

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
12/00878

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)  
13/00116-2/CGN

Dato  
9. april 2013

## **Forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal – Datatilsynets uttalelse**

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 25.01.2013 med forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal.

Datatilsynet er positive til innføring av nasjonal kjernejournal, da tilgang til kritisk helseinformasjon for de som behandler en pasient er helt nødvendig. Det sentrale for Datatilsynet er at pasientenes personvern ivaretas i den foreslåtte løsningen.

Tilsynet har tidligere kommet med innspill i forbindelse med arbeidet med etablering av nasjonal kjernejournal. Det vises særlig til tilsynets høringsuttalelse av 26. oktober 2011 vedrørende helseregisterloven § 6d, og til Datatilsynets kommentarer til forprosjektet i brev av 5. april 2011.

### **1. Forskriftens formål**

Datatilsynet oppfatter at forskriftens formålsbestemmelse omfatter mer enn formålet i helseregisterloven § 6d. Lovens formål er å gi ”tilgang til et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp”. I forskriften er formålene økt pasientsikkerhet, samhandling og pasientinvolvering, og omfanget av opplysninger er utvidet til ”vesentlige opplysninger”. Tilsynet ønsker å påpeke at dette reelt sett kan medføre en utvidelse av formålet. Det er kun relevante opplysninger som skal registreres i journaler, og det kan lett tenkes at alle eller store deler av disse opplysningene er ”vesentlige”. Datatilsynet ser imidlertid at forskriftens § 4 gir nærmere avgrensninger av hvilke opplysninger som skal inkluderes, i tillegg til § 10 som angir hvor lenge de forskjellige opplysningene kan lagres i nasjonal kjernejournal.

Formålsbestemmelsen kan allikevel få selvstendig betydning, for eksempel som tolkningsmoment i tvilstilfeller, og den bør derfor harmonisere i ordlyden med formålet i helseregisterloven § 6d og det tiltenkte innholdet i nasjonal kjernejournal.

## **2. Databehandlingsansvarlig**

I forskriften § 2 bestemmes det at Helsedirektoratet er behandlingsansvarlig for den nasjonale kjernejournalen. Tilsynet er enig i at dette er en hensiktsmessig plassering av ansvaret. Det er imidlertid enkelte problemstillinger som oppstår i tilknytning til denne løsningen. Rettighetene registrerte har etter helseregisterloven og personopplysningsloven gjenspeiler plikter hos den behandlingsansvarlige. Datatilsynet ser at det kan være problematisk for Helsedirektoratet som behandlingsansvarlig å følge opp disse pliktene, for eksempel når det gjelder krav om retting og sletting av mangler i journalen, rett til innsyn og lignende. I departementets forslag går det frem at pasienten som hovedregel må henvende seg til primærkilden for å få rettet feilaktige opplysninger. I mange tilfeller vil det være vanskelig for pasienten å vite hvor man skal henvende seg, og direktoratet bør derfor ha et ansvar for å veilede de som henvender seg til rett instans, eventuelt utarbeide rutiner med videreformidling av henvendelser.

En slik alminnelig veiledningsplikt følger i alle tilfeller av forvaltningsloven § 11, men kan av pedagogiske hensyn presiseres i forskriften.

## **3. Reservasjonsadgangen**

Datatilsynet ønsket primært at registrering i nasjonal kjernejournal skulle være basert på samtykke, jf. tidligere uttalelser. Tilsynet har imidlertid forståelse for at det er behov for den løsningen som er valgt for kjernejournalen, i hovedsak begrunnet i nytteverdien og troverdigheten av kjernejournalen.

Datatilsynet er positive til at det er gitt en mulighet til å reservere seg fra deltakelse i nasjonal kjernejournal. Retten er imidlertid sårbar, fordi den forutsetter at det gis tilstrekkelig informasjon om registreringer og om muligheten til å kunne reservere seg.

Datatilsynet har tidligere trukket frem at erfaringer fra tilsyn med helseregistre viser at informasjon om personvernrettigheter ikke alltid gis i praksis, og at pasientene ikke får en reell mulighet til å reservere seg. Det er derfor svært viktig og helt sentralt at det legges til rette for god individuell informasjon om kjernejournalen, samt at det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Dette innebærer at det legges til rette for løsninger for alle brukergrupper, også de som ikke benytter seg av internett.

Tilsynet anbefaler at det gis individuell informasjon om nasjonal kjernejournal. Tilsynet har sett at andre høringsinstanser har foreslått at det bør sendes ut skriftlig informasjon til borgerne, slik løsningen var f.eks. ved utsending av veileder til selvangivelsen. Datatilsynet støtter et slikt forslag. Informasjonen bør også inneholde oversikten over de øvrige rettighetene man har som registrert i nasjonal kjernejournal. Sentralt er muligheten etter pasient- og brukerrettighetsloven til å kunne sperre enkelte opplysninger, jf. denne lovens § 5-3, og muligheten til å kreve seg slettet.

Datatilsynet legger også til grunn at det finnes tilstrekkelige systemer for å ivareta disse sentrale rettighetene. Datatilsynets erfaringer viser at systemene ofte ikke er egnet til å sikre oppfølging av disse rettighetene.

#### **4. Utleveringsforbud**

Datatilsynet støtter innholdet i forskriftens § 11 som oppstiller et forbud mot utlevering av opplysninger fra kjernejournalen for enkelte formål, selv om den registrerte samtykker. Begrunnelsen for forbudet er at kjernejournalen ikke skal kunne benyttes til andre formål som ligger utenfor helsetjenesten eller helseforvaltningen.

Datatilsynet har tidligere vært bekymret for bruken av nasjonal kjernejournal til forskning. Bekymringen har blant annet vært begrunnet i at utlevering av opplysninger som stammer fra Reseptformidleren via kjernejournalen vil være en omgåelse av utleveringsforbudet som følger av reseptformidlerforskriften.

Departementets forslag til forskrift åpner ikke for muligheter for å benytte nasjonal kjernejournal til forskningsformål. Tilsynet legger til grunn at en slik eventuell fremtidig bruk av registeret trolig krever endring i hjemmelsgrunnlaget til journalen, og at tilsynet i så tilfelle vil få anledning til å komme med uttalelse i den forbindelse. Datatilsynet legger videre til grunn at en slik endring av forutsetningene med registreringen i nasjonal kjernejournal vil medføre at ny informasjon må sendes ut til de norske borgerne. Tilsynet viser i denne sammenheng til vår tidligere uttalelse i brev av 26.10.2011 s. 2.

#### **5. Innholdet i nasjonal kjernejournal**

Den foreslåtte § 4 i forskriften angir innholdet i nasjonal kjernejournal. Datatilsynet har ikke forutsetninger for å kunne vurdere hvorvidt opplysningene er kritiske og nødvendige for å kunne oppnå formålet, og må derfor legge departementets begrunnelse til grunn. Tilsynet forutsetter at det angitte innholdet er i samsvar med formålet med opprettelsen av kjernejournalen – å sikre nødvendig tilgang til kritiske opplysninger om pasienter.

Datatilsynet vil uttrykke en bekymring knyttet til datakvaliteten dersom det legges inn for omfattende opplysninger i nasjonal kjernejournal. Slik tilsynet oppfatter kjernejournalen skal den være et supplement til virksomhetens egen journal, og den vil derfor være viktigst der virksomheten selv har mangelfulle opplysninger om pasienten. Det vil som regel være behov for rask tilgang til opplysningene, noe som kan bli vanskeligere jo flere opplysninger som legges inn. En for omfattende kjernejournal kan etter tilsynets oppfatning medføre dårligere kvalitet.

Tilsynet stiller seg meget positivt til at forskriften i § 10 regulerer hvor lenge utvalgte opplysninger skal lagres i nasjonal kjernejournal, i tillegg til den generelle regelen som sier at opplysningene skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for å oppnå formålet. Datatilsynet stiller imidlertid spørsmål ved hvem som skal ha ansvaret for å følge opp og kontrollere at § 10 etterleves.

## 6. Tilgang til opplysningene

Forskriftens § 9 omhandler tilgangsstyringen i nasjonal kjernejournal. I tillegg setter formålsbestemmelsen grenser ved å presisere at det kun er helsepersonell med behov som skal få tilgang til opplysningene, ved siden av helseregisterloven § 6d som angir de samme grensene. Datatilsynet finner det positivt at departementet i høringen presiserer at det er adgang til å motsette seg at enkelte grupper av helsepersonell (eller medhjelpere) gis tilgang til kjernejournalen. Tilsynet mener at dette er sentral informasjon som også må formidles til de norske borgerne.

Pasientens samtykke er utgangspunktet for helsepersonells tilgang til opplysninger i nasjonal kjernejournal. Dette følger av helseregisterloven § 6d. Datatilsynet mener at dette utgangspunktet også bør gjentas i forskriften av pedagogiske hensyn.

Forskriftens § 7 oppstiller unntakene fra hovedregelen om at det skal innhentes samtykke før oppslag. Tilsynet støtter departementets forslag som stiller strenge krav til når unntaket kan komme til anvendelse i akutsituasjoner. Etter tilsynets oppfatning må følgende kumulative vilkår være oppfylt:

- Akutsituasjon
- Alvorlig fare for pasientens liv
- Ikke tid til å innhente samtykke / manglende samtykkekompetanse

I tillegg er det i forskriften § 7 annet ledd gjort unntak for oppslag for pasientens fastlege, for leger og sykepleiere i spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden og helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og hjemmesykepleien gis tilgang uten samtykke. Vilkåret etter annet ledd er at det er "nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten". Dette unntaket bekymrer Datatilsynet, da det har en tilnærmet ubegrenset rekkevidde i ordlyden. Hvis innholdet tilsvarende ordlyden, vil hovedregelen om samtykkebasert utlevering som følger av helseregisterloven § 6d ikke innebære noen realitet. Unntaket i annet ledd må etter tilsynets oppfatning knyttes til samme situasjoner som etter første ledd. En slik løsning departementet legger opp til vil etter tilsynets oppfatning stride mot forutsetningene som ligger til grunn for opprettelsen av nasjonal kjernejournal.

Datatilsynet mener også at informasjon om hovedregelen som er samtykke og hvilke unntak som kan gjøres, må formidles til de norske borgerne for at reservasjonsretten skal være reell.

Datatilsynet har tidligere foreslått en varslingsplikt i tilfeller når det gjøres oppslag, slik man for eksempel har ved kredittvurderinger. Varslingen må være individuell, og bør formidles i en form som pasienten selv velger. Dette kan for eksempel være gjennom post, tekstmeldinger eller andre egnede løsninger. En slik løsning vil sikre at pasientene får informasjon i tillegg til at den trolig kan ha en preventiv effekt mot ulovlige oppslag. Det legges til grunn at en slik løsning ikke vil medføre vesentlig arbeidsbyrde eller kostnader. Tilsynet viser i den sammenheng til de planlagte tekniske løsningene i Sikker digital postkasse.

Unntak fra slik varsling bør ut fra praktiske hensyn gjøres for oppslag gjort av fastlegen og for alle oppslag gjort under et sykehusopphold. I disse tilfellene kan tilgang til loggen i nasjonal kjernejournal være tilstrekkelig. Andre unntakstilfeller kan også tenkes.

Datatilsynet støtter departementets forslag om å inkludere denne retten til varsel ved oppslag i forskriftens § 6.

Den tekniske løsningen for tilgangsstyring vil behandles under punkt 8.

## **7. Pasientens rettigheter**

Datatilsynet har enkelte kommentarer knyttet til de registrertes rettigheter. Som nevnt tidligere vil alle disse rettighetenes realitet være betinget av at det gis tilstrekkelig informasjon til de registrerte.

### **a. Tilgang til logg og rett til innsyn**

Datatilsynet støtter innholdet i den foreslåtte § 6. Det er helt sentralt at det etableres systemer som gjør det enkelt å etterleve disse rettighetene for pasientene. Tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger i en nettløsning bør i størst mulig grad baseres på samtykke fra de registrerte. Det bør i tillegg etableres systemer som kan ivareta de brukerne som ikke benytter eller ønsker å benytte internett til dette formålet.

### **b. Sletting**

Dersom pasientene ønsker å reservere seg etter at kjernejournalen er opprettet, skal opplysningene slettes. Unntaket er opplysninger om identiteten til pasienten og at vedkommende har reservert seg.

Dette innebærer at loggen over oppslag i kjernejournalen blir slettet, noe som kan ha uheldig virkning. Datatilsynet legger til grunn at departementet har vurdert hvorvidt dette kan komme i strid med bestemmelser om oppbevaringsplikt, eventuelt at loggen fortsatt eksisterer i de lokale virksomhetene. Tilsynets oppfatning er at pasienten ved krav om sletting må informeres om hva slettingen innebærer, herunder at disse opplysningene går tapt.

### **c. Rett til sperring av opplysninger og tilganger**

Departementet viser til de generelle bestemmelsene i helsepersonelloven og i pasient- og brukerrettighetsloven som knytter seg til muligheten til å kunne sperre sine journalopplysninger mot bestemte utleveringer – både knyttet til innholdet og til mottakerne av opplysningene.

Datatilsynet er positive til at disse rettighetene trekkes frem i høringen og at de skal ivaretas ved registreringen i nasjonal kjernejournal. Tilsynet har enkelte bekymringer knyttet til de tekniske vanskelighetene i journalsystemer som i dag medfører at det er kan være vanskelig å

sikre disse rettighetene. Datatilsynet legger til grunn at etableringen av et nytt register i form av nasjonal kjernejournal sørger for å ha de tekniske løsningene som forutsettes for etterlevelse av disse sentrale personvernrettighetene pasienter er gitt.

## **8. Informasjonssikkerhet**

### **a. Tilgangsstyring**

Tilgangsstyringen i nasjonal kjernejournal vil basere seg på tilgangsstyring i lokale systemer. Datatilsynet er meget positive til denne løsningen, fremfor en løsning som ville ha krevd tilgang på tvers av virksomheter.

Datatilsynet ønsker å presisere at det allikevel er rom for forbedring i løsningen. Den interne tilgangsstyringen i helsetjenesten har allerede vært gjenstand for en rekke kontroller og vært utsatt for kritikk både fra Helsetilsynet og Datatilsynet. Det er avdekket at de elektroniske pasientjournalene som benyttes i helsetjenesten har utfordringer når det kommer til tilgangsstyring, og kontroll med hvilke opplysninger den ansatte faktisk tilegner seg gjennom sin tilgang.

Innholdet i kjernejournalen følger av den foreslåtte § 4 i forskriften. Slik Datatilsynet oppfatter det, kan nasjonal kjernejournal for mange pasienter bli omfattende og inneholde mange opplysninger. Dette vil igjen medføre en risiko for at det gis tilgang til flere opplysninger enn det som er nødvendig for å yte helsehjelp i de enkelte tilfellene.

Personvernlovgivningens krav til tilgangsstyring retter seg både mot avgrensning av hvilke personer som får tilgang til opplysninger, og samtidig mot hvilke opplysninger det gis tilgang til. Den løsningen det legges opp til i dag i nasjonal kjernejournal vil ikke skille mellom opplysninger i journalen – den eneste muligheten er en tilgang som gir tilgang til alt innholdet, eller sagt på en annen måte – ”alt eller ingenting”.

Datatilsynet vurderer at en slik løsning trolig vil være i strid med personvernlovgivningen etter hvert som den nasjonale kjernejournalen utvikles og potensielt sett vil inneholde omfattende opplysninger.

### **b. Helseinformasjonssikkerhetsforskriften**

I den foreslåtte forskriften henvises det flere steder til helseinformasjonssikkerhetsforskriften. Dersom denne ikke er trådt i kraft innen ikrafttredelsen av forskrift om nasjonal kjernejournal, er det etter Datatilsynets oppfatning uheldig å vise til disse bestemmelsene uten en nærmere redegjørelse for innholdet. Eventuelt kan det vises til de tilsvarende bestemmelsene i personopplysningsforskriften.


## 9. Oppsummering

Datatilsynet er i hovedsak enig i departementets forslag til forskrift for nasjonal kjernejournal.

Tilsynet ønsker at det pålegges en individuell informasjonsplikt til alle borgerne om nasjonal kjernejournal, hva registrering i denne innebærer og omfatter, muligheten for reservasjon og de øvrige personvernrettighetene de som registrerte har.

Datatilsynets største bekymring er knyttet til unntaket fra en samtykkebasert tilgang i forskriftens § 7 annet ledd. Etter tilsynets oppfatning er dette unntaket så vidt at det utsletter hovedregelen i helseregisterloven § 6d om at tilgang til opplysninger i kjernejournalen skal baseres på samtykke fra den registrerte. Dette anses å være i strid med intensjonene bak nasjonal kjernejournal og i strid med forutsetningene i helseregisterloven § 6d.

Mød vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon  
direktør

Camilla Nervik  
seniorrådgiver  
(sign)

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet,  
v/Statsforvaltningsavdelingen,  
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo