



Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartement
PB 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
12/878

Vår ref.:
2013/638-4

Saksbehandler/dir.tff.:
Trude Johannessen, 77 62 76 69

Dato:
09.04.2013

Høring - Forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal

Innledning

Det vises til ovennevnte høring av 25.1.2013.

Innledningsvis uttrykkes enighet om at nasjonal kjernejournal vil kunne bidra til bedre kvalitet både når det gjelder forebygging, behandling, rehabilitering og omsorg. Etablering av nasjonal kjernejournal vil også kunne bidra til å redusere unødig skade og risiko for skade, som følge av manglende tilgang til informasjon om den enkelte pasient. Dette vil kunne gjelde både i forhold til ikke-planlagt og planlagt kontakt/behandlingsforløp med helsetjenesten.

Selv om vi er enige i selve etableringen av en nasjonal kjernejournal, ser vi at forskriftsutkastet på noen områder synes uklar og lite tilgjengelig og at noen problemstillinger bør bearbejdes videre. Vi har derfor noen innspill. Disse fremgår av merknadene nedenfor.

Merknader

1. Spesielt om samtykke:

Det må ryddes opp i reglene om samtykke. Slik de fremstår, er de uforholdsmessig vanskelig å forstå. Det er spesielt viktig at regler om samtykke er entydige og tilgjengelige for alle aktører, både helsepersonell og pasienter.

I henhold til forskriften § 7 skal fastlege, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien, lege og sykepleier i spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske tjenesten gis tilgang til helseopplysninger i den nasjonale kjernejournalen, uten pasientens

samtykke. Det samme vil også gjelde for samarbeidende personell etter helsepersonelloven § 25, jf. forskriften § 7 tredje ledd.

I høringsnotatet er det vist til at dette er grupper som normalt sett har tilgang til pasientens ordinære journal, på grunnlag av et stilltiende samtykke. Departementet mener derfor at det vil være *«lite naturlig at tilgang til kjernejournal – som inneholder en begrenset mengde opplysninger – krever samtykke.»*(s. 27)

Til dette vil vi bemerke at en kjernejournal vil inneholde en sammenstilling av pasientopplysninger fra en rekke instanser. Helsepersonell vil med andre ord få tilgang til sammenstilte opplysninger fra en rekke kilder. Dette er ikke nødvendigvis opplysninger som gjenspeiles i deres egen journal. Slike opplysninger vil kunne gi tilleggsinformasjon av vital betydning for pasienten. Videre skal kjernejournalen kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp.

Når det gjelder utformingen av § 7, kan man også stille spørsmål ved hvorfor man har tatt inn et unntak fra kravet om samtykke i første ledd, det vil si når det er alvorlig fare for pasientens liv (nødrettssituasjoner?). Etter andre ledd kan jo «alle» gis tilgang til kjernejournalen uten at samtykke er innhentet, så lenge det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

På bakgrunn av ovennevnte problemstillinger og uklarheter, er vi av den oppfatning at spørsmålet om samtykke bør vurderes ytterligere.

2. Varsel om oppslag i kjernejournal

Departementet ber om innspill fra høringsinstansene på hvordan varsel om oppslag i kjernejournal best kan gjennomføres.

Vi er enige med departementet i at varselet bør inneholde opplysninger om at oppslag er foretatt og at pasienten via nettet og på andre måter må få mulighet til å undersøke dette nærmere. Pasienten bør også kunne reservere seg mot slikt varsel hvis vedkommende ikke ønsker det.

Det står innledningsvis i kap 8.3.1 at hensikten med å gi den registrerte innsyn i logg, blant annet er å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til opplysningene i kjernejournalen. Det heter også at «Dette avhenger av at den registrerte faktisk kontrollerer loggen.» Til det vil vi bemerke at helsevesenet som databehandlingsansvarlig uansett vil ha plikt til å følge opp og følge med på, at de oppslag som foretas er legitime. Vi anser det imidlertid positivt at pasienter i tillegg gis anledning til å følge med og gripe inn om nødvendig.

Når det gjelder hyppigheten av slike varsler, kan en tenke seg flere modeller:

Eksempelvis ett samlet varsel etter midlertidige opphold i helseinstitusjon når det har vært foretatt oppslag. Dersom innleggelse ikke finner sted, kunne et varsel, for eksempel hver 3.

måned, gis når noen har foretatt oppslag i perioden. Varsel bør også sendes i de tilfeller aktiviteten blir «unormalt» høy. Den registrerte må etter vår oppfatning selv få velge på hvilken måte varsel ønskes tilsendt, for eksempel via SMS, e-post, vanlig post eller andre fremtidige løsninger.

3. Reservasjonsadgang

Det er gitt adgang for pasienten til å reservere seg mot behandling av opplysninger i kjernejournal, jf. helseregisterloven § 6 d fjerde ledd. Videre kan pasienten trekke tilbake sitt samtykke om registrering av helseopplysninger, jf. forskriftsutkastet § 8 andre ledd.

Det forutsettes at det opprettes et sentralt reservasjonsregister, som er enkelt tilgjengelig og brukervennlig. Videre forutsettes at Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig, går ut med bred informasjon til pasientene om registeret og adgangen til reservasjon.

4. Automatisert opplysningsoverføring

Av høringsutkastet fremgår, at man i en tid fremover først vil måtte registrere opplysninger i pasientjournalen og deretter registrere disse på nytt i kjernejournalen. Løsninger som krever manuell behandling for registrering av data anbefales ikke på grunn av høy risiko for feilregistreringer eller manglende registrering.

Dagens EPJ inneholder ønskede opplysninger, men som ikke strukturert tekst. For at en automatisk overføring av data skal fungere, vil spesielt § 4 punkt 5, kreve endringer i dagens EPJ med hensyn til strukturert registrering av etterspurte parametere.

For å sikre at helsepersonell og pasienter skal ha nødvendig tillit til at sentrale opplysninger er lagt inn i kjernejournalen, er det nødvendig med automatisk overføring fra EPJ til den nasjonale kjernejournalen. Det er derfor vesentlig, at automatisert opplysningsoverføring vil bli etablert snarest mulig.

5. Lagring av helseopplysninger

Det foreslås at referanser til prøvesvar fra radiologiske undersøkelser skal lagres i kjernejournalen i 5 år. Ved demensutredning, særlig av mer sjeldne demenstyper med påfallende atferdsendring (f eks fronttemporale demenstilstander) vil det være aktuelt og nyttig med referanser også til cerebral billediagnostikk som er eldre enn 5 år. Dette for at man skal vite at det eksisterer eldre billediagnostikk å sammenligne med, og ved hvilket sykehus denne billediagnostikken er utført.

Disse synspunktene vil også kunne gjelde andre referanser. Det er derfor ønskelig at problemstillinger vedrørende lagring utredes nærmere.

-o0o-

Til slutt vil vi bemerke at det er positivt at det i høringsnotatet eksplisitt er sagt at «det er naturlig å vurdere personvern som en av flere pasientrettigheter».

Mvh

— Svein Ivar Bekkelund
Kst. fag- og forskningssjef

Trude Johannessen
Juridisk rådgiver