



Kommunaldirektørens sak

Kommunaldirektørens sak nr.: 12/2013

Vår ref. (saksnr.):

201300566-5

Vedtaksdato: 10.04.2013

Arkivkode:

042

HØRING - FORSLAG TIL FORSKRIFT OM NASJONAL KJERNEJOURNAL

Saksfremstilling:

Det vises til høringsnotat av 25.januar 2013 med forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal. Forskriften har hjemmel i helseregisterloven § 6d. Det vises også til Oslo kommunes brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 16.03.2011 med innspill til forprosjektet. (HOD ref: 200902492)

Som det heter i høringsnotatet er Nasjonal kjernejournal et sentralt, virksomhetsovergrepene, behandlingsrettet helseregister. Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Journalen skal være tilgjengelig for helsepersonell uavhengig av hvor i landet en blir syk. Registrering i Nasjonal kjernejournal kan gjøres uten samtykke fra den registrerte.

Kjernejournalen skal kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp, og når tilgang til oppdaterte helseopplysninger har betydning for helsehjelpen. Journalen skal kunne benyttes ved ikke-planlagte kontakter med helsetjenesten, men også der behandlingen er planlagt. Kun helsepersonell med et tjenestelig behov skal gis tilgang til journalen, men tilgang krever særskilt samtykke, jf. helseregisterloven § 6d.

Vedtakskompetanse:

Bystyret har delegert til byrådet å avgi høringsuttalelser på kommunens vegne, jf sak 218 av 30.05.2001. Byrådet har delegert til byråden å avgi høringsuttalelse dersom saken ikke er av prinsipiell betydning, jf sak 1360 av 03.07.2001. Byråden har delegert til kommunaldirektøren å avgi høringsuttalelse på samme vilkår, jf byrådets sak 4/2008.

Vedtak:

Oslo kommune vil innledningsvis understreke at vi støtter forslag om opprettelse av Nasjonal kjernejournal. I hovedsak kan vi også slutte oss til bestemmelsene i utkast til forskrift når det gjelder innhold, meldeplikt og rett til innsyn m.m.

Oslo kommune finner imidlertid grunn til å stille noen spørsmål når det gjelder begrepsbruk, om hva dette nye registeret egentlig er og hvordan det skal omtales. Vi finner også grunn til å stille

spørsmål ved avgrensningen av hvem som skal omfattes av registeret (§ 3). Videre har vi merknader når det gjelder reguleringen av unntak fra krav om samtykke for tilgang til registeret. Avslutningsvis har vi merknader til forslag om endringer i formålsbestemmelsene forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 og forskrift 7. desember 2007 nr. 1389.

1. Én Nasjonal kjernejournal, eller hver pasient - sin nasjonale kjernejournal?

Forholdet mellom *Nasjonal kjernejournal* og registreringen av den enkelte pasient i denne kjernejournalen er uklart. Bl.a. formuleringen i overskriften til § 3: ”hvem som kan ha en nasjonal kjernejournal”, bidrar til denne uklarheten. Det er vanskelig å se om det skal opprettes én nasjonal kjernejournal hvor opplysninger om den enkelte pasient kan registreres, eller om det skal opprettes en nasjonal kjernejournal for hver enkelt pasient. Også formuleringen i overskriften til § 4 bør vurderes i denne sammenheng. Også her betegnes den enkelte registrering som ”en nasjonal journal”.

Det er Oslo kommunes vurdering at det normalt opprettes en journal for den enkelte pasient hos det helsepersonell om yter helsehjelpen. Journalen er en del av det helseregister som helsepersonell eller virksomheten har ansvar for og som reguleres av helseregisterloven, Elektronisk pasientjournal, EPJ. Det er videre Oslo kommunes vurdering at sentrale deler av journalopplysningene fra pasientjournalen/EPJ meldes inn i Nasjonal kjernejournal, som er et nasjonalt helseregister hvor Helsedirektoratet har ansvaret. En slik forståelse av hva dette helseregisteret skal være er etter vår vurdering også i overensstemmelse med formuleringene i prop 89 L (2011-2012). Se bl.a. pkt. 3.5 i høringsnotatet.

Det er Oslo kommunes vurdering at departementet uansett hvilken forståelse som skal legges til grunn må avklare begrepsbruken tydeligere i forskrift om nasjonal kjernejournal.

2. Hvem skal registreres i Nasjonal kjernejournal?

Det heter i § 3 i utkast til forskriften at nasjonal kjernejournal kan opprettes for alle personer som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 og som har fødselsnummer eller D-nummer.

Henviingen til pasientrettighetsloven er etter Oslo kommunes vurdering ikke nødvendig, og skaper uklarhet. Alle som oppholder seg i riket, lovlig og ulovlig har rett til noe form for helsehjelp, og henviingen til pasientrettighetsloven avklarer således ikke mye. Det er Oslo kommunes vurdering at det må være opplysninger om dem som faktisk mottar helsehjelp som skal journalføres, og som skal meldes inn i Nasjonal kjernejournal. Vi forstår forslaget slik at alle som oppholder seg i riket og som mottar helsehjelp skal, dersom de har fødselsnummer eller D-nummer, inkluderes i kjernejournalen. Hvilke trygderettigheter pasientene har, eller hvilke rettigheter de har etter pasientrettighetsloven bør være uvedkommende for registreringen i dette register.

Det er Oslo kommunes forslag at § 3 kan endres til:

§ 3 Hvem som skal registreres i nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal skal omfatte alle som mottar helsehjelp og som har fødselsnummer eller D-nummer.

3. Reguleringen av unntak fra samtykke for tilgang til registeret.

Oslo kommune mener at enhver registrering i ethvert register bør bygge på samtykke. I dette tilfellet er adgang til registrering uten pasientens samtykke regulert i loven.

Oslo kommune mener det er viktig at det som hovedregel kreves samtykke fra den registrerte for at noen skal gis tilgang til registeret. Dette er nå lovfestet i helseregisterloven 6 d. Det foreslås nå i forskriften unntak fra dette samtykkekravet i forbindelse med noen behandlingssituasjoner, og Oslo kommune er enig i at dette er nødvendig for å sikre at formålet med kjernejournalen ivaretas.

Forslag til regulering av unntakene i § 7 er imidlertid så vidt uklart at det er vanskelig å se hvilke behandlingssituasjoner som faktisk er omfattet av unntakene, og hvem som eventuelt kan gis tilgang. I første ledd gjøres unntak i "akuttsituasjoner" når det er fare for pasientens liv, når det ikke er tid til å innhente samtykke, eller dersom pasienten ikke er i stand til å samtykke. Samtidig gjøres det i annet ledd unntak fra samtykkekravet når det er *nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp*. Tilgangen begrenses imidlertid til å gjelde "lege og sykepleier" i spesialisthelsetjenesten og "helsepersonell med legemiddelansvar" i helse- og omsorgstjenesten. Sammenhengen mellom de to leddene, samt også tredje ledd som gir "samarbeidende helsepersonell" tilgang, gjør bestemmelsen komplisert og vanskelig tilgjengelig. Dette er etter Oslo kommunes vurdering uheldig. Videre kan det være vanskelig å se om unntakene innebærer en rett til innsyn i kjernejournal for helsepersonell selv om pasienten faktisk ikke samtykker, eller om unntakene bare innebærer at de ikke trenger å innhente samtykke. Går unntakene i § 7 foran tilbaketrekking etter § 8? Dette må klargjøres i forskriften, det er ikke tilstrekkelig at det er mulig det framgår av høringsnotatet.

Det er videre vår vurdering at det blir svært komplisert når helsepersonell skal måtte forholde seg til flere ulike sett bestemmelser om samtykke i én behandlingssituasjon, både helsepersonelloven/pasientrettighetsloven og helseregisterloven. Det er Oslo kommunes vurdering at det bør vurderes som et alternativ å lage en referanse til helsepersonelloven og pasientrettighetslovens bestemmelser om informasjon og samtykke også når det gjelder tilgang til nasjonal kjernejournal i en behandlingssituasjon. Formålet med kjernejournalen er å sikre tilgang til viktig og sentral informasjon om pasienten, og bidra til økt pasientsikkerhet. Det er Oslo kommunes vurdering at regelverket slik det her er utformet ikke ivaretar formålet.

Det er Oslo kommunes vurdering at det også er uheldig å spesifisere yrkesgrupper og funksjoner i slik detalj som det gjøres i § 7 annet ledd. Det bør være tilstrekkelig å benytte begrepet *helsepersonell* slik lovgivningen for øvrig gjør. Virksomheten er ansvarlig for at det helsepersonell som gis tilgang til registeret har den nødvendige kompetanse.

Unntak fra samtykkekravet er begrenset til den som har legemiddelansvar i "sykehjem og hjemmesykepleien" samtidig som det ikke gjøres noen begrensninger når det gjelder unntak for "leger og sykepleiere" i spesialisthelsetjenesten. Oslo kommune har vanskelig for å se at det foreligger en god begrunnelse for denne forskjellen. Vi tenker her særlig på de endringer som samhandlingsreformen innebærer når det gjelder overføring av oppgaver til den kommunale helsetjenesten, bl.a. tilbud om døgnopphold ved behov for øyeblikkelig hjelp. Videre er den akuttmedisinske kjeden en del av de to tjenestene og således unødvendig å identifisere i forskriften.

Det er ut fra forslaget til forskriften også vanskelig å se hvilket krav om samtykke det skal gjøres unntak fra, noe som er uheldig og bør rettes opp.

Oslo kommune foreslår at forskriften gjøres mer generell, og at det gjøres *unntak fra krav om samtykke for helsepersonell med tjenestelig behov, når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten i helse- og omsorgstjenesten i kommunen og i spesialisthelsetjenesten.*

I den grad det vurderes som nødvendig å begrense unntaket ytterligere kan formuleringen fra merknadene tas inn i forskriftsteksten. I merknadene er unntaket formulert som *"helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens journalopplysninger og legemiddeldata, og som vil være de sentrale brukerne av kjernejournalen"*.

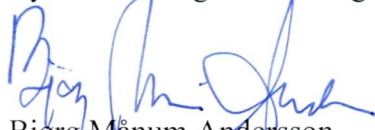
Det er Oslo kommunes vurdering at tilgangen til kjernejournalen bør sikres gjennom tilgangskontroll og ikke gjennom kompliserte unntaksbestemmelser i et allerede vanskelig tilgjengelig regelverk.

4. Forslag om endringer i formålsbestemmelsene forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter og forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister

Det foreslås meldeplikt til nasjonal kjernejournal i de nevnte forskrifter. Det foreslås imidlertid også å legge meldeplikten inn i formålsbestemmelsen i forskriftene.

Oslo kommune vil gå imot å endre forskriftenes formålsbestemmelse. Det er fullt mulig å regulere en meldeplikt til Nasjonal kjernejournal inn i forskriften uten å endre formålet med forskriften.

Byrådsavdeling for eldre og sosiale tjenester



Bjørg Månun Andersson
kommunaldirektør