

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
2011/12360	12/878	KR	10.04.2013
Oppgis ved all henvendelse			

Høringsvar: Forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal

Det vises til høringsnotat i forbindelse med forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften).

Nedenfor følger Oslo universitetssykehus' (OUS) bemerkninger til forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal.

1. Formål

Formålsparagrafen beskriver på en god måte det en kjernejournal bør være for å fungere etter intensjonen. I merknaden til § 1 utvides imidlertid formålet fra ikke bare å skulle gi tilgang til "et begrenset sett oppdaterte vesentlige opplysninger", til at kjernejournalen i tillegg skal 1) understøtte samhandling, 2) gi økt pasientinvolvering og 3) være kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon.

Økt pasientinvolvering støttes fullt ut. Det at pasienten kan supplere og kontrollere korrektheten av innholdet, vil gi økt kvalitet på opplysningene i kjernejournalen og understøtter dermed hovedformålet. I tillegg er åpenhet og informasjon til pasienten gunstig i seg selv. Når det gjelder de andre utvidelsene av formålet (1 og 3 over), vurderes disse til å være noe mer omfattende enn det som kan tolkes som tilgang til et begrenset sett av vesentlige helseopplysninger. Det vises som i tidligere høringsuttalelse til St.meld.nr.47: "... samlet nødvendig og basal informasjon...". Per definisjon vil tilgang til slike opplysninger imidlertid forenkle samarbeid på tvers av nivåer og juridiske enheter ved at det meste av henvisninger, epikriser, kontakter, prøve- og røntgensvar tilgjengeliggjøres. Det vil alltid måtte være behandlende helsepersonell (lege) som må vurdere behovet for hva som er nødvendig og tilstrekkelig informasjon i en behandlingssituasjon, samtidig vil det være viktig at det er en begrenset mengde informasjon som effektivt er tilgjengelig i en akutt situasjon. I tillegg oppfattes kjernejournal som begrep nå bare som et skritt på veien til én journal som følger hvert individ gjennom hele livet. Dette understøtter for så vidt også at ikke kjernejournalen trenger inneholde alle helseopplysninger.



Når det gjelder kjernejournal er det imidlertid behov for en klargjøring av helsepersonellens og sykehusets ansvar dersom man i løpet av et opphold ikke har innhentet alt av prøvesvar, epikriser, henvisninger og kontakter med kommunal helse- og omsorgstjeneste, og det viser seg at det ligger informasjon av betydning i noe av denne dokumentasjonen.

Det anføres også som nyttig at man ved forberedelse til innleggelse eller poliklinisk kontakt der det har gått lang tid siden henvisningen ble skrevet, kan bruke kjernejournalen som kilde til korrekte og oppdaterte helseopplysninger. Videre at pasienten skal slippe å *"gjenta alle opplysninger i hvert kontaktledd"*. Det å kutte ut kontroll av vesentlige helseopplysninger i planlegging av helsehjelp og i møte med pasienten krever at opplysningene i kjernejournalen er av svært høy kvalitet både når det gjelder innhold og hvor raskt de oppdateres. Dette gjelder både strukturerte opplysninger fra elektroniske registre og opplysninger som legges inn manuelt. Om opplysningene på noen måte er mangelfulle eller feilaktige, vil en slik bruk som skisseres øke risikoen for feilinformasjon som igjen kan få konsekvenser for helsehjelpen. Man kan for eksempel tenke seg at en pasient på grunn av bivirkninger selv har redusert dosen på et medikament, eller helt sluttet å bruke det. Hvem har da ansvaret om legen stoler på opplysningene i nasjonal kjernejournal og gir helsehjelp basert på en medikamentbruk som ikke er korrekt? OUS sitt syn er at effektivisering i form av at helsepersonellet ikke skal trenge å kontrollere opplysninger direkte med pasienten bør tones ned. På side 7 i forbindelse med redegjørelsen om hvem som er ansvarlig for at opplysningene er korrekte, presiseres det at helsepersonellet ikke er fritatt for *"på en faglig forsvarlig måte å vurdere opplysningenes korrekthet før de legges til grunn"*.

Normalt har den juridiske enheten som har databehandleransvaret også det overordnede medisinske ansvaret. Det er naturlig at Helsedirektoratet er databehandleransvarlig for nasjonal kjernejournal, samtidig som en slik ansvarsdeling kan by på utfordringer ved at det medisinske ansvaret ofte vil ligge annet sted enn der ansvaret for medisinsk kvalitet og registrering av dataene det skal ageres på bakgrunn av ligger.

I denne sammenhengen er det relevant å peke på Meld. St. nr. 9 (2012-2013) hvor regjeringen skriver at det skal arbeides mot én journal som inkluderer hele helse- og omsorgssektoren.

2. Hvem omfattes av nasjonal kjernejournal?

OUS er enig med departementet i at bare individer med fødselsnummer eller D-nummer skal innlemmes i kjernejournalløsningen.

I Innst. 348 L (2011-2012) uttales det at rutiner må etableres slik at personer med D-, H- eller FH-nummer får ordinært fødselsnummer, og dermed blir relevante data tilgjengelig i kjernejournalen. Dette vil være teknisk svært krevende, da forskjellige juridiske enheter vil ha forskjellige H- og FH-nummer på samme pasient. Forslaget går ikke inn på hvordan man tenker dette løst. Det er nødvendig at dette blir grundig vurdert i forhold til praktiske gjennomførbarhet og herunder sikre at løsningen ikke innebærer noen pasientsikkerhetsrisiko.

3. Frivillighet og reservasjonsrett

3.1. Reservasjon

OUS er positive til at det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Dette vil være et svært viktig tiltak for å sikre at reservasjonsretten er reell. Bruk av reservasjonsretten forutsetter imidlertid at de registrerte blir gitt god informasjon om kjernejournalløsningen og muligheten til å reservere seg. Departementet skriver i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 8.2.3 at det ikke kan utledes et krav om at informasjon skal gis individuelt, kun at det skal informeres generelt om retten til å reservere seg. OUS er enig i at individuell informasjon ikke kan utledes som et krav, men mener allikevel at individuell informasjon bør vurderes i forbindelse med innføringen av nasjonal kjernejournal. OUS vil også påpeke at det må etableres papirbaserte muligheter for reservasjon, slik at den delen av befolkningen som ikke er faste brukere av internett, har mulighet for reservasjon.

3.2. Samtykkekompetanse

Departementet skriver i høringsnotatet at «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.», og at helsepersonell derfor skal ha kompetanse til å reservere pasienten mot registrering i kjernejournal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6. OUS mener det er vanskelig å konkludere med at kjernejournalen er lite inngripende. Kjernejournalen innebærer å tilgjengeliggjøre helseopplysninger for helsepersonell over hele Norge. Om dette anses som lite inngripende eller ei er en vurdering som ligger til den enkelte borger. Det som er helt klart, er at sensitive personopplysninger blir gjort teknisk tilgjengelig for en langt større mengde helsepersonell enn hva som er tilfellet nå. Videre vil behovet for å ivareta ikke samtykkekompetente medføre at det ikke kan være tekniske hindre for at den store mengden helsepersonell etter egen beslutning gis tilgang, herunder at langt mer enn kun leger er forutsatt å gis tilgang.

Dersom fastlegen ikke kjenner pasienten så godt at han eller hun kan vurdere og ta stilling til hva pasienten ville ha ønsket, bør legen være forpliktet til å innhente informasjon fra pasientens nærmeste pårørende, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 2. ledd 2. punktum.

OUS viser også til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6 siste ledd, som slår fast at helsehjelp ikke kan gjennomføres dersom pasienten motsetter seg det. OUS antar at denne delen av bestemmelsen også gjelder for kjernejournal. Det innebærer at en fastlege eller annet helsepersonell som skal ta beslutningen om reservasjon fra kjernejournal, bør være forpliktet til å høre med pasienten og/eller de pårørende hva vedkommende selv ønsker. I tilfeller hvor det blir registrert informasjon i kjernejournalen, og pasienten senere gjenvinner samtykkekompetansen, bør pasienten informeres om dette og om muligheten til å reservere seg.

3.3. Forbud mot utlevering av opplysninger

OUS er positive til et forbud mot utlevering av opplysninger til arbeidsgivere, forsikringsselskaper eller påtalemyndigheten, selv om det foreligger samtykke til dette.

OUS etterlyser i forbindelse med dette en klargjøring av spørsmål om bruk av opplysninger i kjernejournalen til forskning. I Prop 89 L (2011-2012) skriver departementet at det ikke ønsker å foreslå et forbud mot bruk av kjernejournalen til forskning. I den forbindelse bør forholdet mellom forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal og reseptformidlerforskriften § 1-4, som sier at opplysninger i reseptformidleren ikke kan utleveres til forskning selv om pasienten samtykker, avklares. Dersom det skal være tillatt med forskning på opplysninger i kjernejournalen, herunder opplysninger fra reseptformidleren, vil det åpne for omgåelse av bestemmelsen i reseptformidlerforskriften.

I forlengelsen av spørsmålet om opplysninger i nasjonal kjernejournal kan brukes til forskning, oppstår spørsmålet om helsetjenesten kan bruke opplysninger i nasjonal kjernejournal til intern kvalitetssikring, for eksempel kvalitetssikring av egne dokumentasjonsrutiner i kjernejournalen. Dette bør klargjøres.

OUS er generelt positiv til at helseopplysninger kan brukes til kvalitetssikring og forskning.

4. Opplysninger i nasjonal kjernejournal

OUS vil understreke at det er svært viktig at opplysningene i kjernejournal til enhver tid er korrekte og oppdaterte. En kjernejournal hvor opplysningene ikke er oppdaterte og korrekte, vil kunne forsinke helsepersonells arbeid og innebære en pasientsikkerhetsrisiko.

OUS ber om at det avklares hvem som har ansvaret for fortløpende å vurdere informasjon om pågående behandling, og markere informasjonen som ikke lenger er aktuell når det er tilfellet, jf. høringsnotatet s. 15 siste avsnitt.

5. Kilder og innsamling av helseopplysninger

I punkt 5.1 (side 22) pekes det på at det i en overgangsfase legges opp til manuell registrering av opplysningene i kjernejournalen. I de følgende sidene legges det opp til omfattende meldeplikt der det nevnes apotek, bandasjister, kommunene, helsepersonell, pasientens fastlege, andre faste leger, aktuelle lege, helsepersonell med det faglige ansvaret for informasjonen, helsepersonell som registrerer kritisk informasjon osv. I punkt 5.2.5 presiseres at dobbeltregistrering vil kunne ta tid fra pasientbehandlingen, og at det ikke er 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".* Denne omfattende meldeplikten har nok medført en viss bekymring blant OUS' klinikere i forbindelse med sykehusets interne høring av forslaget. I merknaden til § 5 står det at Helsedirektoratet *"gis 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".* OUS ber om at dette endres til at *"Helsedirektoratet skal ikke stille krav om melding av enkelte innholdselementer før opplysningene kan meldes ved automatiske mekanismer fra EPJ-systemene til den nasjonale kjernejournalen. Unntatt fra dette er feltet for "kritisk informasjon" og "førstevalg behandling" som i overskuelig fremtid vil måtte fylles ut manuelt."*

5.1. Pasientens kontakt med helsetjenesten

Det skal kun registreres hvor pasienten har mottatt helsehjelp. Det er ønskelig at man definerer dette nærmere. Mener man kun navn på helseforetak, eller skal avdeling inngå? Sistnevnte gir mer informasjon, som vil være av viktighet i videre behandling, men kan også oppleves som mer sensitivt og vil ha betydning for om enkelte pasientgrupper ønsker sperring eller ikke. Det at det kun skal registreres hvor pasienten har mottatt helsehjelp, oppfattes også som at diagnose og eventuelle prosedyrer ikke skal inngå. Dette er til dels sensitive opplysninger, samtidig som de i en akuttsituasjon der det tar tid å innhente epikrise, vil kunne gi svært nyttig informasjon. Dersom sperringsmuligheten blir god og brukervennlig, bør det vurderes å ta inn denne informasjonen fra NPR da slik informasjon vil være i tråd med kjernejournalens overordnede intensjon.

5.2. Referanser til ytterligere informasjon

5.2.1. Epikriser

I høringsnotatet s. 18 skriver departementet at «*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*». Dette er en god løsning, gitt at det løses teknisk slik at det markeres med et enkelt tastetrykk i sykehusets EPJ-system. Det bør imidlertid diskuteres om oversikten over kontakter med helsetjenesten formidlet fra NPR kan vise seg å være tilstrekkelig, idet enhver innleggelse skal generere epikrise, og alle polikliniske kontakter og kontakter i primærhelsetjenesten skal generere journalnotat.

5.2.2. Bildeundersøkelser

Mange dubleringer er faglig begrunnet i det man ofte har behov for å gjøre undersøkelser etter spesielle protokoller eller med mer optimal teknologi. OUS syn er at kjernejournalen lett kan bli for omfattende, og i samsvar med dette anbefaler vi at bildeundersøkelser ikke ligger inne med referanse. Dersom dette likevel gjøres vil vi på generell basis si at bildeundersøkelser normalt har relevans over en betydelig lengre periode enn for eksempelvis klinisk kjemiske prøver.

5.2.3. Laboratoriesvar

I Prop. 89 L (2011 - 2012) punkt 10.5.3 fremkommer det at referanse til laboratoriesvar skal lagres med ett års historikk.

OUS foreslår at laboratoriesvar ikke inkluderes i kjernejournalen. Denne informasjonen vil være tilgjengelig for helsepersonell gjennom referanse til epikriser.

5.3. Førstevalg behandling

Feltet "førstevalg behandling" vil kunne misforstås av helsepersonell. Intuitivt vil man tro dette dreier seg om anbefalt behandling ved forverring av kronisk sykdom, for eksempel et forslag fra en lungeavdeling om hva primærhelsetjenesten kan gi en KOLS-pasient ved forverring. Et annet eksempel er at fastlegen legger inn opplysninger som hindrer unødig innleggelse på grunn av symptomer som er vanskelige å tolke for legevaktsleger eller leger i akuttinntak som ikke

kjenner pasienten. Den typen opplysninger som eksemplifiseres i forslaget punk 4.6 er også svært viktige, men man bør diskutere om pasientens behandlingsønsker og helsetjenestens forslag ved forverring skal inn i samme informasjonselement eller ikke, og om navnet på elementet bør endres.

5.4. Kontaktopplysninger og administrative opplysninger

Det vil bety svært mye i øyeblikkelig-hjelp situasjoner og for bedret samhandling om man i nasjonal kjernejournal kan legge inn direktenummer (hjemmelig nummer) til pasientens fastlegekontor, eventuelt kun synlig for helsepersonell.

6. Tilgang til opplysninger

6.1. Samtykke til tilgang etter helseregisterloven § 6d

Det er positivt at pasientens samtykke skal innhentes før helsepersonell kan gjøre oppslag i nasjonal kjernejournal. Samtykke for bruk gir pasientene en reell kontroll over hvem som skal ha tilgang til opplysningene i kjernejournalen.

I høringsnotatet skriver departementet at samtykke bør anses gitt én gang pr. behandlingsforløp.

Et behandlingsforløp kan ofte bestå av behandling ved flere forskjellige institusjoner, både innenfor spesialisthelsetjenesten og innenfor den kommunale helsetjenesten. Det er etter OUS' mening problematisk at et samtykke avgitt til én institusjon automatisk skal gjelde for alle institusjoner, selv om det gjelder samme behandlingsforløp. Dette forutsetter at pasienten forstår at han, ved å gi samtykke i begynnelsen av behandlingsforløpet, samtykker til at alle involverte i behandlingsforløpet kan gjøre oppslag i kjernejournalen, og at dette kan være andre institusjoner enn den som ba pasienten avgi samtykke i utgangspunktet.

I tillegg kommer spørsmålet om hva som skal skje dersom pasienten trekker samtykket tilbake. Det er OUS' forståelse at samtykket kan trekkes tilbake overfor en annen institusjon enn institusjonen som i utgangspunktet innhentet samtykket. Det må da formidles i behandlingsskjeden at samtykket til oppslag i kjernejournal er trukket tilbake. Et tilbaketrukket samtykke vil vanskelig kunne dokumenteres i kjernejournalen, ettersom det vil kreve at helsepersonellet gjør oppslag i kjernejournalen for å se om det fortsatt foreligger samtykke.

En dokumentasjon av samtykke i kjernejournalen krever at kjernejournalen har funksjonalitet slik at helsepersonell enkelt kan se hvilket behandlingsforløp det er gitt samtykke til, og hvilke ikke. Den samme institusjonen kan være involvert i flere forskjellige behandlingsforløp.

Ved planlagte behandlingsforløp mener OUS at det er mest naturlig at pasienten selv kan registrere samtykket elektronisk. Dette kan for eksempel skje på pasientens side på helsenorge.no. Det vil her være mulig å presentere en liste over helseinstitusjoner og helsepersonell, slik at pasienten selv kan velge hvilke institusjoner og/eller personell som skal ha tilgang til kjernejournal. Dersom pasienten ikke har avgitt samtykke, og det er problematisk, kan pasienten muntlig forespørres ved kontakt med helsepersonellet.

6.2. Unntak fra samtykke til tilgang for enkelte helsepersonell

OUS mener at det er viktig at kravet til samtykke ikke implementeres på en slik måte at det blir en hindring for en god bruk av kjernejournalen. Det er derfor etter OUS' oppfatning riktig at det gis unntak fra samtykkekravet i kjernejournalforskriften. Dette vil bidra til en effektiv bruk av kjernejournal. OUS har imidlertid noen kommentarer til omfanget av unntaket.

OUS er enig i at det skal gis unntak fra samtykke i akutsituasjoner, når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke og i tilfeller hvor pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke.

Når det gjelder unntak utover situasjoner som beskrevet over, gjelder dette leger og sykepleiere i den akuttmedisinske kjeden og samarbeidende personell, pasientens fastlege og samarbeidende personell, leger og sykepleiere i spesialisthelsetjenesten og samarbeidende personell og helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og hjemmesykepleien og samarbeidende personell.

Slik OUS' ser det, er dette unntaket så bredt at det vil være svært sjelden at det vil være nødvendig å innhente samtykke fra pasienten. Inklusjonen av samarbeidende personell i unntaket medfører at alle som er helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3, og som jobber i den akuttmedisinske kjeden, hos fastlegen, i spesialisthelsetjenesten, i sykehjem og i hjemmesykepleien vil kunne gjøre oppslag i kjernejournal uten å innhente samtykke så lenge det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. OUS mener at dette strider i mot forutsetningene i helseregisterloven § 6d, Prop. 89 L (2011-2012) s. 67 og Innst. 348 L (2011-2012) s. 5 om at samtykke skal være hovedregelen ved bruk av kjernejournal. Slik unntaksbestemmelsen står nå, vil samtykke være unntaket og ikke hovedregelen.

OUS vil knytte en bemerkning til departementets uttalelse i høringsnotatet s. 27 om at det vil være lite naturlig at helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens ordinære journal ved ytelse av helsehjelp må ha samtykke for oppslag i kjernejournalen, ettersom kjernejournalen inneholder en begrenset mengde opplysninger i forhold til pasientens ordinære journal. Det er riktig at kjernejournalen inneholder en begrenset mengde opplysninger, men disse opplysningene kan være andre opplysninger enn de som finnes i journalen der hvor pasienten for øyeblikket blir behandlet. Dette kan være opplysninger som en pasient ikke ønsker at helsepersonellet ved den institusjonen som behandler pasienten for øyeblikket skal få kjennskap til, og som ikke er relevante for det aktuelle behandlingsforløpet. Det er i slike situasjoner samtykkekravet utgjør et viktig verktøy for pasienten, slik at han eller hun kan unngå uønsket spredning av helseopplysninger.

7. Pasientens rettigheter

7.1. Retting og sletting

Departementet skriver i høringsnotatet at «Dersom den registrerte ønsker å rette eller slette opplysninger i kjernejournalen, må dette som hovedregel gjøres i primærkilden». OUS støtter dette synet, men ser at det kan føre til en vanskelig situasjon for pasientene.

OUS ser at det vil være svært vanskelig for Helsedirektoratet å foreta de vurderinger som skal til for å sørge for at opplysningene i nasjonal kjernejournal er korrekte etter at opplysningene har kommet inn i den nasjonale kjernejournalen. Det bør derfor vurderes å etablere tiltak som i størst mulig grad verifiserer opplysningenes kvalitet før opplysningene tas inn i nasjonal kjernejournal. OUS vil i den sammenheng påpeke at nasjonal kjernejournal representerer en forandring av de nasjonale helseregistrenes bruksområde, siden dette er første gangen opplysningene i de nasjonale helseregistrene skal brukes på en slik måte at det kan få direkte konsekvenser for den enkelte pasients behandling. Både for pasientsikkerheten og for personvernet vil det derfor være avgjørende at det ikke tilflyter nasjonal kjernejournal opplysninger som ikke er korrekte, og at pasienten har en reell mulighet til å få endret opplysninger som er ukorrekte. OUS er derfor bekymret for at det legges opp til en løsning hvor pasienten må henvende seg til flere forskjellige virksomheter for å få rettet opp en feil i kjernejournal. Man kan tenke seg en situasjon hvor en pasient tar kontakt med Folkehelseinstituttet for å få rettet opplysninger om seg selv i Norsk pasientregister, og blir henvist fra Folkehelseinstituttet til helseforetaket som meldte inn opplysningene. Å skulle forholde seg til en rekke virksomheter i en kjede av opplysningsoverføringer kan bli ressurskrevende for den enkelte pasient å forholde seg til, og vil kunne bidra til svekket tillit til helsevesenet.

OUS foreslår derfor at Helsedirektoratet som minimum pålegges å bistå pasientene med å finne fram til riktig instans i tilfeller hvor pasienten vil ha opplysninger rettet. Instansen pasienten henvises til bør være instansen hvor opplysningene har sin opprinnelse. For opplysninger fra helseregistrene vil det si innmeldende helseforetak. Dette krever at Helsedirektoratet har oversikt over hvor opplysningene i kjernejournalen oppstod, og hvilken kjede av registre opplysningene har gått i før de havnet i kjernejournalen.

Helsedirektoratet bør også ha en selvstendig plikt til å endre opplysninger i kjernejournalen i tilfeller hvor det kan dokumenteres at opplysningene i kjernejournalen er ukorrekte. Dette kan for eksempel være tilfellet der hvor informasjon i kjernejournalen har blitt lagt inn manuelt av helsepersonell. Institusjonen som registrerte opplysningene bør deretter informeres om rettingen.

Når det gjelder opplysninger som legges inn manuelt av helsepersonell, bør forskriftens merknader uttale et krav om funksjonalitet som sikrer logg over hvem som har endret opplysninger i en pasients kjernejournal (tidspunkt inkl. klokkeslett, identitet og profesjon) samt hva opplysningene ble endret fra. Det bør også fremgå hvilke yrkesgrupper som skal kunne legge inn informasjon i de forskjellige elementene.

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

OUS er positiv til at det skal etableres gode løsninger som gjør det enkelt for den registrerte å motsette seg tilgang til opplysninger.

Som departementet skriver, er informasjon om retten til sperring avgjørende for at pasienten skal ha mulighet til å sperre. OUS foreslår at informasjon om retten til sperring inntas i den generelle informasjonen i forbindelse med oppstart av kjernejournal.

I forbindelse med en pasients rett til sperring, ønsker OUS en avklaring på forholdet til sperrede opplysninger i pasientens lokale journal. I alle helseforetak er det en del pasienter som har valgt å sperre journalen sin. Når opplysninger om pasienten blir tilgjengelig i kjernejournal, vil det der være mulig for helsepersonell å tilegne seg informasjon om pasienten som er sperret i den lokale journalen. Selv om det ikke er akkurat samme informasjon i lokal journal og kjernejournal, vil informasjonen i kjernejournalen kunne gi nok informasjon til å avsløre nettopp det som pasienten ikke ville at helsepersonellet skulle vite. For eksempel der hvor en pasient som har vært behandlet for psykiske problemer har fått sperret denne delen av den lokale journalen sin, vil medikamentlisten i kjernejournalen kunne fortelle helsepersonell som slår opp at pasienten har vært behandlet for psykiske problemer, og i mange tilfeller også hvilken type psykiske problemer pasienten har vært behandlet for.

Det er etter OUS' mening svært uheldig at opplysninger som en pasient har sperret i den lokale journalen skal være tilgjengelige i kjernejournalen. Det bør derfor vurderes om opplysninger som er sperret i lokal journal, eller opplysninger som omfatter samme behandlingsforløp som de delene av journalen som er sperret, automatisk skal sperres i kjernejournalen. Som minimum bør pasienter som har sperret journalen sin, få opplysninger om at det vil være mulig for helsepersonell å få deler av den samme informasjonen gjennom kjernejournalen.

OUS' synes det bør vurderes en teknisk sperre mot innsyn i sperrede opplysninger. I den lokale journalen har helsepersonell ikke mulighet til å slå opp opplysninger som er sperret. Unntak fra dette er at det alltid er en som kan gis tilgang, og denne tilgangen vil kunne brukes om det vurderes som kritisk for pasientsikkerheten å få tilgang til opplysningene. Tilsvarende funksjonaliteten bør videreføres i kjernejournalen, og krever dermed noe mer utredning for at både retten til å sperre og forsvarlighet i behandlingen kan ivaretas. Retten til å sperre må også her forutsette at pasienten får utfyllende informasjon om de eventuelle konsekvensene ved å sperre kjernejournalen. Særlig der hvor det er sperret for tilgang til spesifikt helsepersonell, bør sperren implementeres slik at det blir teknisk umulig for helsepersonellet å få tilgang.

OUS støtter at låste resepter automatisk behandles som sperrede opplysninger i kjernejournalen.

Det bør være enkelt for pasienten å sperre deler av kjernejournalen, for eksempel kontakt med spesialisthelsetjeneste og medikamentinformasjon, men for eksempel ikke kritisk informasjon.

8. Informasjonssikkerhet og internkontroll

8.1. Tilgangsstyring

I helsevesenet er avveiningen mellom opplysningers konfidensialitet og tilgjengelighet alltid aktuell. Slik kjernejournaløsningen presenteres i høringsnotatet, vil størsteparten av helsepersonellet i Norge trenge *teknisk* mulighet til å slå opp alle pasienter i kjernejournalen, fordi opplysningene om pasientene til enhver tid skal være tilgjengelige for det helsepersonell som måtte ha behov for dem, uavhengig av hvor i landet pasienten bor, hvor i landet helsepersonellet befinner seg og hvem som har behandlet pasienten tidligere. Personellet kan enten delta i helsehjelpen eller være samarbeidende personell.

Det kommer ikke klart fram av høringsnotatet om det skal eksistere én eller to autorisasjons- og autentiseringsmekanismer for kjernejournal. På s. 28 i høringsnotatet skriver departementet at «tilgang for helsepersonell etter unntaksbestemmelsen *primært* skal skje gjennom journalsystemet i den virksomheten hvor den enkelte arbeider (vår utheving)». På s. 37 blir det uttalt at «Tilgang til helseopplysninger uten pasientens samtykke skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i egen virksomhet». I forslaget til forskrift § 9 blir det bestemt at tilgang skal skje gjennom lokal virksomhet. En tilgangsstyring som utelukkende baserer seg på at det eksisterer en lokal journal vil være uheldig.

Dersom et helseforetak i spesialisthelsetjenesten får inn en pasient som ikke har vært ved virksomheten før, vil det ikke eksistere en journal for pasienten. Ved planlagte kontakter med helsetjenesten, vil det som oftest bli opprettet en journal for pasienten før pasienten møter til første time. Slik kan de lokale autorisasjons- og autentiseringsmekanismene brukes. Hvis det derimot er en ikke-planlagt kontakt med helsetjenesten (for eksempel i en akuttsituasjon), vil det være uforsvarlig tidkrevende å skulle opprette en journal for pasienten før tilgang til kjernejournal kan gis. Det må derfor eksistere autorisasjons- og autentiseringsmekanismer som ikke bygger på den lokale løsningen.

Som begrunnelse for at tilgang skal skje gjennom lokale autorisasjons- og autentiseringsmekanismer, uttaler departementet at dette er for å sikre at helsepersonell bare har tilgang til kjernejournalen når de har tilgang til å slå opp på samme pasient i det interne journalsystemet. OUS vil gjøre oppmerksom på at slik autorisasjons- og autentiseringsmekanismene ved alle sykehus fungerer i dag, har helsepersonellet *teknisk* mulighet til å slå opp langt flere pasienter enn de har et behandlingsforhold til. Dette er for å sikre opplysningenes tilgjengelighet og at pasienten ikke blir skadelidende dersom det skulle oppstå forhold som gjør at helsepersonell har behov for tilgang til opplysninger. Det at helsepersonell har tilgang til en pasients journal i det lokale journalsystemet, vil altså ikke nødvendigvis bety at helsepersonellet på noen måte er involvert i behandlingen av pasienten.

8.2. Varsel om oppslag

OUS er enig i at pasientene skal varsles når det blir gjort oppslag i kjernejournalen. Både e-post og SMS er gode løsninger i så måte, men disse kommunikasjonsmetodene kan være vanskelig tilgjengelige for den delen av befolkningen som ikke er aktive internett- og/eller mobilbrukere. OUS foreslår derfor at vurderes om det skal være en mulighet for å få varslene pr. brev. Pasienten bør kunne velge kommunikasjonsmetode.

Hvis pasienten er i et aktivt behandlingsforløp, kan det bli gjort flere oppslag i kjernejournalen. OUS foreslår at pasienten gis anledning til å velge intervaller for varslings. For eksempel at pasienten kan velge å bli varslet en gang pr. dag, en gang pr. uke, en gang pr. måned eller ikke i det hele tatt.

OUS foreslår at alle pasienter skal ha varsel. Der hvor pasienten er et barn, bør foreldrene/foresatte varsles.

8.3. Angående databehandlingsansvarlig/databehandler

I forbindelse med tilgang til kjernejournalen gjennom egen virksomhets systemer for autorisasjon og autentisering skriver departementet «Den enkelte virksomhet vil i denne relasjonen være databehandler for Helsedirektoratet». Dette medfører, så vidt OUS kan se, ikke riktighet. Definisjonen av «databehandler» finnes i helseregisterloven § 2 nr. 9, og sier at en databehandler er «den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige». De lokale virksomhetene behandler ikke helseopplysninger på vegne av Helsedirektoratet. Det at Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig gjør bruk av de lokale virksomhetenes tilgangsstyring, kan ikke medføre at Helsedirektoratet får de rettighetene databehandlingsansvarlige har overfor databehandlere.

De lokale virksomhetene er databehandlingsansvarlige for den lokale journalen, jf. Helseregisterloven § 6. Hovedformålet med tilgangsstyringen i den lokale virksomheten er å sørge for at de som har behov for tilgang til opplysninger i den lokale journalen, får det. Ethvert vilkår Helsedirektoratet setter for tilgang til kjernejournal vil også kunne påvirke tilgangen til det lokale journalsystemet. Ettersom det er den lokale virksomheten som er databehandlingsansvarlig for den lokale journalen, har Helsedirektoratet ikke myndighet til å sette vilkår til hvordan tilgangsstyringen til den lokale journalen skal være, jf. helseregisterloven § 16.

Med vennlig hilsen
Oslo universitetssykehus



Bjørn Erikstein
Administrerende direktør



Cathrine M. Lofthus
Viseadm. direktør dr. med.