

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår fil: B13-AA06
Vårt arkiv: 402
Saksbeh: A. Aarnes

Oslo, 10. april 2013

Forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)

FFO viser til høringsnotat om forskrift om nasjonal kjernejournal, og vil her gi noen kommentarer til forslagene.

FFOs hovedsynspunkter

- FFO støtter innføringen av nasjonal kjernejournal.
- FFO mener at det er viktig at det er frivillig å la seg registrere i kjernejournalen, og at reservasjonsrett er et riktig virkemiddel for de som ikke ønsker å registreres.
- FFO støtter forbud mot utlevering av opplysninger i kjernejournalen utenfor helsetjenesten, selv om pasienten samtykker til det.
- FFO er kritisk til at høringsnotatet ikke drøfter problemstillinger rundt avgivelse av opplysninger til forskningsformål.
- FFO mener at opplysninger i kjernejournal ikke skal avgis til forskningsformål, med mindre dataene er avidentifiserte og aggregerte.
- FFO er enig i at de opplysninger som er foreslått tatt inn i kjernejournalen er nødvendige opplysninger.
- FFO vil understreke at opplistingen av hva som skal inngå i kritisk informasjon ikke kan være uttømmende.
- FFO mener det er nødvendig å gjøre en nærmere vurdering av tidsbegrensing for referanser i kjernejournalen.
- FFO støtter forslaget om at det må innhentes samtykke fra pasienten før oppslag i kjernejournal kan gjøres.
- FFO støtter forslaget om at pasienten får innsyn i kjernejournalen.
- FFO støtter forslaget om at pasienten skal ha tilgang til logg.
- FFO støtter forslaget om pasientens rett til å sperre opplysninger i kjernejournalen.
- FFO støtter tiltakene for informasjonssikkerhet.
- FFO foreslår varsling av oppslag i kjernejournal til pasientene på sms eller mail når det er hensiktsmessig.

Innledning

FFO har vært involvert i prosessen med å utvikle nasjonal kjernejournal, gjennom deltakelse i Helsedirektoratets kjernejournalprosjekt. I denne prosessen har vi vært helt tydelige på at vi ønsker en journal med få sentrale opplysninger. FFO er av den oppfatning at en nasjonal kjernejournal må være enklest mulig å implementere, og ha god funksjonalitet. Dette oppnås best med få vitale opplysninger som gjør kjernejournalen oversiktlig og enkel å bruke.

FFO har videre vært opptatt av personvern og sikkerhet ved etableringen av en nasjonal kjernejournal. Vi mener at tydelig autentisering for bruk samt loggføring av oppslag er sentrale elementer. Videre er pasientenes tilgang til egen journal og logg viktig for oss, samt muligheten for å sperre opplysninger og innhenting av samtykke til å gjøre oppslag. FFO vurderer at disse elementene er ivaretatt i forslag til kjernejournalforskrift.

Bakgrunn

Sentrale helseopplysninger er lagret i mange ulike pasientjournaler, og i en akutt situasjon vil det kunne være vanskelig å få tilgang til livsviktig informasjon om pasienten. I de tilfeller der helsepersonell har tilgang til journal er de ofte ustrukturerte og det kan være vanskelig å finne de viktige opplysningene. En nasjonal kjernejournal vil gi rask tilgang til de mest sentrale opplysningene som trengs i en akutt situasjon. FFO mener derfor at kjernejournalen vil bidra til bedre pasientsikkerhet og bedre kvalitet i tjenestene. Etablering av kjernejournal tror vi også vil bidra til å redusere unødig skade og risiko for skade som følge av manglende tilgang til informasjon. FFO støtter derfor innføringen av nasjonal kjernejournal.

Frivillighet - reservasjonsrett

Kjernejournalen skal baseres på frivillighet ved at den enkelte innbygger kan reservere seg mot løsningen. Det er et viktig prinsipp for FFO at den enkelte har rett til selv å bestemme om egne helseopplysninger skal registreres eller ikke i en kjernejournalløsning. FFO er enig i at opprettelse av kjernejournalen for den enkelte innbygger ikke kan baseres på samtykke, fordi en slik løsning blir for komplisert og omfattende. Vi mener derfor at reservasjonsretten er en tilfredsstillende løsning.

Det er imidlertid avgjørende med god informasjon om muligheten for å reservere seg. Dette må bekjentgjøres gjennom bruk av ulike kanaler som media, internett, på legekontorer, sykehus etc. FFO vil i tillegg påpeke viktigheten av tilgjengeligheten til å reservere seg også gjennom papirbaserte løsninger. Det må sikres at mennesker som ikke har samtykkekompetanse, eller har en kognitiv svikt eller av en eller annen grunn ikke benytter seg av data, også har mulighet til å reservere seg.

Når det gjelder selve løsningen så foreslås det i høringsnotatet at det ikke blir mulig å reservere seg mot at enkeltopplysninger skal inngå i kjernejournalen, men at det blir mulig å sperre enkeltopplysninger. Dette vil sikre at de som har behov for å sperre enkeltopplysninger, kan be om dette, slik at disse ikke er tilgjengelig for andre enn de som har fått definert tilgang. Dette styrker etter FFOs oppfatning brukernes kontroll over egne helseopplysninger.

Forbud mot utlevering av opplysninger

FFO er fornøyd med at det forslås at opplysninger i kjernejournalen ikke kan benyttes til formål utenfor helsetjenesten eller helseforvaltningen. Det kan oppstå press fra tredjepart som arbeidsgiver, domstol eller forsikringselskaper om å få utlevert innholdet i kjernejournalen. Det er derfor betryggende at slik utlevering ikke er tillatt selv om brukeren samtykker. FFO oppfatter dette som en ekstra beskyttelse mot at tredjepart kan få tilgang til helseopplysninger om den enkelte.

Avgivelse av data til forskningsformål

FFO mener at departementet skulle ha drøftet problemstillinger rundt avgivelse av data fra kjernejournal til forskning. Loven gir anledning til å avgi opplysninger til forskning, men dette framkommer ikke av formålet. Dersom det skal avgis opplysninger til forskningsformål mener FFO dette må fremgå av formålet med kjernejournal. Det må også beskrives i forskriften hvilke data som eventuelt skal avgis. FFO mener at sperrede opplysninger.

FFO mener at kjernejournalen kun må avgi aidentifiserte aggregerte data til forskningsformål. Dersom det allikevel besluttes at det skal tillates avgivelse av personidentifiserbare data, må det stilles krav til at dataene skal være krypterte, samt at det må etableres en egen krypteringsenhet på samme måte som for Norsk pasientregister.

Opplysninger i nasjonal kjernejournal

FFO har vært og er opptatt av at kjernejournalen bare skal inneholde opplysninger som er nødvendig for yte rask helsehjelp. Journalens funksjonalitet henger sammen med at det er enkelt å finne de opplysningene som er nødvendige i en akutt behandlingssituasjon. FFO er fornøyd med at regjeringen har valgt en kjernejournalløsning som kun inneholder de mest nødvendige opplysningene.

Oversikt over pasientens legemiddelbruk

Det å ha oppdatert oversikt over pasientens legemiddelbruk er helt sentralt i en kjernejournal. For å unngå legemiddelrelaterte skader må behandlende helsepersonell ha tilgang til pasientens legemiddelliste. For at listen skal være mest mulig oppdatert, må det gå meldinger direkte fra reseptformidleren til kjernejournalen.

Kritisk informasjon

Det er viktig å inkludere kritisk informasjon i kjernejournalen. Dersom kritisk informasjon er tilgjengelig vil helsepersonell raskt kunne iverksette riktig behandling som tar hensyn til de kritiske faktorene som framgår av journalen. Uten kritisk informasjon i kjernejournalen vil behandling kunne bli forsinket eller feil behandling kan bli iverksatt, med de konsekvenser det kan få for pasienten.

FFO er enig at det må defineres hvilke kategorier som skal vurderes som kritisk. De kategoriene som departementet foreslår som hovedområder er:

1. Alvorlige allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner.
2. Implantater
3. Opplysninger om helsehjelp

4. Andre kritiske opplysninger

FFO er enig i at disse områdene med tilhørende underpunkter inngår i kritisk informasjon, men vil understreke at en slik kategorisering ikke er uttømmende. Det kan være informasjon som ikke inngår i hovedkategoriene, som også kan være kritisk informasjon. Slik informasjon må også kunne inngå i kjernejournalen.

Pasientens kontakt med helsetjenesten

Opplysninger om kontakt med helsetjenesten skal inngå i kjernejournalen, men det skal ikke framgå informasjon om selve helsehjelpen. Dette har FFO ingen innvendinger mot, men vi mener at opplysninger om kontakt med helsetjenesten må kunne sperres av pasienten. Eksempelvis kan enkelte ønske at kontakt med psykiatrien ikke skal være åpen informasjon i kjernejournalen.

Referanser til ytterligere informasjon

Det skal kun framgå informasjon om referanser til hvor man kan finne informasjon om epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger i kjernejournalen. Det vil kunne bli svært mange henvisninger for enkelte pasienter, noe som kan gjøre at referansene blir uoversiktlige. Referanser kan også raskt bli utdatert, og bør således tas ut av referanselisten.

FFO merker seg at departementet ikke ønsker noen tidsbegrensning på referansene. FFO ønsker imidlertid at det foretas en nærmere vurdering av tidsbegrensning av referanser, og om det er hensiktsmessig å ha referanser på utdatert informasjon. FFO mener at referanser uten tidsbegrensning kan gå utover funksjonaliteten i kjernejournalen.

Pasientens fritekstfelt

FFO mener det er bra at pasientene får et eget fritekstfelt i kjernejournalen. Vi mener at pasienten kan tilføre tilleggsinformasjon som kan være viktig i en behandlingssituasjon. Det gir også pasientene en mer aktiv rolle overfor helsepersonell ved å kunne definere hva som er viktig informasjon for den enkelte og dette vil kunne bidra til bedre kvalitet i behandlingen.

Tilgang til opplysninger

Det er fastslått at det kun er helsepersonell med tjenstlig behov som kan få tilgang til opplysninger i kjernejournal.

FFO oppfatter at de foreslåtte vilkårene er hensiktsmessige. For det første må pasienten gi sitt samtykke til at helsepersonell skal få tilgang til kjernejournalen. For det andre må det gis en bekreftelse i kjernejournalen at helsepersonellet er i en aktuell behandlingssituasjon med pasienten, og at opplysningene er nødvendige og relevante for helsehjelpen, noe som gjør at alle oppslag er etterprøvbare. Disse vilkårene styrker pasientenes rettigheter over egne opplysninger.

Unntak fra samtykke til tilgang for enkelte helsepersonell

For helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens ordinære journal, er det tilstrekkelig med et stilltiende samtykke.

Departementet foreslår at *"nærmere angitt helsepersonell ved tjenstlig behov skal ha tilgang til kjernejournal uten samtykke fra pasienten, dersom det nødvendig for å yte helsehjelp."*

Dette vil gjelde helsepersonell i den akuttmedisinske kjede, hvor det kan være vanskelig eller ikke mulig å innhente samtykke. Videre foreslås det at fastlegen får tilgang uten samtykke, siden han/ hun har tilgang til den ordinære journalen. I situasjoner der det er behov for tilgang, men hvor det er lite hensiktsmessig å innhente pasientens samtykke, eksempelvis der pasienten ikke er tilstede ved overgang mellom pleie- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten, er det i disse situasjoner mulig å fravike samtykkebestemmelsen. Det foreslås også at det kan gjøres unntak for helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og hjemmesykepleien fordi det er behov for oppdatert legemiddelinformasjon. FFO har ingen innvendinger til at samtykkebestemmelsene fravikes i slike situasjoner.

Selv om det i visse situasjoner kan gis tilgang til kjernejournal uten samtykke, og at dette begrenses til å gjelde der hvor oppslag er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, er det viktig å overvåke oppslag gjort uten samtykke, slik at tilliten til kjernejournalen blir optimal.

Pasientenes rettigheter

Forslaget om innsynsrett i kjernejournalen for pasientene er særdeles viktig. Det er pasienten som eier opplysningene om seg selv, og det er derfor en selvfølge at muligheten til å sjekke innholdet i egen journal er viktig. Innsynsrett gir også pasienten mulighet til å sjekke om opplysningene er riktige og oppdaterte, noe som vil gi pasientene økt kontroll over egne helseopplysninger.

Departementet foreslår å forskriftsfeste tilgang til logg med oversikt over hvilket helsepersonell som har hatt tilgang, samt til hvilke opplysninger, og på hvilket tidspunkt oppslag er foretatt. Det skal legges til rette for elektronisk løsning for innsyn i kjernejournalen og i loggen. FFO mener at en slik tilgang vil styrke pasientrettighetene.

Tilgjengelighet til egne opplysninger og logg for blinde og svaksynte

For at også blinde og svaksynte skal ha elektronisk tilgang til egne opplysninger må det teknisk legges til rette for at opplysningene er lesbare også for denne gruppen. Det er i den sammenheng viktig å påpeke at blinde og svaksynte ikke kan bruke Java som innloggingsprogram. Det er derfor nødvendig å etablere systemet med et annet innloggingsprogram enn Java.

Retten til å motsette seg tilgang og retten til å sperre opplysninger

I forskriften legges det opp til at den registrerte har rett til å motsette seg at noen gis tilgang til kjernejournalen. Pasienten kan også bestemme at enkelte helsepersonell/helsepersonellgrupper ikke skal gis tilgang til kjernejournalen. Pasienten kan også sperre enkeltopplysninger for enkelt helsepersonell eller gi tilgang til enkelthelsepersonell eller helsepersonellgrupper.

FFO mener at muligheten for å sperre hele eller deler av opplysningene i kjernejournal må gjøres god kjent slik alle kan ta et aktivt valg.

FFO vil anta at det vil være enkelte som ønsker å sperre enkeltopplysninger i kjernejournalen. Dette kan være pasienter som har vært i kontakt med psykisk

helsehjelp og ikke ønsker at dette skal være tilgjengelige opplysninger for helsepersonell knyttet til somatikken.

Informasjonssikkerhet og internkontroll

Opplysninger i kjernejournalene må behandles på en sikker og troverdig måte slik at informasjon ikke tilflyter uvedkommende. Det er avgjørende at både pasienter og helsetjenesten har tillit til sikkerhetssystemene rundt journalsystemet.

Vi har tidligere opplevd at sikkerhetssystemene og tilgangskontrollen har vært svak i EPJ systemet i sykehusene, og at det for eksempel har forekommet snoking. Det er derfor nødvendig å bygge opp systemer som kan forhindre snoking og hindre at opplysninger er på avveie.

Det er fastsatt krav til databehandlingsansvarlig i helseinformasjonssikkerhetsforskriften om tilgangskontroll og tilgangsstyring. Oppslag i kjernejournalen skal kun gjøres i forbindelse med at det ytes helsehjelp. Tilgangsstyringen skal baseres på autorisasjon, autentisering, samtykke og loggføring. FFO forventer at det legges opp til en best mulig sikkerhet mot uautorisert oppsalg i kjernejournal. FFO vurderer at pasientens innsyn i loggen er et ytterligere virkemiddel mot snoking.

Varsel om oppslag

FFO er positiv til at rett til varsel ved oppslag i kjernejournalen forskriftsfestes. Hver enkelt kan da gå inn og sjekke om det er gjort oppslag som ikke er knyttet til mottak av helsehjelp. Pasientenes tilgang til slike varsler vil styrke tilliten til sikkerhetssystemene som styrer tilgang og autentisering.

FFO mener videre at varsel om oppslag bør gis på sms eller mail når det er hensiktsmessig.

Oppsummering

FFO mener at forslaget til forskrift i det store og hele er i tråd med de tilrådninger FFO har gitt i forbindelse med deltakelse i referansegruppen i kjernejournalprosjektet i Helsedirektoratet. Vi mener forslagene i høringsnotatet imøtekommer våre behov for at det etableres en kjernejournalløsning som både oppfyller formålet om rask tilgang til oppdaterte helseopplysninger og til gode sikkerhetsløsninger for pasienten.

FFO er imidlertid ikke fornøyd med at avgivelse av opplysninger til forskning ikke er drøftet i høringsnotatet. FFO er kritisk til at kjernejournalen eventuelt skal avgi personidentifiserbare data til forskningsformål selv om loven åpner for dette. Dersom dette er aktuelt burde det vært tydeliggjort i høringsnotatet.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESGRUPPE

Knut Magne Ellingsen /sign
Leder


Liv Arum
generalsekretær