstevalg behandling», fritekstfelt, kontaktopplysninger og administrative opplysninger.

Kjernejournalen skal gi en oversikt over pasientens legemiddelbruk som er så tett som mulig til det pasienten faktisk bruker. En målsetting ved kjernejournalen er å kunne presentere en oppdatert legemiddeloversikt som viser pasientens «legemidler i bruk». Dette målet vil man forsøke å nå over flere steg, hvor presentasjon av en liste over utleverte legemidler på resept er første steg.

Kritisk informasjon er informasjon som i en gitt situasjon vil kunne ha avgjørende betydning for valg av helsehjelp, og som hvis den mangler kan medføre fare for feil eller forsinket behandling. Kategoriene alvorlige allergiske reaksjoner/overfølsomhetsreaksjoner, implantater, andre kritiske opplysninger og opplysninger om helsehjelp som kan være kontraindisert skal inngå som kritisk informasjon. Innenfor hver av disse kategoriene vil ulike typer informasjon inngå, forutsatt at det gjelder informasjon som i en gitt situasjon vil kunne ha avgjørende betydning for valg av helsehjelp, og som hvis den mangler kan medføre fare for feil eller forsinket behandling.

Referanse til ytterligere informasjon omfatter referanse til alle former for epikriser, prøvesvar, røntgenbilder, spesialistundersøkelser og henvisninger.

Til § 5 Plikt til å melde opplysninger til kjernejournalen

Av bestemmelsen følger en nærmere beskrivelse av hvem (helsepersonell og/eller virksomheter) som har plikt til å melde opplysninger omtalt i § 4 til nasjonal kjernejournal. Plikten innebærer at opplysningene kan meldes uten hinder av taushetsplikten.

Virksomhetene skal ha utarbeidet rutiner som sikrer at helsepersonellet og virksomheten oppfyller sine plikter etter denne forskriften. Opplysningene skal meldes elektronisk på format og etter de rutiner som er bestemt av Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig. Helsedirektoratet gis med dette anledning til å være fleksible med utarbeidelse av format og rutiner slik at ikke stilles krav om melding av enkelte innholdselementer før opplysningene kan meldes ved automatiske mekanismer fra EPJ-systemene til den nasjonale kjernejournalen.

Til § 6 Rett til innsyn, varsel, retting, sletting og sperring

Den registrerte rett til å kreve innsyn i egne helseopplysninger i kjernejournalen samt i opplysninger om hvilke helsepersonell som har hatt tilgang til opplysninger om vedkommende og på hvilket tidspunkt. Dette følger av helseregisterloven, henholdsvis §§ 22 og 13. Departementet foreslår imidlertid at retten synliggjøres og styrkes gjennom en egen bestemmelse i forskriften.

Det skal legges til rette for å gi innsyn i kjernejournalopplysninger via den offentlige helseportalen for borgere www.helsenorge.no. For at innsynsretten skal ivaretas fullt ut må det også være mulig å få utlevert de aktuelle opplysninger på papir. Databehandlingsansvarlige må ha rutiner for håndtering av slike henvendelser.

Hensikten med å gi den registrerte innsyn i hendelsesregistre (logg) etter andre ledd er blant annet å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i kjernejournalen. Muligheten for å kunne avdekke eventuelt misbruk vil øke betraktelig ved at den registrerte selv kontrollerer «sin» logg. For å sikre dette skal den registrerte gis varsel om at det har vært gjort oppslag i kjernejournalen. Et slikt varsel trenger kun å inneholde informasjon om at det har vært aktivitet (trafikk). Informasjon om hvem som har hatt tilgang, på hvilket tidspunkt og til hvilke opplysninger skal være elektronisk tilgjengelig via den offentlige helseportalen for borgere (www.helsenorge.no).

I tredje ledd presiseres at krav om retting eller sletting må fremmes til primærkilden for opplysningen. I den grad den feilaktige registreringen skyldes forhold ved kjernejournalen, er denne også ansvarlig for at informasjonen rettes.

Bestemmelsen fjerde ledd slår fast at de registrerte har rett til å kreve opplysninger i nasjonal kjernejournal sperret. Retten tilsvarer pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven § 45.

Til § 7 Unntak fra kravet om samtykke

Det følger av helseregisterloven § 6d femte ledd at før det gis tilgang til helseopplysninger i kjernejournalen må pasienten gi sitt samtykke, jf. helseregisterloven § 2 nr. 11.

I mange situasjoner vil det ikke være mulig å innhente pasientens samtykke. Det følger derfor av første ledd at det gjøres unntak fra kravet om samtykke dersom det foreligger en akutt situasjon der det er alvorlig fare for pasientens liv, og helsepersonellet mener det ikke er tid til å innhente samtykke, eller dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å gi sitt samtykke. Begrunnelsen for hvorfor samtykke ikke kan innhentes må da nedtegnes i kjernejournalen.

I forskriften § 7 andre ledd gjøres det unntak fra kravet om samtykke for tilgang til opplysninger i kjernejournalen for helsepersonell som yter helsehjelp i den akuttmedisinske kjeden, for pasientens fastlege, for leger og sykepleiere i spesialisthelsetjeneste, samt for helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien. Unntaket omfatter med dette det helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens journalopplysninger og legemiddeldata, og som vil være de sentrale brukerne av kjernejournalen.

Dersom helsepersonell har tilgang til opplysninger i kjernejournalen, vil også helsepersonellets medhjelpere, jf. helsepersonelloven § 25, som trenger opplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp, herunder ved planlegging og oppfølging av helsehjelp, kunne få tilgang til opplysninger i kjernejournal.

Det følger av helseregisterloven § 6d at ved unntak fra kravet om samtykke for tilgang til helseopplysninger skal pasienten gis rett til å motsette seg slik tilgang etter prinsippene i helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum. Dette innebærer at pasienten i den konkrete situasjon kan motsette seg at helsepersonell eller grupper av helsepersonell gis tilgang til kjernejournalen. Det aktuelle helsepersonellet vil i slike tilfeller ikke ha lov til å

benytte kjernejournalen i forbindelse med ytelse av helsehjelp til pasienten. At pasienten har rett til å motsette seg tilgang følger direkte av lovbestemmelsen og er derfor ikke gjentatt i forskriftsbestemmelsen.

Til § 8 Tilbaketrekking av samtykke

Det er et grunnleggende premiss i helseregisterloven at ethvert samtykke, når som helst kan trekkes tilbake. Dersom den registrerte trekker sitt samtykke om tilgang til den nasjonale kjernejournalen etter helseregisterloven § 6d, bortfaller tilgangen for helsepersonellet som samtykket omfattet. Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke om registrering av opplysninger etter § 4 annet ledd, innebærer det at opplysningene skal slettes.

Retten til å reservere seg mot kjernejournalløsningen som helhet er ikke omtalt i forskriften fordi dette følger direkte av lovbestemmelsen. Slik reservasjon etter at kjernejournal er opprettet vil imidlertid også innebære at opplysningene slettes.

Til § 9 Tilgangsstyring

Av bestemmelsen følger at helsepersonellets tilgang til nasjonal kjernejournal skal skje gjennom løsning for autorisasjon og autentisering i egen virksomhet. Av helseinformasjonssikkerhetsforskriften følger blant annet at den databehandlingsansvarlige skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger. Tilgangen kan på denne måten ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid. Den enkelte virksomhet vil i denne relasjonen være databehandler for Helsedirektoratet. Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig må derfor kunne sette vilkår for tilgangen og gjennomføre de kontroller som er nødvendige for å sikre at tilgang skjer i henhold til regelverket.

Til § 10 Lagring av helseopplysninger

Bestemmelsen tar opp i seg prinsippet i helseregisterloven § 27 om at opplysninger skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen (registreringen). For enkelte innholdselementer er det oppstilt en særskilt lagringstid. Begrunnelsen for dette følger av Prop. 89 L (2011-2012).

Bestemmelsene i første og andre ledd gjelder som generell tillatelse til å kassere i medhold av arkivloven § 9, jf. § 12.

Til § 11 Forbud mot utlevering av opplysninger fra den nasjonale kjernejournalen

Forbudet mot utlevering skal sikre at nasjonal kjernejournal ikke benyttes til formål som ligger utenfor helsetjenesten eller helseforvaltningen.

Forbudet vil ikke være til hinder for at opplysninger fra kjernejournal legges frem som dokumentasjon eller bevis i forbindelse med private søksmål fra pasienter mot helsepersonell eller virksomhet, for brudd på helsepersonelloven eller pasient- og brukerrettighetsloven, ved søknader om pasientskadeerstatning med videre.

Til § 12 Forholdet til helseinformasjonssikkerhetsforskriften

Bestemmelsen presiserer at helseinformasjonssikkerhetsforskriften kommer til anvendelse. Det følger imidlertid at §§ 11-14 ikke kommer til anvendelse. Dette fordi tilgang til nasjonal kjernejournal ikke er å anse som tilgang på tvers av virksomhetsgrenser.

10.2 Forslag til forskrift

Forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)

Hjemmel: Fastsett ved kgl.res. XX 20xx med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6d sjette ledd og § 9, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 37 og lov 12. april 1992 om arkiv (arkivlova) § 12. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1 Formål

Forskriften etablerer en nasjonal kjernejournal som sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp.

Formålet med den nasjonale kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

§ 2 Den databehandlingsansvarlige

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for den nasjonale kjernejournalen, jf. helseregisterloven § 2 nr. 8.

§ 3 Hvem som kan ha en nasjonal kjernejournal

En nasjonal kjernejournal kan opprettes for alle personer som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 og som har fødselsnummer eller D-nummer.

§ 4 Innholdet i en nasjonal kjernejournal

Uten samtykke fra den registrerte kan en nasjonal kjernejournal inneholde:

1. navn og fødselsnummer eller D-nummer
2. kontaktinformasjon til den registrerte
3. kontaktinformasjon til
 - a) pårørende
 - b) fastlege eller annen lege
 - c) aktuelle kommunale helse- og omsorgstjenester
4. en oversikt over legemidler
 - a) fra Reseptformidleren som er rekvirert og utlevert
 - b) ordinert internt i sykehjem
 - c) fra fastlege eller annen behandlende lege
5. kritisk informasjon om
 - a) alvorlige allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner
 - b) implantater
 - c) helsehjelp som kan være kontraindisert
 - d) andre kritiske opplysninger, blant annet pasientens ønsker om avvik i vanlig behandlingsrutine, komplikasjoner etter tidligere helsehjelp, medisinsk tilstand som krever særlig oppmerksomhet, pågående behandling og meldepliktige infeksjonssykdommer der sykdommen vil kunne påvirke valg av helsehjelp.
6. pasientens kontakt med helsetjenesten ved
 - a) tid og sted for kontakt med spesialisthelsetjenesten
 - b) tid og sted for kontakt med kommunal helse- og omsorgstjeneste
7. referanse til ytterligere informasjon, herunder epikriser, prøvesvar, røntgenbilder og henvisninger
8. pasientens egne notater
9. administrativ informasjon om
 - a) eventuell reservasjon mot at det opprettes en kjernejournal

- b) samtykke til tilgang til journalopplysninger, jf. helseregisterloven § 6d
 - c) sperring av journalopplysninger
 - d) krav om retting og sletting som er under behandling i primærkilden
 - e) logg over hvem som har hatt tilgang til opplysninger om pasienten
- Samtykker den registrerte kan kjernejournalen inneholde:

- a) førstevalg behandling
- b) avtalte behandlings- og omsorgstiltak
- c) reservasjon mot behandling, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9

Har den registrerte reservert seg mot at det opprettes en kjernejournal, skal bare opplysninger etter § 4 første ledd nr. 1 og nr. 9 bokstav a registreres.

§ 5 Plikt til å melde opplysninger til kjernejournalen

Helsepersonell som yter helsehjelp skal uten hinder av taushetsplikten melde opplysninger etter § 4 første ledd nr. 3 bokstav b, nr. 4 bokstav c, nr. 5, nr. 7 og nr. 9 til den nasjonale kjernejournalen. Virksomheten helsepersonellet er tilsatt i, har ansvar for at det er rutiner som sikrer at meldeplikten ivaretas.

Kommunen skal uten hinder av taushetsplikten melde opplysninger etter § 4 første ledd nr. 3 bokstav c, nr. 4 bokstav b, nr. 6 bokstav b.

Opplysningene skal meldes i det formatet og etter de rutinene som er fastsatt av den databehandlingsansvarlige.

Den databehandlingsansvarlige har ansvar for at bare opplysninger etter § 4 registreres og behandles i kjernejournalen. Opplysninger som ikke oppfyller kravene etter første og annet ledd skal avvises, og avsenderen skal varsles, jf. helseregisterloven § 9.

§ 6 Rett til innsyn, varsel, retting, sletting og sperring

Den registrerte har rett til innsyn i egne opplysninger i den nasjonale kjernejournalen, og i opplysninger om hvem som har gjort oppslag når i kjernejournalen. Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, jf. §§ 3-3 og 3-4 gjelder tilsvarende.

Den registrerte skal informeres om oppslag i nasjonal kjernejournal. Pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-3 og 3-4 gjelder tilsvarende.

Krav om retting eller sletting av opplysninger skal fremsettes overfor primærkilden for opplysningene, med mindre feilen oppstod ved registreringen i den nasjonale kjernejournalen.

Den registrerte kan kreve at tilgangen til opplysningene i den nasjonale kjernejournalen blir sperret, jf. helsepersonelloven § 45, første ledd første punktum og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

§ 7 Unntak fra kravet om samtykke

Kravet om samtykke gjelder ikke i akutsituasjoner der det er alvorlig fare for pasientens liv, når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke eller dersom pasienten på grunn av sine fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke. Det skal registreres i kjernejournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet.

Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten, kan fastlegen, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien, lege og sykepleier i spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden gis tilgang til helseopplysninger i den nasjonale kjernejournalen uten pasientens samtykke etter helseregisterloven § 6d.

Når helsepersonell gis tilgang til kjernejournalen kan også samarbeidende personell gis tilgang etter helsepersonelloven § 25.

§ 8 Tilbaketrekking av samtykke

Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke om tilgang etter helseregisterloven § 6d, har ikke helsepersonellet lenger den tilgangen som samtykket omfattet.

Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke om registrering av opplysninger etter § 4 annet ledd, skal opplysningene slettes.

§ 9 Tilgangsstyring

Tilgang til den nasjonale kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet, jf. helseinformasjonssikkerhetsforskriften §§ 4 til 10.

Den databehandlingsansvarlige for den nasjonale kjernejournalen kan sette vilkår for tilgang og føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring.

§ 10 Lagring av helseopplysninger

Opplysninger i den nasjonale kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen, jf. helseregisterloven § 27.

Opplysningene etter § 4 første ledd nr. 4 og nr. 6 skal slettes etter tre år.

Referanse etter § 4 første ledd nr. 7 til:

- a) laboratoriesvar skal slettes etter ett år,
- b) prøvesvar fra radiologiske undersøkelser skal slettes etter 5 år,
- c) henvisning skal slettes etter ett år

Opplysninger etter § 4 første ledd nr. 8 og andre ledd nr. 3 skal lagres inntil det endres eller slettes av pasienten selv.

Opplysninger etter § 4 andre ledd nr. 1 og 2 skal lagres inntil det endres eller slettes av pasienten selv, fastlegen eller annet behandlende helsepersonell.

§ 11 Forbud mot utlevering av opplysninger fra den nasjonale kjernejournalen

Opplysninger om den registrerte kan ikke utleveres fra den nasjonale kjernejournalen til arbeidsgivere, forsikringsselskap eller påtalemyndigheten selv om den registrerte samtykker.

§ 12 Forholdet til helseinformasjonssikkerhetsforskriften

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften §§ 11-14 gjelder ikke.

§ 13 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft xx. 2013.

§ 14 Endringer i andre forskrifter

Fra xx gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

1.

I forskrift 21. desember 2007 nr 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter gjøres følgende endringer:

§ 1-2 første ledd nytt andre punktum skal lyde:

Dette omfatter også videreformidling av informasjon til den nasjonale kjernejournalen.

Gjeldende andre punktum blir nytt tredje punktum.

Ny § 3-6 skal lyde:

§ 3-6 Utlevering av opplysninger til den nasjonale kjernejournalen

Opplysninger om resepter skal utleveres fra Reseptformidleren til den nasjonale kjernejournalen.

2.

I forskrift 7. desember 2007 nr 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister gjøres følgende endringer:

§ 1-2 bokstav skal lyde:

- b) danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre og videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen

Ny § 3-6b skal lyde:

§ 3-6b Utlevering av opplysninger til den nasjonale kjernejournalen

Norsk pasientregister kan utlevere personidentifiserbare opplysninger til den nasjonale kjernejournalen, jf. forskrift (dato og nr.) om nasjonal kjernejournal § 4 nr. 6 bokstav a.

§ 3-8 nytt fjerde ledd skal lyde:

Norsk pasientregister skal løpende utlevere opplysninger i henhold § 3-6b til den nasjonale kjernejournalen.