



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 89 L

(2011–2012)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseregisterloven mv.
(opprettelse av nasjonal
kjernejournal m.m.)

Innhold

1	Proposisjonens hoved- innhold	7	6.3	Høringsinstansenes syn	29
1.1	Innledning	7	6.4	Departementets vurderinger og forslag	30
1.2	Nasjonal kjernejournal	7			
1.3	Tekniske og begrepsmessige endringer i etterkant av vedtagelse av helse- og omsorgstjeneste- loven mv.	8	7	Forbud mot bruk til andre formål	31
1.4	Proposisjonens oppbygning	8	7.1	Innledning	31
			7.2	Forslag i høringsnotatet	31
			7.3	Høringsinstansenes syn	31
			7.4	Departementets forslag og vurderinger	32
2	Bakgrunn for forslaget	10	8	Frivillighet – samtykke eller reservasjonsrett?	34
2.1	Bedre pasientsikkerhet - helse- faglige behov	10	8.1	Innledning	34
2.2	Samhandlingsreformen m.m.	11	8.2	Reservasjonsrett mot kjernejournal	34
2.3	Virksomhetsovergrepene journaler og Personvern- kommisjonens rapport	11	8.2.1	Forslag i høringsnotatet	34
2.4	Høringsprosessen	13	8.2.2	Høringsinstansenes syn	35
2.4.1	Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal	13	8.2.3	Departementets vurdering og forslag	36
2.4.2	Nærmere om høringen av lovforslaget	13	8.3	Ikke reservasjon mot registrering av enkelte opplysninger	37
3	Gjeldende rett	15	8.3.1	Forslag i høringsnotatet	37
3.1	Helsepersonelloven	15	8.3.2	Høringsinstansenes syn	37
3.2	Helseregisterloven	16	8.3.3	Departementets vurderinger og forslag	38
3.3	Personopplysningsloven	18			
3.4	Forholdet til menneske- rettighetene	18	9	Hvem bør omfattes av kjernejournal?	39
4	Regulering i andre land	20	9.1	Forslag i høringsnotatet	39
4.1	Innledning	20	9.2	Høringsinstansenes syn	39
4.2	Sverige	20	9.3	Departementets forslag og vurderinger	39
4.3	Danmark	21			
4.4	Finland	21	10	Opplysningene i kjerne- journalen	40
4.5	Skottland	22	10.1	Innledning	40
4.6	Nederland	23	10.2	Oversikt over pasientens lege- middelbruk	40
4.7	England	23	10.2.1	Forslag i høringsnotatet	40
5	Kjernejournalløsningen	25	10.2.2	Høringsinstansenes syn	41
5.1	Innledning	25	10.2.3	Departementets vurderinger og forslag	42
5.2	Forslag i høringsnotatet	25	10.3	Kritisk informasjon	44
5.3	Høringsinstansenes syn	25	10.3.1	Forslag i høringsnotatet	44
5.4	Departementets vurderinger og forslag – formål og opprettelse	26	10.3.2	Høringsinstansenes syn	45
			10.3.3	Departementets vurderinger og forslag	46
6	Rettslig grunnlag for nasjonal kjernejournal og databehand- lingsansvar	29	10.4	Pasientens kontakt med helsetjenesten	46
6.1	Innledning	29	10.4.1	Forslag i høringsnotatet	46
6.2	Forslag i høringsnotatet	29			

10.4.2	Høringsinstansenes syn	46	11.5.3	Departementets vurderinger og forslag	60
10.4.3	Departementets vurderinger og forslag	47			
10.5	Referanse til ytterligere informasjon	48	12	Innsamling og bruk av helseopplysninger	62
10.5.1	Forslag i høringsnotatet	48	12.1	Innledning	62
10.5.2	Høringsinstansenes syn	48	12.2	Innsamling av helseopplysninger	62
10.5.3	Departementets vurderinger og forslag	49	12.2.1	Gjeldende rett	62
10.6	”Førstevalg behandling”	50	12.2.2	Forslag i høringsnotatet	62
10.6.1	Forslag i høringsnotatet	50	12.3	Tilgang til opplysninger	62
10.6.2	Høringsinstansenes syn	50	12.3.1	Gjeldende rett	62
10.6.3	Departementets vurderinger og forslag	51	12.3.2	Forslag i høringsnotatet	63
10.7	Fritekstfelt	51	12.4	Høringsinstansenes syn	63
10.7.1	Forslag i høringsnotatet	51	12.5	Departementets vurdering og forslag	66
10.7.2	Høringsinstansenes syn	51			
10.7.3	Departementets vurderinger og forslag	51	13	Pasientens rettigheter	69
10.8	Administrative opplysninger	52	13.1	Innledning	69
10.8.1	Forslag i høringsnotatet	52	13.2	Gjeldende rett	69
10.8.2	Høringsinstansenes syn	52	13.3	Forslag i høringsnotatet	70
10.8.3	Departementets vurderinger og forslag	52	13.4	Høringsinstansenes syn	70
			13.5	Departementets vurdering og forslag	72
11	Kilder til opplysninger i nasjonal kjernejournal	53	13.5.1	Innledning	72
11.1	Innledning	53	13.5.2	Innsyn	72
11.2	Oversikt over pasientens legemiddelbruk og kritisk informasjon	53	13.5.3	Retting og sletting	74
11.2.1	Vurderinger i høringsnotatet	53	13.5.4	Rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger (sperring) ...	74
11.2.2	Høringsinstansenes syn	54	13.5.5	”Førstevalg behandling” og krav om samtykke	75
11.2.3	Departementets vurderinger og forslag	55			
11.3	Pasientens kontakt med helse-tjenesten	57	14	Helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet	76
11.3.1	Forslag i høringsnotatet	57	14.1	Innledning	76
11.3.2	Høringsinstansenes syn	57	14.2	Helhetlig IKT-arkitektur	76
11.3.3	Departementets vurderinger og forslag	58	14.2.1	Forslag i høringsnotatet	76
11.4	Oversikt over pasientens kontaktpersoner	59	14.2.2	Høringsinstansenes syn	77
11.4.1	Forslag i høringsnotatet	59	14.2.3	Departementets vurderinger og forslag	78
11.4.2	Høringsinstansenes syn	60	14.3	Informasjonssikkerhet	79
11.4.3	Departementets vurderinger og forslag	60	14.3.1	Forslag i høringsnotatet	79
11.5	Referanse til ytterligere informasjon, ”førstevalg behandling” og administrative opplysninger	60	14.3.2	Høringsinstansenes syn	79
11.5.1	Forslag i høringsnotatet	60	14.3.3	Departementets vurderinger og forslag	81
11.5.2	Høringsinstansenes syn	60	15	Økonomiske og administrative konsekvenser	83
			15.1	Vurderinger i høringsnotatet	83
			15.2	Høringsinstansenes syn	83
			15.3	Departementets vurderinger	84

16	Tekniske og begrepsmessige endringer i etterkant av vedtagelse av helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelseloven				
		85			
16.1	Innledning	85			
16.2	Helsetilsynsloven	85			
16.3	Smittevernloven	85			
16.4	Spesialisthelsetjenesteloven	86			
16.5	Pasient- og brukerrettighetsloven	87			
16.6	Helsepersonelloven	87			
			16.7	Helseregisterloven	88
			16.8	Helseforetaksloven	89
			16.9	Folkehelseloven	89
			16.10	Helse- og omsorgstjenesteloven ...	89
			17	Merknader til endringene i helseregisterloven	90
				Forslag til lov om endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)	92



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 89 L

(2011–2012)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 20. april 2012,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

1.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet (departementet) legger med dette frem forslag om lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) m.m.

Departementet foreslår ny § 6d i helseregisterloven som hjemler etableringen av nasjonal kjernejournal. Videre foreslås at helsepersonell og virksomheter skal ha meldeplikt til kjernejournalen etter helseregisterloven § 9. Det foreslås også hjemmel til å regulere nærmere detaljer i forskrift.

Formålet med forslaget er økt pasientsikkerhet, ved å gi bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp og forhindre skade på pasienten som følge av for eksempel feilmedisinering. I helsesektoren er det behov for rask og sikker tilgang til korrekt og oppdatert informasjon. En nasjonal kjernejournal skal bidra til å dekke dette behovet.

I denne proposisjonen omtales også premisene og rammene for det videre arbeidet med

kjernejournalløsningen, herunder de mest sentrale elementene i forskriftene. Av forslaget til ny § 6d i helseregisterloven følger at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

I proposisjonen fremmes det også forslag til enkelte endringer av teknisk og begrepsmessig art i etterkant av lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) og lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven).

1.2 Nasjonal kjernejournal

Det totale behovet for å kommunisere helseopplysninger mellom helsepersonell vil ikke kunne dekkes ved hjelp av de kommunikasjonsmuligheter vi har i dag, eller som allerede er under utar-

beidelse. Etablerte kommunikasjonsløsninger er først og fremst basert på virksomhetsinterne journalsystemer og meldingsbasert kommunikasjon. Det er imidlertid konstatert helsefaglige behov for en løsning som gir helsepersonell og pasienter rask tilgang til et begrenset informasjonssett på tvers av nivåer og organisasjoner i helsetjenesten.

Departementets forslag innebærer at et begrenset sett vesentlige helseopplysninger om pasienten sammenstilles og gjøres tilgjengelige gjennom en nasjonal kjernejournal, på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå. Dette omfatter blant annet legemiddelopplysninger og annen kritisk informasjon om allergier, implantater, relevante kroniske tilstander m.v.

Alle pasienter har krav på forsvarlig helsehjelp, og at respekt for at liv, integritet og menneskeverd blir ivaretatt på en god måte i kontakten med helsetjenesten. Så langt det er mulig, skal pasienter slippe å gjenta hele sin medisinske historie hver gang de oppsøker en helseinstitusjon eller helsepersonell som ikke fra før kjenner pasientens forhistorie. Mange pasienter er heller ikke i en tilstand hvor han eller hun kan redegjøre for sin medisinske historie. Pasienter må kunne forvente at helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten er tilgjengelig for den helseinstitusjon eller det helsepersonellet som pasienten henvises til eller selv oppsøker.

For departementet er det også avgjørende at innbyggerne ikke skal ha grunn til å føle usikkerhet eller frykt når helseopplysninger blir behandlet i helsesektoren. Det foreslås derfor at kjernejournal skal være frivillig for hver enkelt. Videre er det presisert at opplysningene i kjernejournalen bare skal være tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov og for pasienten selv. Det legges stor vekt på å opprettholde og videreutvikle tillitsforholdet mellom pasientene og den som behandler opplysninger om dem. I forslaget er det derfor lagt betydelig vekt på ivaretagelse av pasientens integritet.

Sammenlignet med dagens situasjon vil lovforslaget ikke innebære en utvidelse av omfanget av opplysninger som helsepersonell rettslig sett vil kunne få tilgang til. Helsepersonellet vil, som i dag, kun få de opplysninger de trenger for å yte nødvendig helsehjelp. Det vil kun være måten helseopplysningene gjøres tilgjengelig på som endres.

Som nevnt ovenfor foreslår departementet i forslaget til ny § 6d i helseregisterloven at Kongen i Statsråd kan gi nærmere bestemmelser i forskrift. I et videre forskriftsarbeid vil det være

naturlig at det vurderes å gi nærmere bestemmelser om blant annet:

- Innholdselementer
- Pasientens rettigheter
- Bestemmelser om tilgangsstyring
- Databehandlingsansvarlig
- Overordnet teknisk løsning for registeret

Nasjonal kjernejournal vil i oppstartsfasen være preget av at dette er et stort prosjekt som vil måtte utvikles i flere faser, hvor alt ikke kan forventes å være tilgjengelig i første fase. Det tas sikte på at kjernejournal i første fase vil kunne være tilgjengelig i løpet av 2013.

1.3 Tekniske og begrepsmessige endringer i etterkant av vedtagelse av helse- og omsorgstjenesteloven mv.

I Prop. 90 L (2010-2011) Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) og Prop. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) foreslo departementet å oppheve og erstatte lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene, lov 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester m.v. og lov om fylkeskommuners oppgaver i folkehelsearbeidet med to nye lover: lov om folkehelsearbeid og lov om kommunale helse- og omsorgstjenester. Samtidig ble det også foreslått endringer i 43 andre lover. Stortinget sluttet seg i all hovedsak til departementets lovforslag, jf. Stortingets lovvedtak 63 og 64 (2010-2011). Lovendringene ble i all hovedsak satt i kraft 1. januar 2012.

I etterkant av vedtagelsen av lovene har departementet blitt kjent med enkelte mindre feil av teknisk karakter. I kapittel 16 foreslås det derfor endringer i helse- og omsorgstjenesteloven, folkehelseloven og enkelte andre lover. Som følge av at det her kun er snakk om lovendringer av teknisk og begrepsmessig art, har det ikke vært gjennomført høring av forslagene.

1.4 Proposisjonens oppbygning

I proposisjonens kapittel 2 beskrives de helsefaglige behovene, bakgrunnen for forslaget og høringsprosessen. Gjeldende rett, menneskerettigheter og regulering i andre land omtales i kapitlene 3 og 4, mens kjernejournaløsningen og formålet med endringsforslaget er beskrevet i kapittel 5. Vurdering av det rettslige grunnlaget følger i

kapittel 6, forbud mot bruk i kapittel 7, mens samtykke og reservasjonsrett vurderes i kapittel 8. Hvem som omfattes av løsningen og hvilke typer opplysninger som er ønskelig å innta er drøftet i kapittel 9 og 10, mens informasjonskildene til opplysningene er redegjort for i kapittel 11. Omtale av behandling av opplysningene er inntatt i kapittel

12, pasientens rettigheter (herunder personvern) i kapittel 13, mens helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet følger i kapittel 14. De økonomiske og administrative konsekvenser, tekniske og begrepsmessige endringer og merknader til de enkelte bestemmelser er beskrevet i henholdsvis kapittel 15, 16 og 17.

2 Bakgrunn for forslaget

2.1 Bedre pasientsikkerhet - helsefaglige behov

Tilgang til livsviktig og kritisk informasjon om pasienten kan redusere risikoen for og forebygge uønskede hendelser, som utilsiktet forlenget lidelse, forringet behandlingsresultat, skade eller dødsfall.

Spesielt ved akuttinnleggelse eller øyeblikkelig hjelp til kronisk syke pasienter, vil det være viktig at helsepersonell har tilgang til opplysninger om pågående helsehjelp og relevant sykdomshistorie. I slike situasjoner er ikke dagens system for meldingsbasert informasjonsutveksling tilstrekkelig. Dersom pasientopplysningene ved innleggelse er fraværende eller utdaterte, må informasjon innhentes fra annen aktuell virksomhet (for eksempel sykehus eller fastlege). Noen pasienter er ute av stand til å meddele seg, og det kan være vanskelig og tidkrevende å spore opp hvor oppdaterte pasientopplysninger om disse pasientene finnes. Tilgang til opplysninger om sykdommer, pågående medisinske behandlinger og om legemiddelbruk og allergier kan i mange tilfeller også være vesentlige for å kunne tolke kliniske og radiologiske funn i munnhule/kjever/tenner, og dermed også være avgjørende for at tannlegen skal kunne stille riktig diagnose. Når opplysningene er mangelfulle, må pasienten gjennomgå flere, kanskje smertefulle, undersøkelser, og det vil ta lengre tid før behandling kan påbegynnes.

Eksempler på situasjoner hvor det ytes ikke-planlagt helsehjelp er konsultasjon i legevakt, telefonkonsultasjon med sykepleier i legevaktsentral, ved mottak av pasienter i sykehusenes akuttmottak og ved uttrykking av legevakt eller ambulanse. Det største antallet av ikke-planlagte pasientkontakter er knyttet til konsultasjoner ved legevakt og legevaktsentral. I disse situasjonene er som nevnt informasjonsutveksling basert på elektroniske meldinger lite egnet. I dag er pasienten selv den viktigste kilden til informasjon. Det er imidlertid krevende for mange pasienter å ha god oversikt over egen sykdomshistorie og legemiddelbruk.

Utteksling av informasjon om legemidler skjer i hovedsak ved forsendelse av papirbaserte mel-

linger. I enkelte tilfeller sendes også legemiddelinformasjon som elektroniske meldinger. Legemiddelinformasjon oversendes imidlertid i stor grad som ustrukturert tekst (fritekst).

Med meldingsbasert informasjonsutveksling menes her at informasjon sendes som melding fra en avsender, til en eller flere definerte mottakere. Dette til forskjell fra "informasjonsdeling" hvor informasjon er tilgjengelig og søkbar. Erfaring tilsier at ren meldingsbasert informasjonsutveksling har enkelte svakheter. Ikke minst gjelder dette når det er mange og skiftende aktører. Det kan lett oppstå uoverensstemmelser mellom legemidler registrert i journaler hos de ulike aktørene som er involvert. I tillegg er meldingsbasert informasjonsutveksling lite egnet for uplanlagte hendelser fordi behandler ikke har kjennskap til hvilke andre behandlere som innehar vesentlig informasjon om den aktuelle pasient.

Opplysninger om pasientenes registrerte legemiddelbruk samordnes ikke automatisk mellom de ulike aktørene som deltar i helsehjelpen av en pasient. Fastlege, hjemmesykepleie, sykehus og ofte pasienten selv, har hver sin journal med opplysninger om bruk av legemidler. Oversikt over pasientens legemiddelbruk samordnes forsøksvis ved hjelp av blant annet epikriser, muntlig informasjon og resepter. Pasientjournalen, inkludert legemiddelinformasjon, er et dynamisk dokument som endres av helsepersonell som gir pasienten helsehjelp. Ved en sykehusinnleggelse kan en derfor ikke gå ut fra at journalens opplysninger om legemidler er den samme som ved forrige kontakt med sykehuset. Helsepersonellet må oppdatere journalen, også med hensyn til bruk av legemidler, basert på informasjon fra pasienten selv, pårørende, fastlegen, hjemmesykepleien, sykehjem eller andre.

En situasjon med flere og ukoordinerte journalnedtegnelser knyttet til legemidler, henholdsvis i fastlegens elektroniske pasientjournal (EPJ), hos private spesialister, på sykehus, i tannhelsetjenesten, i apotek og i kommunal pleie- og omsorgstjeneste, er en utfordring. Årlig oppstår et betydelig antall skader på grunn av feilmedisinering. Om lag halvparten av skadene kan knyttes til informa-

sjonsformidling, det vil si mangelfull eller feil informasjon.

I Ot.prp. nr. 51 (2008-2009) ble det antydnet at et regionalt register over kjerneopplysninger kunne være pilot for et senere nasjonalt register over kjerneopplysninger. Man så for seg at et regionalt register over kjerneopplysninger kunne etableres på en slik måte at det senere kunne kobles sammen til ett nasjonalt register, dersom dette var ønskelig. I ettertid ble det tydelig at det ikke lot seg gjøre, blant annet fordi det er en forutsetning for en reell pilotering av en nasjonal kjernejournal at totaliteten av det som skal piloteres er kjent.

Pasienter benytter helsetjenester over hele landet. Regionale begrensninger i kjernejournalens virkeområde ville medført økt risiko for at kjernejournalen ikke innholdt komplette og oppdaterte opplysninger, fordi oppdateringer ville måtte knyttes til hvilken region helsehjelpen ble ytt.

Departementet er derfor kommet til at det er mest hensiktsmessig med et regelverk for nasjonal kjernejournal, før denne piloteres i et begrenset geografisk område. Omfanget av piloteringen vil deretter kunne utvides gradvis til nasjonal utbredelse. Departementet foreslår på denne bakgrunn at regelverket for en nasjonal kjernejournal, og ikke en regional kjernejournal, ligger til grunn for pilotering av løsningen.

2.2 Samhandlingsreformen m.m.

Nasjonal kjernejournal er omtalt i flere overordnede nasjonale politiske dokumenter. Regjeringens politiske plattform for årene 2009 til 2013 sier blant annet at regjeringen skal:

”etablere sterkere nasjonal koordinering på e-helse området, tidsfrister for utviklingsmål og etablere en nasjonal kjernejournal for alle innbyggere. Informasjonssikkerhet skal prioriteres høyt slik at personvernet ikke utfordres.”

Videre står følgende i St.meld. nr. 47 (2008-2009) under punkt 14.6:

”Det er ofte i akutte situasjoner viktig å ha tilgang til vital informasjon om den enkelte pasient ved innleggelser eller ved annen behandling. En stor del av behovet i den sammenheng kan dekkes ved rask tilgang til samlet nødvendig og basal informasjon i strukturert form, heretter kalt kjernejournal.”

Stortingsmeldingen omtaler legemidler, oversikt over pasientens allergier, behandlinger som ikke må gis, kontaktinformasjon (for eksempel fastlege, pårørende) og kronologi over hvor pasienten har vært behandlet tidligere, eventuelt med informasjon om fagområde og om elektronisk epikrise finnes. Legevakten omtales som et område av stor viktighet og egnet bruksområde, for å unngå feilmedisinering og unødvendige sykehusinnleggelser. I siste avsnitt i punkt 14.6 anføres:

”Helse- og omsorgsdepartementet vil derfor utrede utvikling av såkalt Nasjonal kjernejournal, herunder behovet for tekniske løsninger og lovendringer (etablering av register, samtykkevurderinger mv.) og vil komme tilbake til Stortinget med opplegg for oppfølging av saken.”

Stortingets helse- og omsorgskomite gir i Innst. 212 S (2009–2010) støtte til ”at det foretas en utredning av såkalt Nasjonal kjernejournal som skal inneholde livbergende kritisk informasjon, medisinering og kontaktoversikt/epikriser.”

Et av tiltakene i departementets strategiplan *Samspill 2.0 Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008-2013*, er også å utrede og vurdere løsning for en nasjonal kjernejournal.

Som en oppfølging av de ovenfor nevnte dokumentene fikk Helsedirektoratet (direktoratet) i tildelingsbrevet for 2010 blant annet følgende oppdrag:

”Direktoratet skal i samarbeid med aktørene i sektoren iverksette tiltak for å følge opp Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008-2013.

[...]

Direktoratet skal lede et forprosjekt for planlegging av en nasjonal kjernejournal som skal inneholde samlet nødvendig og basal informasjon om pasienten. Prosjektet må ha god og bred deltakelse fra interessentene i sektoren.”

2.3 Virksomhetsovergrepene journaler og Personvernkommissjonens rapport

Stortinget vedtok 16. juni 2009 endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven. Det vises til Ot.prp. nr. 51 (2008–2009) Om lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av

virksomhetsgrenser og etablering av behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter) og Innst. O. nr. 110 (2008–2009).

Formålet med lovendringene var å fjerne juridiske hindre for effektiv kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten, samtidig som taushetsplikten og den enkeltes personlige integritet skulle ivaretas. Lovvedtaket innebar blant annet en ny bestemmelse i helseregisterloven (§ 6a) om virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen innebærer at Kongen i statsråd, ved forskrift, kan etablere slike virksomhetsovergripende løsninger, samt gi nærmere bestemmelser om blant annet drift og behandling av helseopplysninger i slike registre. Bestemmelsen gir rettsgrunnlag for etablering av regionale kjernejournaler. Bestemmelsen gir imidlertid *ikke* hjemmelsgrunnlag for en sentral (landsomfattende) kjernejournal.

Personvernkommisjonen uttrykker i NOU 2009:1 Individ og integritet, at helsetjenesten er en "[...] viktig søyle i velferdsstaten og kan kort beskrives som statens organiserte innsats for å ivareta borgernes helsemessige behov". Videre uttales:

"Helse er vidt definert og i denne sammenheng er det ikke nødvendig med noe skarpt skille mellom helsetjenester på den ene siden og sosiale tjenester og tilbud på den andre. Behandling, forebygging og avhjelping av sykdom, funksjonshemming og skade er sentrale oppgaver, som må løses i takt med samfunnsutviklingen."

Det uttrykkes videre at helsetjenesten skal løse mange oppgaver og er under et konstant press med tanke på både å gjøre mer (behandle flere), forbedre tjenestetilbudet (ta i bruk ny kunnskap og nye metoder, øke kvaliteten, fremme sikkerheten) og sørge for at tjenestene er kostnadseffektive. Kommisjonen skriver:

"Helsetjenesten er avhengig av tilgang på helseopplysninger for å kunne gi pasientene forsvarlig og individuelt tilpasset helsehjelp. Samtidig er personopplysninger om helseforhold og sosiale omstendigheter blant de mest private og sensitive, og det er derfor viktig at disse er godt beskyttet både rettslig og i praksis. I Personvernkommisjonens mandat pekes det nettopp på at helsesektoren er ett av flere områder der personvernutfordringene er mange og vanskelige. Pasientene må gi fra seg opplysninger om sykdom, uførhet, livsstil og andre per-

sonlige forhold av betydning for behandlingen for å nyte godt av slik helsehjelp. Hvis legen ikke har tilstrekkelige opplysninger om pasientens sykdomsbilde, forhistorie og situasjon ellers, vil behandlingen kunne lide, og pasienten kan i verste fall risikere å få gal behandling. Det er derfor et grunnleggende hensyn, og i pasientens interesse, at behandlende helsepersonell faktisk har tilgang til nødvendig informasjon om den pasienten de behandler. Mens få vil bestride dette, er det på den annen side flere kritiske røster som påpeker at «helsetjenesten lekker» og at det er en stadig videre personkrets som med rette eller urette får tilgang til sensitiv informasjon om pasienter."

I utredningen peker kommisjonen på økt samarbeid mellom ulike velferdsetater som et karakteristisk trekk ved den moderne velferdsstaten. Dette kommer også til uttrykk i lovgivningen, som i økende grad har åpnet opp for samarbeid mellom ulike velferdsetater og for utveksling av personopplysninger på tvers av etatene. Kommisjonen påpeker at dette reiser viktige personvernsspørsmål:

"Det forventes i mange tilfeller at helsepersonell samarbeider med andre fagfolk for å kunne gi et helhetlig og koordinert tilbud til grupper med behov for langvarig og sammensatt hjelp. Dette kan gi pasientene bedre behandling og oppfølging, men «prisen» er at flere får kunnskap om intime forhold vedrørende pasienten. Samarbeid på tvers av instanser og disipliner er blitt et honnørord for dagens velferdsstat, men det er viktig å påpeke at medaljen har en bakside, og da særlig i relasjon til personvern."

Videre uttaler kommisjonen:

"Det er ikke tvil om at økt tilgang til pasientjournalen utfordrer pasientens interesse i integritet og konfidensialitet. En ivaretagelse av de ulike hensynene forutsetter at det iverksettes tiltak som imøtekommer behovet for å ha nok opplysninger når det er nødvendig, samtidig som det ikke gis tilgang til flere opplysninger enn det som er relevant. Før det åpnes for journaltilgang på tvers av virksomheter, må det foretas en grundig avveining av både fordeler og potensielle ulemper. En del av pasientene som benytter seg av retten til fritt sykehusvalg og fornyet vurdering, gjør dette nettopp for å kunne starte med blanke ark. Disse pasientene vil ofte være opptatt av at journalopplysninger

fra tidligere behandlingssted ikke skal følge dem videre til andre behandlere.”

2.4 Høringsprosessen

2.4.1 Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal

Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal, utarbeidet av Helsedirektoratet, ble sendt på kommentarrunde 9. februar 2011. Til sammen 22 instanser ga tilbakemelding i kommentarrunden til rapporten. Av disse avga 20 kommentar og 19 uttalte seg positivt til etablering av nasjonal kjernejournal.

Av de 19 instansene som uttalte seg positivt, så ønsket Datatilsynet og Den norske legeforening at etablering av nasjonal kjernejournal skulle baseres på samtykke fra den enkelte pasient. Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) og Apotekforeningen ønsket begrenset lagringstid av opplysningene som skulle inngå i kjernejournalen. FFO ønsket i likhet med legeforeningen, at bare nødvendige opplysninger skulle lagres. FFO og Kreftforeningen etterlyste større brukerdeltaktighet i den videre prosess. De ulike instansene så for seg en gradvis innføring, og noen ønsket sterkere fokus på pleie- og omsorgssektoren i første fase. Det var stor enighet om at legemiddeloversikt var det viktigste i første fase.

2.4.2 Nærmere om høringen av lovforslaget

Etter et videre arbeid og vurdering av innspillene fra kommentarrunden, sendte Helse- og omsorgsdepartementet forslag til endring i helseregisterloven ved tilføyelse av ny § 6d om etablering av nasjonal kjernejournal på høring 4. juli 2011. Frist for tilbakemelding var satt til 17. oktober s.å.

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene
Bioteknologinemnda
Datatilsynet
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Helsedirektoratet
Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH AS)
Kreftregisteret
Norges forskningsråd
Pasientskadenemnda
Personvernemnda
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
Statens Helsepersonellnemnd

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Stortingets ombudsmann for forvaltningen
Haraldsplass diakonale høyskole
Helsetilsynet i fylkene
Landets helseforetak
Landets regionale helseforetak
Landets universiteter
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vest
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk midt
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nord
Senter for medisinsk etikk (UiO)
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Sysselmannen på Svalbard
Aleris Helse
Apotekforeningen
Borgestadklinikken
Colosseumklinikken – Allmennlegene
DELTA
Den Norske Jordmorforening
Den Norske Tannlegeforening
Den Norske Legeforening
Drammen private sykehus
Farmasi Forbundet
Forskningsstiftelsen FAFO
Fürst medisinske laboratorium AS
Gynlab AS
Kliniske ernæringsfysiologers forening
Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)
Nettverket for private helsevirksomheter
Norsk Forskerforbund
Norsk Fysioterapeutforbund
Norsk Helsesekretærforbund
Norsk Kiropraktorforening
Norsk Manuellterapeutforening
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Norsk Psykologforening
Norsk Psykiatrisk Forening
Norsk Radiografforbund
Norsk Sykepleierforbund
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
Norsk Tannpleierforening
Norske Fotterapeuters Forbund
PARAT Helse
PRISY – Privatsykehusenes fellesorganisasjon
Røntgeninstituttens Fellesorganisasjon
Stiftelsen Norsk Luftambulans

Volvat Medisinske Senter AS

Til sammen 51 høringsinstanser svarte på departementets høringsnotat. Av disse hadde 40 høringsinstanser merknader til ett eller flere av spørsmålene høringsforslaget tok opp. Høringsinstansene er i hovedsak positive, og kritiske merknader er knyttet til enkeltelementer i forslaget.

Høringsinstansene som hadde merknader er:

Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet
 Bioteknologinemnda
 Datatilsynet
 Helsedirektoratet
 Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH AS)
 Kreftforeningen
 Kreftregisteret
 Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse
 Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap
 Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin
 Norsk Helsenett SF
 Riksarkivet
 Statens helsetilsyn
 Statistisk Sentralbyrå
 Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
 Sørlandet Sykehus HF
 Universitetet i Oslo
 Universitetet i Tromsø
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Vest RHF
 Holmestrand kommune
 Oslo universitetssykehus HF
 Regionalt prosjekt Elektronisk kurve Helse Sør-Øst RHF

Apotekforeningen

Delta
 Den norske jordmorforening
 Den norske legeforening
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
 Først Medisinsk Laboratorium
 IKT-Norge
 Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon
 Norsk Epilepsiforbund
 Norsk Manuellterapeutforening
 Norsk Psykologforening
 Norsk Radiografforbund
 Norske Sykehusfarmasøytters Forening
 Norsk Sykepleierforbund
 Stiftelsen Norsk Luftambulans

Følgende høringsinstansene har avgitt uttalelse, men uttaler at de ikke har merknader, eller innvendinger til høringsforslaget eller at de ikke ønsker å avgi høringsuttalelse.

Arbeidsdepartementet
 Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet
 Justis- og politidepartementet
 Kulturdepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Miljøverndepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Statens legemiddelverk
 Utenriksdepartementet

3 Gjeldende rett

3.1 Helsepersonelloven

Helsepersonell har plikt til å nedtegne og dokumentere sin virksomhet. Dokumentasjonsplikten er regulert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell (helsepersonelloven) kapittel 8.

Det følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40, at den som yter helsehjelp skal nedtegne relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal. Utdypende bestemmelser om journalens innhold, er gitt i forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal (pasientjournalforskriften).

Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til ytelse av helsehjelp. Journalen er av grunnleggende betydning for helsepersonells mulighet til å gi pasienten faglig forsvarlig og nødvendig helsehjelp. Journalen skal blant annet gi oversikt over hvilke tiltak som er satt i verk, observasjoner og vurderinger, samt bidra til kommunikasjon mellom helsepersonell.

Hovedregler for kommunikasjon av pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten, følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45. Slik kommunikasjon er tillatt, med mindre pasienten motsetter seg det.

Helsepersonelloven § 25 regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Bestemmelsen lyder:

”Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. For elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd.

Taushetsplikt etter § 21 er heller ikke til hinder for at personell som bistår med elektronisk bearbeiding av opplysningene, eller som bistår med service og vedlikehold av utstyr, får tilgang til opplysninger når slik bistand er nødvendig for å oppfylle lovbestemte krav til dokumentasjon.

Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å ivareta behovene til pasientens barn, jf. helsepersonelloven § 10 a.

Personell som nevnt i første, andre og tredje ledd har samme taushetsplikt som helsepersonell.”

Opplysningene kan gis til samarbeidende personell både innenfor og utenfor virksomheten. Utgangspunktet er at opplysninger kun kan gis til samarbeidende personell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp til den konkrete pasienten. Loven sier ikke noe om i hvilken form opplysningene kan gis videre. Opplysningene kan derfor gis videre både muntlig, skriftlig eller på elektronisk form.

Det vil ofte være nødvendig å innhente opplysninger som er nedtegnet i forbindelse med at pasienten tidligere er gitt helsehjelp. Det kan være opplysninger som er nedtegnet i egen virksomhet eller i en annen virksomhet. Helsepersonelloven § 45 fastslår at helsepersonell som mottar en slik anmodning om å gi tilgang til eller utlevere journalen eller opplysninger i journalen til andre, i utgangspunktet har plikt til å etterkomme anmodningen, når de opplysninger det anmodes om er nødvendig for å yte helsehjelp. Helsepersonelloven § 45 lyder:

”Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte. For elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger.

Helseopplysninger som nevnt i første ledd kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonell som har dokumentert opplysningene, jf. § 39.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til utfylling av første ledd, og kan herunder bestemme at annet helsepersonell kan gis tilgang til journalen også i de tilfeller som faller utenfor første ledd.”

Det skal ikke gis tilgang til eller utleveres flere opplysninger enn det som er nødvendig for å gi pasienten forvarlig helsehjelp. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt adgang til journalen eller opplysninger i journalen etter helsepersonelloven § 45. Opplysninger kan gis til helsepersonell som yter helsehjelp både i egen virksomhet og i ekstern virksomhet.

Det følger både av helsepersonelloven §§ 25 og 45, og av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, at pasienten har rett til å nekte informasjonsutveksling mellom helsepersonell, selv om opplysningene er nødvendig for å yte helsehjelp. Retten til å nekte forutsetter at pasienten gir beskjed. Kravet om aktivitet fra pasienten for å forhindre informasjonsutveksling, er begrunnet i at pasienten må kunne legge til grunn at det utveksles relevant informasjon mellom helsepersonell om vedkommendes helsetilstand, og om hvilken helsehjelp som skal gis.

Kommunikasjon mellom helsepersonell i henhold til §§ 25 og 45 er som hovedregel tillatt mellom personell som skal yte helsehjelp til pasienten, men bestemmelsene er allikevel å anse som unntak fra helsepersonells taushetsplikt.

Helsepersonell har i henhold til helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Plikten omfatter både en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger bringes videre til andre eller ”lekker” ut. Helsepersonellens plikter korresponderer med virksomhetens plikt til å sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomhetene er forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

Helsepersonelloven § 21a fastsetter et forbud mot å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

3.2 Helseregisterloven

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) er en spesiallov for opprettelse av helseregistre og for behandling av helseopplysninger i hel-

seforvaltningen og helsetjenesten. Helseregisterloven er i likhet med lov 14. april. 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven), basert på EUs personverndirektiv (direktiv 95/46/EF). Lovene er således innholdsmessig svært like.

Lovens bestemmelser gjelder om ikke annet følger av særskilt lov som regulerer behandlingsmåten, se helseregisterloven § 3 tredje og fjerde ledd og § 36. Videre utfylles loven av personopplysningsloven og forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften), jf. helseregisterloven § 36.

Lovens formål etter § 1 er å bidra til å gi helse-tjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet. Den skal således ivareta både personvernet, pasientinteresser og samfunnsinteresser. Sikring av at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene, er tydelig inntatt som en del av lovens formål.

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og i helse-tjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, og som skjer for å fremme formålet med loven. Helseopplysninger er definert som ”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson”, jf. § 2 nr. 1.

Et vesentlig element i personvernretten er at enkeltindivider, som et ideal, skal kunne ha kontroll over hva andre skal få vite om hans eller hennes personlige forhold. I juridisk teori er dette beskrevet som et personopplysningsvern. Det er primært denne dimensjonen som er regulert i helseregisterloven gjennom regler om samtykke (§ 5), taushetsplikt (§ 15) mv. I likhet med i helselovgivningen for øvrig, er ikke selvbestemmelsesretten etter helseregisterloven uinnskrenket. Hensynet til samfunnets interesser veier i mange tilfeller tyngre enn hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett på dette feltet. Denne avveiningen kommer også tydelig til uttrykk i EMK artikkel 8 og EUs personverndirektiv. Se nærmere om dette i pkt. 3.4.

Helseregisterloven ivaretar personvernet ved at det, i likhet med blant annet pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og journalforskriften, også stilles kvalitetskrav til helseopplysninger, infrastruktur og informasjonssystemer, jf.

§ 16. Manglende informasjons- og systemkvalitet vil kunne gi en rekke uønskede konsekvenser. Loven har egne bestemmelser som har til formål å bidra til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet bestemmelser som setter grenser for tilgjengelighet til, og bruk av, opplysninger (§ 13).

Videre følger det av helseregisterloven § 11 at all behandling av helseopplysninger må ha et uttrykkelig angitt formål som igjen må falle inn under helseregisterlovens formålsangivelse, jf. helseregisterloven § 1. Det følger også av helseregisterloven § 11 at opplysningene ikke senere kan brukes til formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet uten at den registrerte samtykker. Kravet om formålsbestemthet sikrer forutberegnelighet og gir en begrunnelse for behandling av helseopplysninger som skal ta opp i seg personvernmessige vurderinger, jf. helseregisterloven § 1 siste punktum.

Helseregistre skal, etter § 5, ha hjemmelsgrunnlag enten i konsesjon fra Datatilsynet, i forskrifter fastsatt i medhold av §§ 6-8, eller i egen lov.

Helseregisterloven § 6 gir hjemmel for elektronisk føring av behandlingsrettede helseregistre, og gir nærmere regler for behandlingen i registrene. Selve hjemmelen for etablering av registrene som omfattes av § 6, finnes i helsepersonelloven §§ 39 og 40 (plikten til å føre journal). Det er derfor ikke konsesjonsplikt for behandlingsrettede helseregistre, jf. helseregisterloven § 5 første og annet ledd. Slike registre trenger heller ikke å være regulert i forskrift.

Behandlingsrettet helseregister er definert i helseregisterloven § 2 nr 7, og omfatter pasientjournal- og informasjonssystem eller annet helseregister. Slike registre har som formål å gi grunnlag for handlinger som innebærer at det ytes helsehjelp til den enkelte pasient. Handlingene utføres av helsepersonell. I tillegg vil administrasjon av slike handlinger omfattes.

Elektronisk pasientjournal (EPJ) er omfattet av definisjonen av behandlingsrettet helseregister. Elektronisk pasientjournal er imidlertid ikke noe juridisk begrep med et presist innhold. EPJ er et sett med elektroniske helseopplysninger som genereres mange forskjellige steder, i ulikt format. Pasientjournal er definert som en samling eller sammenstilling av nedtegnelser/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med ytelse av helsehjelp, jf. journalforskriften § 3.

Helseregisterloven § 6a gir hjemmel for etablering av virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre. Med virksomhetsovergri-

pende, behandlingsrettede helseregistre menes behandlingsrettede helseregistre som omfatter flere virksomheter (i motsetning til virksomhetsinterne registre). Sentrale behandlingsrettede helseregistre kan imidlertid ikke etableres med hjemmel i denne bestemmelsen, jf. § 6a tredje ledd.

Virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i medhold av § 6a kan etableres for å bidra til samhandling og god kvalitet på helsehjelpen som ytes til pasienten, uavhengig av ved hvilken virksomhet pasienten er til behandling. Helseopplysningene knyttes til pasienten uavhengig av behandlingssted. De virksomhetsovergrepene registrene etter § 6a skal ikke inneholde den totale mengde journalopplysninger om pasienten. En fullstendig samling av pasientens journalopplysninger er sjelden nødvendig for å sikre samhandling mellom virksomheter i helsetjenesten for nærmere bestemte konkrete behandlingsformål. Det enkelte virksomhetsovergrepene register etableres med hjemmel i forskrift, jf. § 6a tredje ledd.

Helseregisterloven krever at det skal være en databehandlingsansvarlig for helseregistre, herunder behandlingsrettede helseregistre. Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven § 2 definert som «den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven». Definisjonen tilsvare personopplysningslovens definisjon av behandlingsansvarlig.

Den databehandlingsansvarlige er den som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven, jf. § 2 nr 8. Helseregisterloven pålegger den databehandlingsansvarlige en rekke plikter. Pliktene innebærer blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. § 16 første ledd.

Den databehandlingsansvarlige skal videre sørge for internkontroll, for at både den registrerte og allmennheten får den informasjonen de har krav på etter loven, samt at de registrertes begjæringer om retting og sletting av helseopplysninger i registeret blir fulgt opp. Blant annet fordi manglende oppfyllelse av ansvaret er straffesanksjonert og fordi den registrerte skal kunne få håndhevet sine rettigheter etter loven, er det et

krav at databehandlingsansvarlig må ha partsevne – det vil si kunne saksøkes for domstolene.

Etter helseregisterloven § 27, skal den databehandlingsansvarlige som utgangspunkt ikke lagre opplysningene lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen. Bestemmelser om lagringstiden skal imidlertid også ivareta andre lovmessige krav, som for eksempel lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv.

3.3 Personopplysningsloven

Av personopplysningslovens formålsbestemmelse § 1 første ledd, fremgår det at loven skal "beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger". Dette utdypes i andre ledd hvor det fremgår at loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, noe som eksemplifiseres ved begreper som "personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger". Loven innarbeider EUs personverndirektiv (direktiv 95/46/EF) i norsk rett.

I loven § 2 er personopplysninger definert som "opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson". En undergruppe av personopplysninger er sensitive personopplysninger, jf. § 2 nr. 8. For slike opplysninger gjelder strengere regler. Helseopplysninger er definert som sensitive personopplysninger. Loven slår fast at der behandlingen av sensitive opplysninger ikke har annet hjemmelsgrunnlag, kan Datatilsynet etter gitte kriterier gi konsesjon. Personopplysningsloven med forskrifter gjelder utfyllende for helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 36. I stor grad gjelder dette personopplysningslovens og forskriftens bestemmelser om informasjonssikkerhet.

3.4 Forholdet til menneskerettighetene

Både Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) og FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (SP), gjelder som norsk lov, jf. lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven).

FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter artikkel 12 forplikter konvensjonsstatene til å treffe tiltak for å virkeliggjøre retten for enhver til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Myndighetene

skal skape vilkår som trykker all legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet må holde en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

EMK artikkel 8 pålegger staten å ha lover som verner privatlivets fred og den enkelte mot å få sin integritet og ære krenket, både av offentlige myndigheter og private aktører. EMK artikkel 8 nr. 2 stiller krav om at inngrep overfor individet må være 1) i samsvar med loven, og 2) nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

Den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD) har gjennom flere avgjørelser gradvis slått fast at EMK artikkel 8 omfatter personvern. Artikkel 8 nr. 1 i EMK må vurderes og veies mot SP artikkel 12. De personvernmessige ulempene ved bruk av sensitive opplysninger i et helseregister må således vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. Det må også finnes lover som regulerer innsamling, forvaltning og spredning av personopplysninger. Domstolen vektlegger krav til klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet), noe som også har ført til at slike krav er blitt mer vektlagt og synliggjort ved anvendelse av personverndirektivet (95/46/EF) og øvrige regelsett på feltet.

17. juli 2008 avsa EMD dom i saken I. mot Finland (no. 20511/03). I dommen inkluderer EMD krav til informasjonssikkerhet i EMK artikkel 8. Saksøker var finsk pasient som anla sak mot den finske stat. Saksøker jobbet mellom 1989 og 1994 som sykepleier ved et offentlig sykehus i Finland. Fra 1987 gikk hun til behandling på en poliklinikk for smittsomme sykdommer på det samme sykehuset som hun selv jobbet. Hun hadde fått diagnosen HIV-positiv. Saksøker anla sak for EMD etter som hun, på bakgrunn av kommentarer fra sine kollegaer på sykehuset, mente at de urettmessig hadde lest i hennes pasientjournal. Hun mente at myndighetene som var ansvarlige for sykehuset ikke hadde sørget for tilstrekkelig sikring mot urettmessig tilgang til pasientjournaler. Hun mente at dette var et brudd på EMK artikkel 8. EMD fant enstemmig at det forelå brudd på konvensjonen artikkel 8, og saksøker ble tilkjent erstatning for både økonomisk og ikke-økonomisk tap.

Etter departementets vurdering er bindende menneskerettsforpliktelser tilfredsstillende ivaretatt i forslaget til nasjonal kjernejournal. End-

ringen som foreslås er et bidrag for å forbedre nasjonale helsestandard, og svekker ikke ivaretagelsen av de hensyn som ligger bak EMK artikkel 8. Et viktig formål med forslaget er å legge til rette for en mer samordnet og helhetlig behandlings-

kjede, til pasientenes beste. I lys av dette bidrar forslaget til å forbedre befolkningens helse og levestandard, i tråd med internasjonale forpliktelser.

4 Regulering i andre land

4.1 Innledning

Nye metoder for effektiv tilgang til pasientinformasjon utenfor egne virksomhetsgrenser, er et aktuelt tema i flere land. Et fellestrekk for utviklingen er at elektronisk pasientjournal, med noe variasjon i utbredelse og bruksområder, er tatt i bruk i både spesialist- og primærhelsetjenesten. Et annet fellestrekk er at utviklingen i landene har resultert i et mangfold av systemer hvor det er mangel på standarder og systemer som kan kommunisere med hverandre.

Tilgang til pasientinformasjon er også satt på dagsorden i EU gjennom flere prosjekter som fokuserer på tilgjengeliggjøring av pasientinformasjon på tvers av landegrensene (blant annet epSOS-prosjektet).

Flere land har prøvd ut og pilotert ulike kjernejournalløsninger, kontaktoversikt/pasientindeks og medisinkort/medisinoversikter. Enkelte land har allerede en landsdekkende kjernejournalløsning i drift. Ulike land har valgt ulike tilnæringer og innfallsvinkler.

Løsningene som er prøvd ut i andre land er, etter departementets oppfatning, ikke direkte anvendbare i Norge. Det er ulik organisering av helsetjenestene, og de juridiske rammebetingelsene og eksisterende e-helseløsninger varierer. Det vil likevel være mye å lære av de enkelte lands tilnærming, både med hensyn til løsningsvalg, organisering og finansiering. De internasjonale erfaringene er således verdifulle for arbeidet med nasjonal kjernejournal i Norge.

4.2 Sverige

I Sverige trådte en ny pasientdatalov i kraft 1. juli 2008. Loven er basert på forslag i SOU 2006:82 og gjelder behandling av pasientopplysninger i helse- og omsorgssektoren. Den regulerer blant annet dokumentasjonsplikt, taushetsplikt, elektronisk tilgang til helseopplysninger i virksomheter i helsetjenesten, utlevering av opplysninger, direkte-tilgang og nasjonale og regionale kvalitetsregistre. Loven regulerer i stor grad hvilke grunnleggende

prinsipper som gjelder for håndteringen av pasientopplysninger innenfor helse- og omsorgssektoren. Den nærmere reguleringen skal skje i forskrift. Loven åpner for at en tjenesteyter under visse forutsetninger kan få elektronisk tilgang til pasientopplysninger fra en annen tjenesteyter.

Utviklingen av Nationell Pasientöversikt (NPÖ) har pågått siden 2004. Helsepersonell skal gjennom NPÖ få tilgang til pasientinformasjon via en indeksløsning som henter informasjon fra andre virksomheters journalsystem. Informasjonen tilgjengeliggjøres via en webapplikasjon. Det er også tilrettelagt for at systemleverandører kan tilgjengeliggjøre informasjonen integrert i behandlernes elektroniske pasientjournalsystem. Den første versjonen av NPÖ, som ble implementert i Örebro, inneholdt demografiske data om pasienten, pasientidentifikasjon, kontaktoversikt med helsetjenesten og referanser til legemidler, diagnoser, prøvesvar, billeddiagnostikk og aktuelle dokumenter som for eksempel epikriser.

Hvert enkelt landsting beslutter hvilket informasjonsinnhold helsepersonell fra andre virksomheter skal få tilgang til via NPÖ. Helsepersonell som får elektronisk tilgang til en journal i en annen virksomhet kan bare se de opplysninger landstinget har besluttet at den andre virksomheten kan gjøre tilgjengelig. Dette innebærer eksempelvis at et sykehus i et "län" gir tilgang til epikriser via NPÖ, mens sykehus i et annet "län" ikke gjør det. Det pågår en diskusjon om en nasjonal konsolidering av informasjonsinnholdet i NPÖ.

Det er kun helsepersonell med tjenstlig behov som har rett til tilgang til opplysninger via NPÖ. Som hovedregel kreves det samtykke fra pasienten. Pasienter har rett til å reservere seg mot at helsepersonell får tilgang til opplysninger via NPÖ. Pasienten har også rett til å reservere seg mot at helsepersonell får tilgang til en bestemt type opplysninger i NPÖ. Foreldre har ikke rett til å reservere barn mot løsningen. Når barnet blir eldre, får vedkommende selv rett til å reservere seg mot løsningen. Det er ikke slått fast en særskilt aldersgrense for når barnet skal ha rett til å reservere seg. Dette er en vurdering som gjøres individuelt av helsepersonell.

I mai 2009 ble løsningen innført i pilot i Örebro. Etter tilsyn konstaterte Datainspektionen blant annet at pasientopplysninger ble utlevert til helsepersonell på tvers av organisasjonsgrenser uten at pasientene på forhånd var tilfredsstillende informert om retten til å reservere seg mot registrering av opplysninger i NPÖ. Dette medførte at piloten i Örebro ble midlertidig stanset sommeren og høsten 2010. Etter tilpasninger ble løsningen satt i drift i november samme år.

Per februar 2012 er seks landsting i gang. Et tyvetalls kommuner er brukere av pasientinformasjon via NPÖ. I tillegg har fem länsting påbegynt innføringsprosjekter, og ytterligere tre planlegger å knytte seg til løsningen våren 2012. Ambisjonen er at NPÖ skal bli riksdekkende.

4.3 Danmark

”National strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2008–2012”, er den nasjonale IKT-strategien i Danmark. Et av tiltakene som omtales i strategien er etablering av en nasjonal pasientindeks (NPI). Formålet med NPI er å oppfylle pasientenes forventninger til et helhetlig behandlingsforløp, høy behandlingskvalitet og pasientsikkerhet på tvers av sektorer.

I handlingsplan for digitalisering af sundhedsvæsenet 2008 – 2012 begrunnes innføringen av NPI også med at løsningen vil kunne utløse en arbeidskraftsbesparende gevinst i helse-tjenesten.

Lov om ændring av sundhedsloven trådte i kraft 1. oktober 2007. Endringene innebærer at loven nå omfatter både utlevering og innhenting av pasientopplysninger. Utvalgte helsepersonellgrupper (leger og sykehusansatte tannleger) har tilgang til å innhente opplysninger om en pasients helsetilstand, private forhold og andre fortrolige opplysninger på tvers av juridiske organisasjonsgrenser når det er nødvendig i forbindelse med aktuell behandling av pasienten.

Danmark har i flere år jobbet aktivt med e-helse og utviklet flere frittstående løsninger som samler helseinformasjon i nasjonale registre, herunder e-journal, Landspasientregisteret, Fælles medisinkort og Laboratoriesvar. Informasjonen i NPI baseres i første omgang på informasjonen i de eksisterende helseregistre. Denne informasjonen tilgjengeliggjøres via en indeksløsning.

Innføringen av NPI vil gjennomføres trinnvis. Første versjon av NPI ble lansert i mars 2010 på portalen www.sundhed.dk. Informasjonssikkerheten i dette systemet tilsvarer det nest høyeste for-

håndsdefinerte sikkerhetsnivået i Norge (nivå 3). Her kan pasientene logge seg på med elektronisk signatur og få en helhetlig oversikt over følgende helseopplysninger:

- Sykehuskontakter
- Nyere journalnotater fra sykehusene
- Legemidler utskrevet de seneste to år
- Status på laboratorieprøver bestilt av lege
- Kontaktopplysninger til pasientens lege.

I tillegg har pasienten mulighet til å registrere ønsker vedrørende organdonasjon og livsforlengende behandling via portalen. På sikt er det planlagt å utvide NPI slik at det blir mulig å få tilgang til flere datakilder, herunder henvisninger og røntgenbilder.

I den første versjonen av NPI har leger tilgang kun til de journalnotatene som er tilgjengelige via e-journal. Leger i primærhelsetjenesten får tilgang til NPI via en portalløsning. I spesialisthelsetjenesten får legene tilgang til opplysningene integrert via lokale journalsystem.

Pasientene har rett til å reservere seg mot at det gis tilgang til journalen på tvers av virksomheter, og det stilles krav til at pasientene informeres om denne rettigheten. Det stilles også krav til samtykke fra pasienten for at helsepersonell skal ha rett til å få tilgang til helseopplysninger via NPI. Videre må det foreligge et tjenstlig behov.

4.4 Finland

Som en del av et program for å sikre fremtidens helsetjeneste i Finland, bestemte regjeringen i 2002 at det skulle innføres en landsdekkende løsning for elektronisk pasientjournal. Rasjonale bak beslutningen var å understøtte en sømløs pasientbehandling ved å tilrettelegge for sømløs informasjonsflyt.

Kansallinen Terveysarkisto (KanTa) ble iverksatt i 2006 og ledes av Sosial- og helsedepartementet. KanTa er en samlebetegnelse for de nasjonale tjenestene som etableres, herunder elektroniske resepter (eResept), elektronisk pasientdataarkiv (eArkiv), samt elektronisk tilgang for pasientene til opplysningene som er lagret i henholdsvis eResept- og eArkivløsningen.

eArkiv vil tilgjengeliggjøre én landsdekkende tjeneste for utveksling av pasientinformasjon. Arkivet skal kunne motta, lagre, utlevere og slette originale elektroniske journaldokumenter. Alle originaler av ferdige elektroniske pasientjournal-dokumenter, fra både offentlige og private tjenesteaktører skal bli lagret i det nasjonale arkivet.

Det defineres i forskriftsform hvilket datainnhold aktørene er pålagt å lagre i eArkiv. Planen er at det elektroniske pasientdataarkivet skal inneholde informasjon vedrørende personalia, organ-donortestament, legemiddelliste, henvisninger, kontaktliste overfor helsetjenesten, legeerklæringer, sykepleienotater, elektroniske resepter, samtykkeinformasjon, logg over bruk og annet informasjonsinnhold. Det er estimert at omfanget av det nasjonale arkivet vil bli den største databasen i Finland (Clausen, Thomas D. et al, "Nasjonalt Patient Indeks – Internasjonale erfaringer" (2009)).

Lov om "elektronisk behandling av klientopp-gifter inom social- och hälsovården (lagen om klientopp-gifter) 9.2.2007/159" trådte i kraft 1. juli 2007. Denne loven krever at alle elektroniske pasientjournalssystemer skal ha en datastruktur som muliggjør bruk, utlevering, lagring og beskyttelse av elektroniske journaldokumenter i det landsdekkende arkivet.

Videre fastsetter loven at utlevering av pasientopplysninger fra et helsepersonell til et annet skal skje etter pasientens samtykke eller med støtte i en lov som gir rett til utlevering. Pasienten kan samtykke til utlevering av informasjon om en enkelt hendelse eller for et helt behandlingsforløp. Pasienten har rett til å trekke tilbake samtykket eller endre det.

Pasientene vil få innsyn i sine registrerte opplysninger i eArkiv gjennom tjenesten "Mina opp-gifter". Denne tjenesten er ikke tilgjengelig for barn under 18 år. Når vedkommende fyller 18 år, gis det tilgang til alle historiske opplysninger som er lagret i registret. Foreldre har ikke rett til innsyn i opplysninger registrert på sine barn i eArkiv.

Per i dag er ikke eArkiv tatt i bruk. Planen er at løsningen skal innføres stegvis. 1. januar 2011 ble "lagen om klientopp-gifter" endret. Endringen medfører et lovpålagt krav om at alle offentlige institusjoner innen helse- og omsorgstjenesten skal ta i bruk eArkiv innen 1. september 2014. Det er tilsvarende et krav at private institusjoner må ta løsningen i bruk innen 1. september 2015.

4.5 Skottland

Skotske helsemyndigheter har opprettet og drifter i dag Emergency Care Summary (ECS), som er en sentral database. Databasen inneholder kjerneopplysninger om alle innbyggere som ikke har reservert seg. Løsningen ble pilotert i 2004, og i 2006 startet den nasjonale utrulling. Formålet med ECS er tilgjengeliggjøring av pasientinforma-

sjon, i første omgang demografiske data, medisiner og allergier, for legevaktspersonell. Ved etablering av løsningen ble den begrenset til primærhelsetjenesten.

Bakgrunnen for innføring av Emergency Care Summary (ECS) var skotske helsemyndigheters etablering av en ny ordning som gav fastleger fritak fra legevakt utenfor vanlig kontortid (OOH – out of hour). Fastlegene ble dermed fritatt for vaktordninger, noe som ble positivt mottatt av de fleste.

Istedenfor skal helsehjelp utenfor vanlig kontortid utføres på lokale legevaktstasjoner med eget helsepersonell. Tidligere var det kun fastlegen som hadde tilgang til journalopplysninger og livsviktig helseinformasjon, for eksempel medisiner og allergier. Som følge av innføring av OOH, måtte denne informasjonen tilgjengeliggjøres for OOH-personell. Fastlegene deltok i utviklingen av ECS-løsningen slik at den viktigste pasientinformasjonen nå er tilgjengelig for annet helsepersonell på en sikker og trygg måte.

Data i kjernejournalen ECS blir utelukkende oppdatert fra fastlegenes journalssystemer. Det er fastlegenes ansvar å vedlikeholde all pasientinformasjon i sitt elektroniske pasientjournalssystem, slik at pasientens data er korrekte. Ved utlevering eller foreskrivning av medisin fra lokale legevaktstasjoner, sendes det informasjon om dette til fastlegen som må føre disse opplysningene inn i sin pasientjournal. To ganger daglig oppdateres ECS ved hjelp av søketeknologi som henter informasjon fra fastlegenes elektroniske pasientjournalssystemer over det nasjonale helsenettet. Overføringene er sikret ved hjelp av kryptering.

Det kreves pasientsamtykke i hvert enkelt konsultasjonstilfelle for at autorisert OOH-personale skal få lesetilgang til ECS. Unntak fra krav om samtykke gjelder i akutte situasjoner.

Videre er løsningen lagt opp slik at pasienter kan reservere seg mot deltakelse i ECS. Ca 1600 pasienter har reservert seg mot løsningen, dette representerer 0,03 % av alle pasientene. I forbindelse med innføring ble det gjennomført en informasjonskampanje, som kan tillegges mye av æren for den lave utnyttelsen av reservasjonsretten. Både det begrensede innholdet, og at det må gis samtykke før journalen kan leses, kan være medvirkende årsaker til den lave bruken av reservasjonsretten.

Opplysningene om medisiner og allergier føres imidlertid som fritekst i ECS. Dette medfører at pasientene ikke kan reservere seg mot at enkeltopplysninger gjøres tilgjengelig. Enten har man en ECS-

journal inneholdende alle medisineringsopplysningene eller så har man ingen ECS-journal.

Pasienten selv har ikke mulighet til å se data som er lagret i ECS-systemet, men de kan be om utskrift av de data som ligger lagret i fastlegens journalsystem, og dermed i ECS. Videre kan pasienten be om utskrift av logg over de oppslag og søk som er gjort.

ECS-løsningen er enkel i både struktur og innhold, og har på den måten en styrke med hensyn til implementering og bruk. Løsningens svakheter er at informasjonen som ligger i løsningen er basert på en enkelt tekstfil. Dette hindrer pasientens mulighet for skjerming av enkelte typer informasjon, i tillegg til at det hindrer uttrekk av spesifik informasjon til ulike formål. Konsekvensen har vært en begrenset bruksnytte utover det opprinnelige formålet. På bakgrunn av dette har det vært vurdert en utvidelse av ECS-løsningen.

I 2011 ble det publisert en evaluering av ECS. Det var første gang man undersøkte kvaliteten på legeinformasjonen som ble hentet ut fra fastlegenes journalsystemer. Evalueringen konkluderte med at man hadde mange av de samme problemene med allmennlegejournalene som er funnet i andre land:

”Discontinuation of drugs is not always promptly updated, delay or failure to transcribe into the GP record system prescriptions written by others, non-concordance with prescribed treatment and use of over the counter drugs is rarely recorded [...] the medicines listed on ECS, drawn from the GP practice system, do not match those reported by the patient (43 %).”

4.6 Nederland

I 2002 ble Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) etablert. NICTIZ har ansvar for etablering av en nasjonal basisinfrastruktur, utvikling av standarder for elektroniske pasientjournaler og for å etablere rammer for realisering av nasjonale løsninger. Tilnærmingen for å realisere de nasjonale løsningene har vært trinnvis og basert på konsensus.

På sikt skal det utvikles en omfattende nasjonal løsning for elektronisk pasientjournal.

I første omgang er det etablert en nasjonal journal med opplysninger om ekspederte resepter, kalt Electronic Medication Record (EMD). Formålet med EMD er å gjøre det mulig for apotek, allmennpraktiker, legevakt og sykehusspesia-

list å få tilgang til pasientens medikamentopplysninger. Denne løsningen har vært tilgjengelig siden 2007. Etter hvert skal elektroniske resepter, kontraindikasjoner, intoleranser og allergier inkluderes. Parallelt er det arbeidet med å lage en løsning for oppsummert sykehistorie som legevaktleger kan hente fra fastlegens journalsystem, Electronic General Practitioner's Record (WHD).

Løsningene er basert på at alle data er lagret lokalt, det vil si hos den institusjon som opprinnelig genererte dataene, og at det ved forespørsel søkes frem all relevant informasjon om pasienten fra de lokale registre.

En nasjonal infrastruktur for sikker elektronisk kommunikasjon av helseopplysninger (AORTA) ble etablert i 2006. AORTA kan sammenliknes med Norsk Helsenett. I 2007 ble integrasjonsplattformen Landelijk Schakelpunt (LSP) klar til drift. Dette er en sentral indeks for hvor pasientinformasjon finnes.

Disse to komponentene danner hovedgrunnlaget for den videre utviklingen av nasjonale løsninger. En forutsetning for at dette skal fungere er at alle lokale registre hos allmennpraktikere, apotek og sykehus alltid er tilgjengelige på nettet og at disse har installert nødvendige grensesnitt for søkeverktøyet. Fra 1. januar 2010 ble det fastsatt krav om at alle elektroniske pasientjournaler skal være tilgjengelige for det nasjonale systemet.

Fastlegene er gitt et redaktøransvar for legemiddellistene. Opplysninger om ekspederte resepter blir hentet fra apotek. Opplysninger om utskrevne legemidler (resepter og eventuelle oppdateringer og seponeringer) blir hentet fra fastlegenes journaler.

Det er besluttet at det i fremtiden skal implementeres en rekke applikasjoner. Blant annet skal det etableres en pasientportal som gir pasientene adgang til å lese egne kliniske data. Her skal pasienten få oversikt over hvor informasjon om vedkommende er lagret, hvilke helsepersonell som de seneste 15 årene har sett informasjonen og når de har sett den. I tillegg skal det utvikles en applikasjon kalt ”e-emergency” som er tilpassert akutsituasjoner. Dette innebærer at relevant og korrekt informasjon raskt skal være tilgjengelig for helsepersonellet.

Den enkelte kan reservere seg mot å stå oppført i registeret.

4.7 England

I England har National Care Records Service (NCRS) innført et nasjonalt pasientjournalsystem,

Summary Care Record (SCR), som inneholder grunnleggende informasjon. I tillegg er det utviklet et "HealthSpace programme".

Det har skjedd relativt store endringer i det engelske e-helseprogrammet i løpet av 2011. Planene for utvikling og utbredelse av IKT er lagt om i vesentlig grad. Imidlertid er det bestemt at arbeidet med SCR skal fortsette.

SCR er en elektronisk oppsummert journal (kjernejournal) som er hentet ved uttrekk fra allmennlegenes journaler, og som kan hentes opp av andre aktører via en sikret internettforbindelse ("The Spine"). HealthSpace er en internett-portal for pasienter hvor de blant annet kan få tilgang til sin SCR.

Sommeren 2007 ble SCR pilotert for første gang og nasjonal utrulling startet i 2009. SCR baserer seg på innhenting av opplysninger om legemidler, allergier og informasjon om tidligere legemiddelreaksjoner fra fastlegenes journalsystemer. Prosjektet støtte på enkelte utfordringer i oppstarten. Det var mer teknisk komplekst enn forutsatt, og både leveransene fra journalleverandørene og innføringen ble forsinket.

I utgangspunktet baserte SCR seg på samtykke, men som følge av at mange pasienter ikke samtykket i å delta i løsningen, valgte man å gå bort fra denne løsningen. I dag baserer SCR seg på reservasjonsrett for pasientene mot den initiale opplastingen av data fra allmennlegesystemene, mens oppslag er samtykkebasert (unntak for øyeblikkelig hjelp hvor samtykke ikke kan innhentes). Dersom det er ønskelig å legge inn flere opplysninger enn basissettet (legemidler, allergier, CAVE), må det innhentes samtykke fra pasienten.

Det er ca 0,8 % som har reservert seg. Hvis pasienten ønsker å reservere seg må dette gjøres skriftlig, og skjemaet må leveres fastlegen. Barn er automatisk inkludert i SCR, men foreldre kan reservere barn mot løsningen dersom ønskelig.

En evaluering foretatt i 2010 viste at det da var laget SCR-journaler for 1,5 millioner innbyggere (ca 3 % av totalt ca 51 millioner innbyggere). På legevakt var brukerfrekvensen av SCR betydelig høyere enn ved akuttmottak på sykehus. Men selv om bruksfrekvensen totalt var lav, viste en brukerundersøkelse at flesteparten av legene som hadde brukt SCR mente den ga økt pasientsikkerhet og i nesten halvparten av tilfellene endret oppslaget i SCR på den forskrivningen som legen hadde planlagt å gjøre.

Den lave bruksfrekvensen forklares først og fremst med mange oppslag uten treff, langsom innhenting av data fra allmennlegene samt oppstart med en tungvint integrasjon med de kliniske systemene. Problemer med tilgangskontroll har også vært nevnt som et utfordrende område. Ved at visse personellgrupper ikke hadde tilgang til SCR, krevdes en omlegging av innarbeidede arbeidsrutiner dersom man skulle benytte SCR. Eksempelvis hadde ikke kontorpersoneell i akuttmottak tilgang til SCR. Kontorpersonellet hadde som rutine å skrive ut all nødvendig informasjon som så ble overlevert til legen. I og med at denne gruppen ikke hadde tilgang til SCR, ble opplysningene herfra heller ikke benyttet. Tilgangskontroll med personlige PKI-kort bød også på vansker hos enkelte personellgrupper. Integrasjonen mot en del av de kliniske systemene er nå bedret og bruksfrekvensen ser ut til å øke. Utrullingen av SCR fortsetter.

5 Kjernejournalløsningen

5.1 Innledning

I mange sammenhenger er det behov for rask og sikker tilgang til pasientinformasjon. Situasjonen i Norge er preget av tilnærmet full utbredelse av elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ). Løsninger for elektronisk kommunikasjon av pasientopplysninger mellom behandlende helsepersonell på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivåer har imidlertid et betydelig forbedringspotensiale.

Etablering av nasjonal kjernejournal vil innebære at helsepersonell gis tilgang til et begrenset datasett med helseopplysninger, som er sammenstilt fra ulike datakilder. Løsningen skal oppfylle helsepersonells behov for rask og sikker tilgang til strukturert og oppdatert pasientinformasjon – på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivåer i helsetjenesten. Helsepersonell med tjenstlige behov skal, uten hinder av virksomhetsgrenser, ha direkte elektronisk tilgang til systemet.

Ved å samle sentrale helseopplysninger om pasienten i en kjernejournal, vil helsepersonell få vesentlig bedre informasjonsgrunnlag om pasienten ved ikke-planlagte kontakter med helsetjenesten. Kjernejournal kan i tillegg være svært nyttig i flere planlagte pasientforløp. Et eksempel kan være i forberedelse av helsehjelp når det har gått lang tid fra henvisning til behandlingstidspunkt. I denne perioden kan legemiddelbruken ha endret seg, og helsepersonellet som skal planlegge helsehjelpen kan raskt oppdatere seg ved oppslag i kjernejournal. I en slik situasjon kan kjernejournal være et verdifullt supplement til meldingsutveksling

5.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at det opprettes en nasjonal kjernejournal. Etter forslaget skal kjernejournalen ikke inneholde pasientens komplette sykehistorie, og den skal heller ikke erstatte den ordinære journalføringen. Det som etter departementets forslag skiller kjernejournalen fra den "tradisjonelle" pasientjournalen, er at

den bare skal inneholde et utvalg av viktige opplysningssett, innhentet fra flere kilder. Etter forslaget skal viktige helseopplysninger om den enkelte pasient sammenstilles og gjøres tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå, og for pasienten selv.

Kjernejournalen skal oppfylle behovet for rask og sikker tilgang til et felles, oppdatert informasjonssett som er viktig for den helsehjelp som ytes. Formålet er å gi bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp og forhindre skade på pasienten som følge av for eksempel feilmedisinering. Opplysninger i kjernejournalen kan sette helsepersonell bedre i stand til å beslutte beste effektive omsorgsnivå, noe som igjen kan begrense antallet unødvendige innleggelser.

I høringsnotatet ble det konstatert helsefaglige behov for etablering av nasjonal kjernejournal. Flere av behovene vil ikke kunne oppfylles ved hjelp av de kommunikasjonsmuligheter vi har i dag eller som er under utarbeidelse, for eksempel nye forskrifter om tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter etter helseregisterloven § 13. Eksisterende kommunikasjonsmuligheter baseres først og fremst på virksomhetsinterne journalssystemer og meldingsbasert kommunikasjon.

Det ble videre pekt på at behovet for informasjon heller ikke vil kunne dekkes ved etablering av et regionalt register over kjerneopplysninger, jf. helseregisterloven § 6a. Helsepersonells behov for helseopplysninger om en pasient vil kunne gjelde uavhengig av om pasienten befinner seg utenfor eller innenfor egen region. Tilgangen bør derfor ikke begrenses til kun å omfatte pasienter som hører til innenfor den aktuelle regionen.

5.3 Høringsinstansenes syn

34 høringsinstanser har uttalt seg positivt om opprettelse av nasjonal kjernejournal og hovedelementene i departementets forslag. Det foreligger bred støtte fra både pasientorganisasjoner og fremtidige brukere av kjernejournalen. Blant

instansene som uttaler seg positivt er Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Den norske legeforening, Norsk sykepleierforbund, Den norske jordmorforening, Apotekforeningen, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF, Oslo universitetssykehus HF, Delta, Bioteknologinemnda og Helsedirektoratet.

Enkelte høringsinstanser har innspill til nærmere presiseringer. For eksempel mener Norsk sykepleierforbund at grenseoppgangen mellom pasientjournal og kjernejournal er noe uklart. Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Oslo universitetssykehus HF, Den norske legeforening med flere påpeker at det er sentralt at bare nødvendige opplysninger skal lagres i kjernejournalen.

Statens helsetilsyn hadde kritiske merknader til enkeltelementer i forslaget. Tilsynet uttaler blant annet:

”Helsetilsynet anser det nødvendig å advare mot behandlingsrettede registre hvor man foretar uttrekk av det som er relevante og nødvendige opplysninger, samtidig som registeret forutsetningsvis skal inneholde nærmere bestemte relevante og nødvendige opplysninger. Hvilke opplysninger som det vil være relevant og eventuelt nødvendig å kjenne til, vil avhenge av pasientens individuelle forhold og aktuelle situasjon, samt den aktuelle tjenestens faglige ressurser mv.”

Helse Vest RHF uttaler imidlertid:

”Det er grunn til å forvente at lett tilgjenge til viktige helseopplysninger for personer som har behov for helsehjelp, kan styrke pasientsikkerheten ved at grunnlaget for avgjørelse om helsehjelp blir bedre. Det gjeld ikke minst knytt til bruk av legemidler kor det ofte manglar god informasjon om kva legemidler pasienten har brukt, brukar og eventuelt tidligare har reagert på. Uheldige hendingar som følgje av feilmedisineringar er eit alvorleg problem i helsevesenesta i dag.”

Videre uttaler Norsk sykepleierforbund:

”Norsk Sykepleierforbund (NSF) støtter etableringen av en nasjonal kjernejournal. Mange helsepolitiske utredninger viser til en fragmentert helsetjeneste, hvor det ofte er pasientene selv som må holde oversikt over sykdom og legemidler, da ingen andre har en samlet oversikt over denne informasjonen. Vi ser et stort

behov for bedre formidling av sentral informasjon om pasientene, spesielt legemiddelinformasjon, i hele helsetjenesten.

[...]

Vi mener behovet for rask tilgang til gode pasientopplysninger i akutte situasjoner ikke på noen måte oppfylles av systemene vi har i dag. Både tilgjengeligheten av og kvaliteten på kritisk informasjon om pasienten er viktig å forbedre. Kjernejournalen må tilgjengeliggjøre et enkelt, trygt og raskt utvalg av helseopplysninger, samlet og oppdatert informasjon om pasienten, og på den måten gi et bedre grunnlag for behandling av den enkelte pasient.”

5.4 Departementets vurderinger og forslag – formål og opprettelse

Departementet går inn for at det opprettes en nasjonal kjernejournal. Det overordnede formålet med kjernejournalen skal være økt pasientsikkerhet. Kjernejournalen skal bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten.

Tilgjengeliggjøring av kjernejournalens informasjonssett skal føre til:

- Økt pasientsikkerhet og behandlingskvalitet gjennom å sikre tilgang til oppdatert informasjon som beslutningsgrunnlag.
- Samhandling om aktuell helsehjelp og et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.
- Ressursbesparelse - mindre av helsepersonellens tid vil gå til unødvendig ventetid og telefonkontakt med annet helsepersonell, for innhentning av samme informasjon.
- Bedre understøttelse av pasientforløp, effektivisering og økt opplevd kvalitet ved at pasienten ikke må gjenta alle opplysninger i hvert kontaktledd.
- Økt pasientinvolvering, blant annet ved at pasienten får tilgang til opplysningene som er registrert i kjernejournal, anledning til å dele disse med helsepersonell og mulighet til å føre kontroll med hvem som har gjort oppslag.

Kjernejournalen skal understøtte samhandling mellom det helsepersonell som er involvert i helsehjelp som ytes til den enkelte pasient. Målgruppen er bred og omfatter blant annet spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og den akuttmedisinske behandlingsskjeden. Behovet for å redusere unødig skade og risiko for skade i helsehjelpen, som følge av manglende tilgang til

informasjon om den enkelte pasient, er en sentral del av formålet. Manglende tilgang til opplysninger om pasientens legemiddelbruk representerer en særlig trussel mot pasientsikkerheten. Ved å gi rask tilgang til oppdaterte opplysninger om pasienten, vil kjernejournalen også på andre måter kunne forbedre kvaliteten på den helsehjelpen som ytes.

Et mål med samhandlingen vil være å bidra til et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. God samhandling i helsetjenesten er viktig for alle pasienter – særlig for de med langvarige og sammensatte lidelser (St. meld. nr. 47 (2008-2009)). I dagens behandlingstilbud inngår i mange tilfeller en rekke behandlingsløp hvor pasienten mottar tilbud fra ulike deler av helsetjenesten. For slike behandlingsforløp er det viktig for pasienten at relevant informasjon er tilgjengelig for det helsepersonell som deltar i helsehjelpen, og at denne informasjonen er oppdatert.

Kjernejournalen skal videre bidra til å skape trygghet for pasienten – både opplevd og reell. Selv om kjernejournalen også kan gi økt trygghet for helsepersonell, er det viktig at fokuset først og fremst er på pasienten, ikke helsepersonellet.

Formålet er ikke begrenset til å gjelde akutt-situasjoner. Kjernejournalen skal kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp og der tilgang til oppdaterte helseopplysninger har betydning for helsehjelpen. Dette omfatter også bruk av kjernejournalen i overgangen mellom behandlingsnivåene når det er nødvendig av hensynet til helsehjelpen.

Etablering av nasjonal kjernejournal vil innebære at helsepersonell kan gis tilgang til enkelte helseopplysninger om pasienten uavhengig av hvor vedkommende befinner seg og uavhengig av ansvarsgrenser eller virksomhetsgrenser. Lettere tilgang til informasjon på tvers av ansvarsgrenser eller virksomhetsgrenser er et viktig element i arbeidet for økt pasientsikkerhet og behandlingskvalitet.

For å kunne fungere etter sitt formål, må nasjonal kjernejournal inneholde en begrenset mengde opplysninger om pasienten, og etableres i tillegg til de ordinære behandlingsrettede registrene (pasientjournalene). Departementet viser til at det er bred enighet blant høringsinstansene om disse forutsetningene.

Kjernejournal skal være ett av flere elektroniske systemer som gjør at helsepersonell samlet sett skal kunne yte best mulig helsehjelp. Virksomheter og helsepersonell skal fortsatt være forpliktet til å ha journalsystem og føre journal internt i virksomheten. Dette betyr ikke at alle

pasientopplysninger i en kjernejournal nødvendigvis også må være registrert i pasientens elektroniske pasientjournal. For enkelte felter vil kjernejournalen kunne inneholde informasjon ut over det som er registrert i pasientjournalen. Dette kan for eksempel gjelde pasientens kontaktinformasjon til pårørende.

Når det gjelder legemiddelinformasjon knyttet til pasienten, fremstår det som spesielt viktig at denne er samordnet. Ved flere studier er det påvist til dels alvorlige mangler og feil i dette arbeidet. Se:

- Grimsmo A, Remmen VM, Nystadnes T. (Oppsummert pasientinformasjon (kjernejournal). Trondheim: Norsk senter for elektronisk pasientjournal; 2009)
- Rognstad og Strand (Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene? Tidsskrift for den norske legeförening 2004 Apr 18;124(6):810-2) viste at hos hele tre av fire pasienter var det avvik mellom det fastlegen hadde registrert og det hjemmesykepleien hadde i sine oversikter.
- Jensen og medarbeidere (Feil i medikamentkortene – en helserisiko? Tidsskrift for Den norske legeförening des. 2003) påviste avvik i 90 prosent av tilfellene mellom fastlegens og hjemmesykepleiens legemiddeloversikter.
- Bakken og medarbeidere (Insufficient communication and information regarding patient medication in the primary healthcare. Tidsskrift for den norske legeförening 2007 Jun 28;127(13):1766-9) påviste klare mangler i informasjonsoverføring vedrørende medikasjon mellom behandlende lege og hjemmetjenesten. Også ved innleggelse i sykehus ble det påvist avvik i legemiddelopplysningene.
- Rabøl og medarbeidere (Disagreement between physicians' medication records and information given by patients. Ugeskrift for Læger. 2006 Mar 27;168(13):1307-10) viste at det var avvik mellom innleggende leges opplysninger om faste legemidler og pasientens egne opplysninger ved 63 prosent av innleggelsene. I 40 prosent av tilfellene hadde avvikene behandlingmessig betydning.

Nasjonal kjernejournal skal ikke ha som formål å være hovedkilde til informasjon om pasienten, men fungere som en første kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon. Et nasjonalt register med kjerneopplysninger kan på denne måten bidra til økt pasientsikkerhet ved at helsepersonell kan få lettere og raskere tilgang til opplysninger som anses nødvendige i forbindelse

med at det ytes helsehjelp, spesielt i akuttssituasjoner og ved øyeblikkelig hjelp. Det er et grunnleggende hensyn, og i pasientens interesse, at behandlende helsepersonell faktisk har tilgang til nødvendig informasjon om den pasienten de behandler.

Ved etablering av helseregistre må alltid formålet registeret skal ivareta, avveies mot personvernet. Nytteverdien av registeret må overstige de personvernmessige ulemperne. Denne vurderingen er særlig viktig når det ikke kreves samtykke fra den enkelte pasient. Krav om samtykke fra pasienten og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for å ivareta personvernet. Ivaretakelse av frivillighet på andre måter enn samtykke, for eksempel reservasjonsadgang, må imidlertid tillegges betydelig vekt i avveiningen.

Departementet mener at fordelene med å være omfattet av nasjonal kjernejournal i en behandlingssituasjon, er vesentlig større enn eventuelle personvernulemper. Et nasjonalt register med helseopplysninger vil imidlertid alltid kunne innebære en risiko for misbruk, og for at informasjon kommer på avveie. Nasjonal kjernejournal vil blant annet innebære enklere tilgang til utvalgte opplysninger om pasienten, og dette vil kunne utfordre pasientens integritet.

For å redusere den eventuelle personvernulempen ved at opplysninger utleveres til og fra, og

lagres i, nasjonal kjernejournal, foreslår departementet at deltagelse skal være frivillig, ved at pasienten får rett til å reservere seg mot å inkluderes, jf. kapittel 8. Reservasjonsretten vil ivareta hensynet til de pasientene som ikke ønsker at opplysninger om vedkommende skal samles og registreres i et sentralt register.

Departementet har merket seg at Statens helsetilsyn stiller spørsmål ved om behovet for nasjonal kjernejournal i tilstrekkelig grad er understøttet av forskning eller studier. Helsetilsynet viser også til erfaringer fra tilsynssaker, som i liten grad har avdekket uheldige hendelser knyttet til manglende tilgang på pasientopplysninger.

Departementet finner å legge til grunn, sett hen til de grundige vurderinger som lå til grunn for høringsnotatet, refererte studier og mottatte høringsuttalelser, at nasjonal kjernejournal vil kunne utgjøre et viktig verktøy for helsepersonell i utøvelsen av sine arbeidsoppgaver, og på den måten bedre pasientsikkerheten ytterligere.

De helsefaglige behovene som det er redegjort for i punkt 2.1 m.v., taler for at det bør legges til rette for enkel, trygg og rask tilgang til en felles, samlet og oppdatert oversikt med informasjon om pasienten, på tvers av nivåer og juridiske organisasjoner. Etter departementets oppfatning bør de helsefaglige behovene dekket ved etablering av et nasjonalt register over kjerneopplysninger.

6 Rettslig grunnlag for nasjonal kjernejournal og databehandlingsansvar

6.1 Innledning

Viktige spørsmål er hvordan nasjonal kjernejournal bør hjemles og plassering av databehandlingsansvar. For å behandle helseopplysninger krever helseregisterloven at det skal foreligge et rettslig grunnlag, jf. helseregisterloven § 5 (se for øvrig kapittel 3 om gjeldende rett). Det kan tenkes flere hjemmelsgrunnlag for nasjonal kjernejournal.

6.2 Forslag i høringsnotatet

Muligheten for å anse nasjonal kjernejournal som et sentralt helseregister, jf. helseregisterloven § 8 ble omtalt i høringsnotatet. Hva som menes med et sentralt helseregister er ikke definert i helseregisterloven. Det fremgår av forarbeidene til § 8 at sentrale helseregistre refererer til helseregistre som den sentrale helseforvaltningen etablerer for å ivareta landsomfattende oppgaver, jf. Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s. 188 flg. Registrene som er etablert med hjemmel i § 8 har i stor grad forskning som formål.

Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at nasjonal kjernejournal i vesentlig grad skiller seg fra de sentrale helseregistrene (§ 8-registrene), idet nasjonal kjernejournal vil ha helsehjelp som formål (behandlingsrettet). Formålet med nasjonal kjernejournal tilsa at denne heller bør anses som et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, slik dette er beskrevet i Ot.prp. nr. 51 (2008-2009) i forbindelse med vedtakelse av helseregisterloven § 6a.

I høringsnotatet ble det redegjort for at det i dag ikke foreligger hjemmel for å etablere sentrale virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre. Departementet foreslo derfor en lovhjemmel for etablering av nasjonal kjernejournal, som et nasjonalt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Departementet påpekte at en slik form for nasjonal kjernejournal vil være et behandlingsrettet helseregister slik dette er definert i helseregisterloven § 2 nr. 7.

Videre ble det foreslått hjemmel til å forskriftsfeste den nærmere reguleringen av nasjonal kjernejournal. Det ble tydeliggjort at forskriften blant annet bør gi nærmere bestemmelser om enkelte innholdselementer.

Når det gjelder organisering og ansvar (databehandlingsansvarlig), ble det vist til helseregisterloven § 2 nr.8 hvor databehandlingsansvarlig er definert som: *"den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven"*. Det ble foreslått at Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal, og at dette ble nedfelt i forskrifter etter den nye lovhjemmelen.

Helsedirektoratet er en viktig aktør og innehar rollen som fagdirektorat for helsesektoren. Forvaltningen av nasjonal kjernejournal ligger ikke naturlig innenfor direktoratets oppgaveportefølje, men likevel innenfor dets kompetanseområde. Direktoratet har en samordningsfunksjon i sektoren, og synes å være det organet med sterkest tilknytning til aktørene i både kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten som skal være brukere av kjernejournalen. Det ble også vist til at direktoratet har erfaring fra å bygge opp organisasjoner og forvalte helseregistre som eksempelvis Reseptformidleren og Norsk pasientregister.

Det ble i høringsnotatet nevnt at Norsk Helsenett SF og Nasjonalt folkehelseinstitutt også ble vurdert å være nasjonale myndighetsorganer med tilstrekkelig og relevant kompetanse, og den nødvendige tillit i befolkningen til å inneha databehandlingsansvaret.

6.3 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene hadde innvendinger mot hovedinnholdet i forslaget.

Apotekforeningen uttaler følgende:

”Apotekforeningen vurderer det som hensiktsmessig å hjemle nasjonal kjernejournal i ny § 6d i helseregisterloven slik departementet foreslår, og at nærmere regulering av kjernejournalen fastsettes i forskrift.

Apotekforeningen støtter departementets forslag om at Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig.”

Stiftelsen Norsk Luftambulansse

”Stiftelsen Norsk Luftambulansse støtter at Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal.”

Den norske legeforening

”Det antas at en helt ny journalløsning som nasjonal kjernejournal vil kunne aktualisere nye ansvarsspørsmål. Det er imidlertid ut fra høringsforslaget vanskelig å overskue omfanget av dette. [...]

Legeforeningen oppfatter at Helsedirektoratet er foreslått som databehandlingsansvarlig, og har ikke innvendinger mot dette.”

Datatilsynet

”Datatilsynet støtter forslaget om en ny bestemmelse i helseregisterloven § 6d som hjemmel for etablering av nasjonal kjernejournal, som et nasjonalt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. [...] Datatilsynet mener det gir best personvern for pasientene at en nasjonal kjernejournal opprettes ved at kritiske opplysninger kommuniseres og lagres i den nasjonale kjernejournalen som et eget sentralt helseregister. Den enkeltes kon-

troll med egne helseopplysninger og ivaretagelse av selvbestemmelsesretten kan best håndteres ved at kjernejournalen opprettes som et eget helseregister.”

6.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder forslagene fra høringsnotatet, både når det gjelder etablering av rettslig grunnlag og at Helsedirektoratet bør være databehandlingsansvarlig. Departementet opprettholder også vurderingen av behovet for hjemmel til å forskriftsfeste den nærmere reguleringen av nasjonal kjernejournal. Det er naturlig at forholdene knyttet til ansvarsforhold som Legeforeningen påpeker i høringsuttalelsen, omtales noe nærmere i forskriftsarbeidet.

Det er et mål å etablere en godt koordinert kjernejournal med sterk faglig forankring og infrastruktur. Dette forutsetter en nasjonal koordinering og samordning, med én juridisk ansvarlig. Én databehandlingsansvarlig innebærer at det overordnede juridiske ansvaret for blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet (konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet) ved behandling av opplysningene, samles på ett sted. Ivaretagelse av de daglige oppgavene kan imidlertid legges til en egen enhet eller databehandler, utskilt fra direktoratets ordinære linje. Etter departementets oppfatning er det, av hensyn til forutberegnlighet og den videre fremdrift, viktig at ansvar for utvikling av løsningen plasseres så tidlig som mulig i arbeidet med å utvikle kjernejournalløsningen.

7 Forbud mot bruk til andre formål

7.1 Innledning

Formålet med nasjonal kjernejournal er bestemmende for hvordan opplysningene i registret kan benyttes. Dersom det senere skulle oppstå ønske om eller behov for å gjenbruke opplysningene til andre formål, må det gjennomføres en ny vurdering av hjemmelsgrunnlaget for en slik behandling av opplysningene. Dette er også nedfelt i helseregisterloven § 11, som fastsetter at helseopplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen uten at den registrerte samtykker.

7.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet legger departementet til grunn at forskrift om nasjonal kjernejournal bør forby utlevering av opplysninger om pasienten fra kjernejournalen til arbeidsgivere, i forsikringsøymed, til påtalemyndighet eller domstol, selv om den registrerte samtykker.

Et forbud mot bruk til medisinsk og helsefaglig forskning, samt til kvalitetssikring og statistikk, er det i høringsnotatet gitt tydelig uttrykk for at ikke fremstår som naturlig eller ønskelig. Det påpekes at forskning vanskelig vil kunne anføres å være uforenlig med kjernejournalens opprinnelige formål, se blant annet EUs personverndirektiv (95/46/EF) fortalen punkt 29, hvor det presiseres at senere behandling av personopplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål generelt ikke anses som uforenlig med de formål opplysningene tidligere er innsamlet for. I høringsnotatet presiseres at hensynet til forskning imidlertid ikke bør være styrende for innholdet, eller lagringstiden, i kjernejournalen.

7.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene var enig i hovedlinjene i departementets forslag. Det var imidlertid en viss uenighet blant instansene når det gjaldt spørsmålet om det burde åpnes for bruk av opplysninger i nasjonal kjernejournal til forskningsformål.

Kreftforeningen uttaler følgende:

”Kreftforeningen slutter seg til dette og mener dette bør utvides til enhver utlevering som ikke er direkte hjemlet i lovteksten og som ikke er begrunnet i driften av kjernejournalen eller i forskningsøymed.”

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

”FFO er sterkt imot at formålet utvides utover det å være et behandlingsrettet register for å yte nødvendig helsehjelp. Kjernejournalen må altså kun etableres for overordnede formålet - økt pasientsikkerhet. Det å utvide formålet vil kunne svekke tilliten og dermed tilslutningen til at det etableres en kjernejournal. Både forskningen, kvalitetssikring og statistikk har andre kilder å hente data fra, for eksempel Norsk Pasientregister. FFO håper derfor at formålet med NKJ ikke skal la seg endre.”

Helsedirektoratet

”Helsedirektoratet savner en nærmere begrunnelse for hvorfor departementet i dette tilfellet, og i motsetning til Reseptformidleren, har valgt å ikke oppstille et forbud mot forskning. Det vil trolig være et stort ønske om å forske på opplysninger som er lagret i kjernejournalen.”

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF

”Kjernejournalens innhold bør kunne benyttes i både medisinsk og helsefaglig forskning uten at hensynet til eventuell fremtidig forskning bør bli styrende for innhold og lagringstid av opplysninger i kjernejournalen. Sykehusapote-

kene i Midt-Norge HF ønsker imidlertid også å påpeke behovet for at etablering og implementering av nasjonal kjernejournal blir grundig evaluert gjennom gode forskningsprosjekter.”

Bioteknologinemnda

”For å sikre høy grad av oppslutning og gjennomførbarhet må NKJ kun benyttes til pasientbehandling. NKJ må ikke benyttes til forskning eller kvalitetssikring.”

Den norske legeförening

”Det følger av gjeldende lovgivning at opplysninger ikke skal brukes til formål som er uforholdsmessige med det opprinnelige formålet. Vi er like fullt enig med departementet i at det bør fremgå tydelig av forskrift at opplysninger om pasienten ikke kan utleveres fra kjernejournal til arbeidsgiver, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, selv om den registrerte samtykker.

Det fremgår av høringsnotatet at kjernejournalen vil kunne bli brukt til forskning, statistikk og andre formål som ikke er pasientrettet. Legeföreningen mener det er nødvendig at det blir gjort fortløpende evalueringer av hvilken nytteverdi kjernejournalen medfører i form av ulike forskningsprosjekter.”

Holmestrand kommune

”Grunnet den utstrakte bruk og tilgjengelighet nasjonal kjernejournal vil få vil vi støtte begrensningen av bruk overfor for eksempel arbeidsgiver, forsikringsselskaper, påtalemyndighet osv.”

Datatilsynet

”Når departementet nå åpner for at kjernejournalen kan brukes til forskningsformål er dette svært uheldig personvernmessig. Det vil uten tvil være et stort ønske om å forske på opplysningene lagret i kjernejournalen. Både omfanget og lagringstiden gjør dette registeret unikt for forskning. [...] Det kan nevnes at blant annet Reseptformidleren har et slikt forbud.”

Statistisk Sentralbyrå

”SSB er enig i departementets vurdering av hvordan opplysningene i registeret kan bru-

kes. SSB vil videre understreke betydningen av å kunne utnytte kjernejournalen til statistikk.

[...] Når det gjelder statistikk om tjenestebruk er det grunn til å tro at kjernejournalen vil inneholde verdifull informasjon om bruken av tjenester i henholdsvis primær- og spesialisthelsetjenesten, om det totale forbruket av helsetjenester i Norge, og om pasientforløp i helsetjenesten. Med andre ord vil kjernejournalen inneholde en samling av opplysninger som ellers er registrert i adskilte registre, og som bør bli gjort tilgjengelig for statistikkformål. [...]

SSB vil ellers understreke at statistikk basert på opplysninger i nasjonal kjernejournal kan dekke en del av informasjonsbehovet som melder seg ved implementeringen av samhandlingsreformen. Det gjelder ikke minst for pasientforløp.”

7.4 Departementets forslag og vurderinger

Det er avgjørende at personvernet til de som skal omfattes av registeret blir godt ivaretatt. Opplysningene som bør inngå i nasjonal kjernejournal vil være sensitive opplysninger som er underlagt taushetsplikt. Det er viktig å sikre at taushetsbelagte opplysninger ikke kommer på avveie og at befolkningen har tillit til at opplysninger om dem blir behandlet på en betryggende måte. Departementet har lagt vekt på at disse hensyn skal oppfylles i størst mulig grad. Dette er nærmere omtalt i kapittel 8, 12 og 13, som omhandler frivillighet, behandling av opplysninger i registeret, pasientens rettigheter og personvern.

Når det gjelder begrensninger i adgangen til bruk, foreslår departementet at det tydelig bør fremgå av forskrift at opplysninger om pasienten ikke kan utleveres fra kjernejournalen til arbeidsgivere, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, selv om den registrerte samtykker.

Blant høringsinstansene er det en viss uenighet om det bør være et forbud mot å benytte opplysninger fra nasjonal kjernejournal i forskningsøyemed. Departementet ønsker ikke å foreslå et slikt forbud. Forskning er en meget viktig samfunnsinteresse og resultatene av arbeidet kan føre til bedre helsehjelp. Forskning må imidlertid skje i henhold til gjeldende regelverk. Helseforskningsloven stiller relativt strenge vilkår i forbindelse med forskning. Som hovedregel oppstilles krav om samtykke fra den enkelte, og forhånds-vurdering av prosjektet av Den regionale komité

for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Departementet er imidlertid av den oppfatning at eventuell utlevering av store datasett til langvarige prosjekter bør baseres på primærkilden.

I den grad kjernejournalen vil være egnet til å utlede statistikk (anonym) som Statistisk sentralbyrå påpeker, vil det fremstå som positivt.

8 Frivillighet – samtykke eller reservasjonsrett?

8.1 Innledning

Det er et sentralt utgangspunkt innen personvernretten at hver og en av oss skal ha mest mulig kontroll over, og innsikt i, behandlingen av opplysninger som angår oss selv. Muligheten til selvbestemmelse er derfor et sentralt hensyn som må ivaretas ved behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Dette er også lagt til grunn i forarbeidene til helseregisterloven (Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) side 58), og innebærer at det som hovedregel stilles krav om samtykke ved behandling av helseopplysninger. Et slikt utgangspunkt følger også av bestemmelsene om taushetsplikt, bestemmelser som er avgjørende for å bevare og styrke tilliten til helsepersonell, helseforvaltningen og helsetjenesten.

Samtykke er i helseregisterloven § 2 nr. 11 definert som: *"en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv"*.

Frivillig deltagelse og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for integritetsvernet og ivaretagelse av den enkeltes autonomi. Det er tradisjonelt lagt til grunn at all behandling av helseopplysninger som ikke baseres på samtykke fra den registrerte representerer et inngrep i personvernet, og krever en særskilt begrunnelse. Nytteverdien av behandlingen av opplysningene må overstige de eventuelle personvernmessige ulempe behandlingen vil ha for den registrerte.

Samtykke har imidlertid sine begrensninger. Det kan være vanskelig å sikre at det faktisk er reelt avgitt, og det vil i mange sammenhenger være slik at et krav om samtykke i realiteten vil gjøre det umulig å oppfylle formålet med behandlingen av opplysningene. Det må derfor vurderes nøye om integritetsvernet kan ivaretas på en tilnærmet like god, og eventuelt bedre måte, ved bruk av andre virkemidler.

8.2 Reservasjonsrett mot kjernejournal

8.2.1 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at nasjonal kjernejournal etableres som et virksomhetsovergrepene, behandlingsrettet helseregister, uten krav om samtykke fra pasienten, men at den enkelte gis rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. I forslaget ligger det at pasienter som har reservert seg ikke vil omfattes av nasjonal kjernejournal. En reservasjonsrett vil innebære at den enkelte kan motsette seg at helseopplysninger om vedkommende utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal.

I høringsnotatet presiseres det at det er nødvendig å registrere opplysninger i pasientjournalen for å utøve forsvarlig helsehjelp. Å ta i mot helsehjelp innebærer altså forutsetningsvis at opplysninger om helsehjelpen må dokumenteres. Spørsmål om styring og råderett over helseopplysninger som angår en selv, refererer først og fremst til den videre bruken av journalopplysningene. Det vil si om helseopplysningene bare registreres i pasientjournalen og bare brukes som grunnlag for helsehjelp, eller om helseopplysningene også kan registreres i andre typer registre og brukes til annet formål enn helsehjelp.

I forarbeidene til helseregisterloven (Ot.prp. nr. 5 (1999-2000)) uttales det om etablering av lokale, regionale og sentrale helseregistre, at et moment i en vurdering av om det skal gjøres unntak fra kravet om samtykke, blant annet vil være formålet med behandlingen av opplysningene. Jo fjernere formålet med den videre behandlingen av helseopplysningene er fra individrettet behandling, desto større grunn er det til å innhente samtykke fra pasientene. Dette kan også sies å følge av reglene i helseregisterloven § 11 om at helseopplysninger ikke kan behandles til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.

I Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) side 106, er det i forbindelse med omtale av sentrale helseregistre

uttalt at dersom man kan etablere et register uten samtykke, så må det også kunne fastsettes noe mindre inngripende for den registrerte. Dette kan for eksempel være å gi pasienten mulighet til å reservere seg.

Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger om vedkommende behandles, herunder registreres i helseregisteret. Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg at det behandles helseopplysninger om vedkommende. Reservasjonsrett er, som for krav om samtykke, begrunnet i taushetsplikt, den enkeltes selvrådere rett over opplysninger om seg selv og autonomi. Som et element for å sikre ivaretagelse av pasientens selvrådere rett og autonomi, er den reelle forskjellen mellom samtykke og reservasjon begrenset. Prinsippet om reservasjonsadgang er ikke ulikt prinsippene om rett til medvirkning, informasjon og samtykke til helsehjelp slik disse er beskrevet i pasient- og brukerrettighetsloven.

8.2.2 Høringsinstansenes syn

Av høringsinstansene som har avgitt uttalelse om dette punktet, er 19 instanser positive til forslaget om at den enkelte skal ha reservasjonsrett mot etablering av nasjonal kjernejournal. Dette er i stor grad representanter for de som skal bruke kjernejournalen. Fem instanser er negative og gir uttrykk for at etableringen bør baseres på samtykke, blant dem Norsk psykologforening og Datatilsynet.

Blant flere understreker Helsedirektoratet og Legeforeningen at det er viktig, for at reservasjonsretten skal være reell, at befolkningen mottar god informasjon om ordningen. I denne forbindelse må det også gis informasjon om konsekvensene av å reservere seg. Det påpekes også av flere instanser at muligheten til å reservere seg må være enkel og lett tilgjengelig.

Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren uttaler følgende:

”KITH støtter departementets konklusjon om etablering av nasjonal kjernejournal som et sentralt behandlingsrettet helseregister hvor den enkelte borger gis rett til å reservere seg mot registrering i registret. Slik vi vurderer erfaringene fra utlandet, vil det neppe være mulig å etablere et slikt register med den nødvendige kvalitet og dekningsgrad dersom det

på forhånd må innhentes samtykke fra den enkelte før kjernejournalen blir etablert.”

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

”FFO er derfor fornøyd med at departementet legger stor vekt på personvernet. Derfor er det bra at det etableres en reservasjonsrett mot å bli registrert i NKJ.”

Apotekforeningen

”Apotekforeningen støtter prinsippet om at pasienters deltagelse i kjernejournalen skal være frivillig, og at denne frivilligheten realiseres gjennom etablering av løsninger som gir pasientene mulighet til å reservere seg mot å inkluderes.”

Norske sykehusfarmasøytters forening

”NSF støtter departementets syn på at det er viktig å få en rask utnyttelse av potensialet i kjernejournalen ved å velge å lage en kjernejournal hvor pasientene har rett til å reservere seg.”

Norsk psykologforening

”Norsk psykologforening mener det ikke er tilstrekkelig med en reservasjonsrett mot å delta i nasjonal kjernejournal. De opplysninger som departementet har tenkt skal inngå i en slik journal er av en såpass sensitiv karakter, at man må sikre at alle gis en mulighet til ikke å delta. Det vil lett kunne oppstå situasjoner hvor pasienter ikke har fått informasjon om slik reservasjonsrett og dermed deltar uten å være klar over det. Dette må unngås.”

Datatilsynet

”Datatilsynet mener etablering av nasjonal kjernejournal nettopp er et register som kan baseres på samtykke. Registeret vil være direkte til nytte for pasientene og det vil være enkelt og praktisk å innhente samtykke fra de pasientene som er i jevnlig kontakt med helsevesenet. Best mulig kvalitet på opplysningene som legges inn, taler også for at innhenting skjer i samråd mellom pasient og lege. Datatilsynet ser imidlertid at innhenting av samtykke for enkelte data kan medføre utfordringer for den faktiske utbredelsen av kjernejournalen.”

8.2.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet har vurdert grundig hvordan nasjonal kjernejournal bør etableres for å legge grunnlaget for en best mulig løsning og samtidig ivareta aktuelle og relevante hensyn.

Lovforslaget innebærer ingen utvidelse av omfanget av opplysninger som helsepersonell kan få utlevert etter gjeldende regelverk. Helsepersonellet vil, som etter gjeldende rett, kun få de opplysninger de trenger for å yte nødvendig helsehjelp. Reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og forvaltningsloven vil være styrende for når, til hvem og hvilke opplysninger tilgangen vil omfatte.

Forslaget endrer kun på måten helseopplysningene blir gjort tilgjengelig for helsepersonellet, og vil ikke innebære et unntak fra reglene om taushetsplikt. Tilgang til kjernejournalen vil bety at helsepersonell, uten hinder av virksomhetsgrenser, elektronisk vil kunne logge seg direkte på systemet. Dersom vilkårene for dette er tilstede, gis det adgang til å lese opplysninger om den enkelte pasient. Helsepersonell vil på denne måten få lettere og raskere tilgang til opplysninger som anses nødvendige for å kunne yte helsehjelp. Se også nærmere drøftelser i kapittel 12.

Kjernejournal skal være et virksomhetsovergrepene, behandlingsrettet helseregister, hvor formålet er økt pasientsikkerhet når det gis helsehjelp til den enkelte pasient. Opplysningene vil således brukes til det samme formålet som de ordinære pasientjournalene, et formål som de i utgangspunktet er innhentet for. Departementet mener dette er viktige momenter som taler for at det ikke bør stilles krav om samtykke for etablering av nasjonal kjernejournal.

Det er nærliggende å se hen til reglene som gjelder for den ordinære pasientjournalen. Den som mottar helsehjelp kan ikke motsette seg at opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen registreres i journal. Den enkelte har imidlertid rett til å motsette seg at opplysningene gis til andre, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Det foreslås at det også for nasjonal kjernejournal etableres en rett for pasienten til å kunne sperre enkelte opplysninger, og til å sperre hele eller deler av kjernejournalen mot at enkelte helsepersonell gis tilgang, i tråd med pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Se nærmere om dette under punkt 3.1 og punkt 13.5.4.

For departementet er det viktig at det iverksettes tiltak som i størst mulig grad ivaretar pasientens selvbestemmelsesrett. Dersom det stilles

krav om samtykke for opprettelse, vil det innebære at det ikke kan foreligge opplysninger om den enkelte pasient i kjernejournalen før pasienten uttrykkelig har samtykket til dette. Det vil dermed ta tid før kjernejournalen omfatter alle pasienter som ønsker å være inkludert. For at formålet med kjernejournalen skal kunne oppnås, er helsepersonells opplevde nytteverdi av kjernejournalløsningen sentral. Dersom helsepersonell ved gjentatte oppslag i kjernejournalen opplever at opplysninger mangler for mange pasienter, vil det kunne ha betydning for opplevelsen av nytte og derigjennom bruken av løsningen.

Videre innebærer de formelle kravene til et samtykke blant annet at helsepersonellet uttrykkelig må informere pasienten om alle sider ved registreringen. Dette vil være svært tidkrevende og vil kunne gå ut over tiden helsepersonell skal bruke til å gi helsehjelp til den enkelte pasient. Med en reservasjonsadgang kan kravet til informasjon løses på alternative og mer hensiktsmessige måter.

Noen få høringsinstanser har gitt uttrykk for at inkludering i nasjonal kjernejournal bør være basert på samtykke. Disse har blant annet vist til journalens sensitive karakter, at det vil være enkelt og praktisk å innhente samtykke fra pasientene og at det vil bedre opplysningenes kvalitet. Departementet har vurdert innspillene, men vil ikke gå inn for en samtykkebasert løsning. Det er sett hen til at internasjonal erfaring og uttalelser fra de øvrige høringsinstansene, som tilsier at en samtykkebasert løsning ikke vil være praktisk gjennomførbar, og at det således vil motvirke kjernejournalens mulighet for formålsoppnåelse. Videre er det lagt vekt på at det inngrepet i den enkeltes personvern som opprettelse av kjernejournal vil kunne medføre, vurderes som lite i forhold til fordelene dette vil kunne innebære for den enkelte og for samfunnet.

Departementet mener imidlertid at det bør innføres en reservasjonsrett mot at helseopplysninger om den enkelte utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal. En løsning hvor den registrerte gis anledning til å reservere seg, vil være et godt alternativ til samtykke. Etter departementets oppfatning bør det kunne legges til grunn at det sentrale for pasientens opplevelse av selvbestemmelsesrett og mulighet til å ivareta sine rettigheter, må være informasjonen om registeret og muligheten til å trekke seg. God informasjon om registeret og lett tilgjengelige muligheter for å reservere seg vil kunne ivareta pasientens medbestemmelse på en god måte.

Det finnes ingen definisjon av reservasjon i helseregisterloven, og følgelig heller ingen bestemte krav til en reservasjonsrett. For at retten til å reservere seg skal være reell må det informeres om alle sider ved registreringen, herunder om formål og konsekvenser. Dette innebærer at det må gis samme type informasjon som kreves for å kunne avgi et gyldig samtykke. Det kan imidlertid ikke utledes noe krav om at informasjonen skal gis individuelt, kun at det skal informeres mer generelt om retten til å reservere seg. Det er viktig at det legges til rette for god informasjon om kjernejournalen, samt at det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at nasjonal kjernejournal etableres som et virksomhetsovergrepene, behandlingsrettet helseregister, uten krav om samtykke fra pasienten, men at den enkelte gis rett til å reservere seg. Nasjonal kjernejournal vil ikke bli tatt i bruk for de som har reservert seg. En reservasjonsrett vil innebære at den enkelte kan reservere seg mot at helseopplysninger om vedkommende utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal. Det bør imidlertid fremgå av kjernejournalen at en person har reservert seg. Kjernejournalen må derfor inneholde navn og fødselsnummer, samt opplysning om at vedkommende har reservert seg.

Når det gjelder spørsmålet om samtykkekompetanse, følger det av helseregisterloven § 5 fjerde ledd at pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for samtykke etter helseregisterloven. Dette innebærer at myndige personer som hovedregel har samtykkekompetanse. Det samme gjelder mindreårige etter at de er fylt 16 år. Departementet mener at tilsvarende kompetanseregler bør gjelde for rett til å reservere seg mot at opplysninger utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal. Departementet foreslår at forholdet til kompetansereglene også behandles nærmere i forskriftsarbeidet til nasjonal kjernejournal.

Sett hen til formålet med kjernejournalen, vil departementets forslag samlet sett, med reservasjonsrett mot inkludering i nasjonal kjernejournal, adgang til å sperre opplysninger (se pkt. 13.5) og de øvrige pasientrettigheter kunne ivareta pasientenes interesse i å ha kontroll over egne opplysninger på en god måte. Etter departementets vurdering vil ulempen ved et krav om samtykke fra den enkelte kunne være større enn ulempen ved at det ikke stilles krav om samtykke. Et krav om samtykke vil kunne innebære at formålet med nasjonal kjernejournal, herunder økt pasientsikkerhet, ikke kan oppfylles.

8.3 Ikke reservasjon mot registrering av enkelte opplysninger

8.3.1 Forslag i høringsnotatet

Av høringsnotatet følger at helsefaglige behovsvurderinger taler for at det gis enklere og raskere tilgang til strukturert og oppdatert informasjon om pasienten. Etablering av nasjonal kjernejournal anses som et nødvendig element for å oppfylle dette behovet. Videre har departementet foretatt en vurdering av hvilke opplysningstyper som bør inngå i registeret, se kapittel 10. Vurderingen er knyttet opp mot hvilke opplysningstyper som ofte antas å være nødvendige og relevante for å yte helsehjelp.

Departementet vurderte likevel hvorvidt pasienten burde gis en reservasjonsrett for inkludering av enkelte opplysninger. I høringsnotatet ble det *ikke* foreslått å åpne for en slik mulighet til å kunne reservere seg mot at enkeltopplysninger skulle inngå, men en mulighet til å sperre enkeltopplysninger. Muligheten til sperring av opplysninger er drøftet i punkt 13.5.4. Videre vises til punkt 8.2 om generell reservasjonsadgang mot å inkluderes i nasjonal kjernejournal.

8.3.2 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene er negative til departementets forslag. Den norske legeförening uttrykker imidlertid et ønske om at forholdet utredes nærmere.

Helsedirektoratet uttaler følgende:

”Vi er enige i at nytten av kjernejournal vil kunne bli redusert dersom man kan reservere seg mot registrering av enkeltopplysninger fordi helsepersonell da ikke vil vite hvorvidt kjernejournal er fullstendig oppdatert med opplysninger eller ikke.”

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin

”Vi vil sterkt fraråde et system der pasienten kan reservere seg mot enkeltopplysninger, kan redigere felt som er automatisk innhentet, eller kan bestemme hvilke områder av journalen som skal være tilgjengelig for ulike behandlingsgrupper.”

Den norske legeförening

”Legeföreningen vil imidlertid understreke at journalen må inneholde riktig, fullstendig og

tilstrekkelig informasjon for å kunne gi forsvarlig behandling.

Det bør utredes hvordan en ev delvis reservasjonsrett kan utformes, for eks for hver enkelt "blokk" i journalen, og ikke for enkeltstående opplysninger som inngår i kjernejournalen.

Eksempelvis kan reservasjonsretten benyttes til å tilbakeholde opplysninger om medikamenter, men ikke enkeltmedikamenter. Vi ønsker ikke en utvikling med å undergrave kjernejournalens verdi dersom opplysningene blir utpreget selektive. Det vil være enklere for legen å forholde seg til at man ikke har opplysninger om medikamenter, fremfor å få selektiv informasjon som det vil være vanskelig å kunne basere den medisinske behandlingen på."

8.3.3 Departementets vurderinger og forslag

Det er en viktig forutsetning for at kjernejournalen skal oppleves nyttig og at formålet om økt pasientsikkerhet nås, at helsepersonell kan stole på at opplysningene er fullstendige. Enkeltindividets selvbestemmelsesrett vil etter departementets vurdering være ivaretatt ved at brukeren får en generell adgang til å reservere seg mot å inkluderes i nasjonal kjernejournal og til å sperre enkeltopplysninger eller mot enkeltpersoner.

Pasientens nytte av kjernejournalen vil reduseres betydelig dersom helsepersonellet vet at vik-

tige opplysninger kan være utelatt, og at journalopplysningene kan være ufullstendige. Manglende opplysninger om at pasienten bruker enkelte legemidler, eksempelvis antivirale midler (ved HIV-infeksjon) eller psykofarmaka, vil kunne medføre risiko for pasienten ved at helsepersonellet forordner legemidler som kan gi farlige interaksjoner med de "skjulte" legemidlene. I en slik situasjon vil en ufullstendig kjernejournal kunne medføre større risiko for pasienten, enn om kjernejournalen ikke er tilgjengelig.

Helsedirektoratet gir tydelig uttrykk for at nytten av kjernejournal vil kunne bli redusert dersom man kan reservere seg mot registrering av enkeltopplysninger fordi helsepersonell da ikke vil vite hvorvidt kjernejournalen er fullstendig oppdatert med opplysninger eller ikke. Også Legeforeningen understreker at journalen må inneholde riktig, fullstendig og tilstrekkelig informasjon for å kunne gi forsvarlig behandling.

Dersom helsepersonell ved gjentatte oppslag til kjernejournalen opplever at opplysninger mangler, vil det måtte forventes begrenset bruk av løsningen. Dette vil kunne ha betydelig innvirkning på mulighetene for økt pasientsikkerhet og formålsoppnåelse for øvrig.

Departementet opprettholder på denne bakgrunn forslaget om at nasjonal kjernejournal bør innføres med komplett informasjonssett registrert om den enkelte pasient, og at det ikke skal gis anledning til å reservere seg mot at enkeltopplysninger inngår.

9 Hvem bør omfattes av kjernejournal?

9.1 Forslag i høringsnotatet

Utgangspunktet i høringsnotatet var at nasjonal kjernejournal, av helsefaglige grunner, bør ha en så vid utbredelse som mulig. Det ble imidlertid foreslått at kjernejournalen, sett hen til formålet, bør begrenses til personer som bor eller oppholder seg i Norge i en periode av en viss varighet. Når det gjelder personer med sperret adresse, jf. forskrift om folkeregistrering av 9. november 2007 nr 1268 § 9-5, vil kjernejournalløsningen ikke kunne ivareta deres ekstraordinære behov for sikkerhet. I høringsnotatet ble det derfor foreslått at disse ikke skal omfattes og må reserveres automatisk fra kjernejournalløsningen. Det ble videre foreslått at den nærmere avgrensningen bør omhandles i forskriftsarbeidet.

9.2 Høringsinstansenes syn

Det er bare to høringsinstanser som har avgitt uttalelse knyttet til dette punktet. Dette er Helse- og omsorgsdepartementet og Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse (NAKMI). Helse- og omsorgsdepartementet omtaler forutsetningen om at de inkluderte må inneha en unik nasjonal identifikator.

Nasjonalt kompetanseenhet for minoritetshelse uttaler følgende:

”[...] Sannsynligvis vil dette si at mange nykommere hvor oppholdsstatus ikke er avklart vil falle utenfor ordningen. Dette er dobbelt uheldig, både fordi pasienter som har problemer med å forklare seg på et fremmed språk kunne tenkes å ha ekstra nytte av at de viktigste helseopplysningene var samlet i en kjernejournal, og fordi en slik journal av samme grunn ville kunne lette arbeidet for helsepersonell, særlig i akutte situasjoner hvor det kan være vanskelig å få i stand en tolket samtale.”

9.3 Departementets forslag og vurderinger

Departementet opprettholder utgangspunktet fra høringsnotatet om at nasjonal kjernejournal, av helsefaglige grunner, bør ha en så vid utbredelse som mulig. Sett hen til formålet, og praktisk gjennomførbarhet, er det imidlertid naturlig å begrense omfanget til personer som bor eller oppholder seg i Norge i en periode av en viss varighet. Reglene om hvem som skal omfattes av kjernejournalløsningen bør fastsettes i forskrift.

Personer med sperret adresse, jf. forskrift om folkeregistrering av 9. november 2007 nr 1268 § 9-5, har et ekstraordinært behov for sikkerhet for at adresse og andre kontaktopplysninger ikke er tilgjengelig. Dette behovet kan vanskelig ivaretas i kjernejournalløsningens første fase. I den grad dette særskilte behov for sikring ikke kan ivaretas må personene det gjelder reserveres automatisk fra kjernejournalløsningen. Hvis det på et senere stadium i utviklingen av kjernejournalløsningen likevel viser seg at sikkerhetsbehovet kan ivaretas, bør også denne gruppen søkes omfattet.

Når det gjelder behovene påpekt av NAKMI i høringsuttalelsen, må det søkes ivaretatt i løsningen. Det antas at det teknisk vil være utfordrende, på en automatisert måte, å identifisere og skille ut enkeltpersoner i denne kategorien som vil kunne ha nytte av kjernejournal. For eksempel vil det fremstå som lite ønskelig at det automatisk opprettes kjernejournal for turister som har hatt ett legebesøk i Norge. Departementet tar derfor sikte på at forskriftene etablerer et alternativt løp eller sikkerhetsmekanisme hvor behandlende helsepersonell etter samtale med pasienten det gjelder kan melde inn behov for opprettelse av kjernejournal. Det er en forutsetning at personen kan knyttes til en unik identifikator (D-nummer, fødselsnummer eller lignende). En unik identifikator er avgjørende for å sikre at pasienten kan ha én komplett og oppdatert kjernejournal.

10 Opplysningene i kjernejournalen

10.1 Innledning

Kjernejournalen skal kun inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå de definerte formålene. Dette kapitlet omhandler hvilke helseopplysningstyper en nasjonal kjernejournal bør inneholde på et overordnet nivå. Departementet presiserer at omtalen kun er ment å angi hvilke kategorier opplysninger som naturlig faller innenfor, og de overordnede vurderingene som ligger til grunn for dette. Helsefaglige behovsvurderinger, sett i sammenheng med kjernejournalens formål, har vært styrende for departementets vurdering av innholdskategorier, jf. pkt. 2.1.

I ny § 6d foreslår departementet at kjernejournalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte helsehjelp. Videre skal Kongen i Statsråd kunne gi nærmere forskrifter om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, unntak fra samtykke, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter. De nærmere innholdselementene i kjernejournalen vil derfor bli fastsatt i forskrift, innen rammene angitt i lovforslaget.

Kjernejournalens innhold vil i oppstartsfasen være preget av at dette er et stort prosjekt som vil utvikles over flere faser, hvor alt ikke kan forventes å være tilgjengelig i første fase.

10.2 Oversikt over pasientens legemiddelbruk

10.2.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet understrekes det at en legemiddeloversikt er nødvendig for at helsepersonell skal kunne danne seg et best mulig bilde av pasientens legemiddelbruk. En journal med oppdatert bruk av legemidler vil gi helsepersonell lettere tilgang til informasjon. Dette vil kunne være av stor betydning for iverksetting, evaluering og endring av helsehjelpen. I høringsnotatet er det derfor

foreslått tre års lagringstid for legemiddelhistorikk.

I høringsnotatet er legemiddeloversikten vurdert konkret mot fire mulige elementer:

i. *Rekvirerte legemidler og reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek.* Av høringsnotatet følger at oversikt over pasientens reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek vil kunne være et viktig informasjonselement i nasjonal kjernejournal. Oversikten vil gi informasjon om pågående behandling og hvilken helsehjelp annet helsepersonell har iverksatt.

Ikke utleverte legemidler etter papirresepter vil vanskelig kunne inkluderes fordi det ikke eksisterer tilfredsstillende data. Departementet foreslo derfor at kjernejournalen, i tillegg til oversikt over utleverte legemidler, skulle inneholde oversikt over de legemidler som er rekvirert ved elektronisk resept, se kapittel 11 om kilder til opplysninger om rekvirerte legemidler. Ikke utleverte eResepter vil kunne gi nyttig tilleggsinformasjon til utleveringsmeldingene om doseendringer og planlagt behandling.

ii. *Legemidler internt forordnet i sykehjem.* Oversikt over legemiddelbruken på sykehjem ble foreslått fordi det vil kunne gi behandlende helsepersonell et bedre beslutningsgrunnlag i forbindelse med overføring av pasienten mellom nivåene i helsetjenesten, for eksempel ved innleggelse på sykehus.

Bakgrunnen for forslaget er at mange sykehjem i dag ikke benytter faste leger ved ikke-planlagte hendelser, men for eksempel legevaktlege. Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at det anses som et så viktig verktøy i samhandlingen at også legemidler forordnet i sykehjem og andre kommunale institusjoner ble foreslått inkludert i kjernejournalen.

iii. *Legemidler internt forordnet i sykehus.* Kjernejournal vil være et nyttig verktøy ved innleggelse i sykehus, blant annet fordi legemiddelinformasjon vil gi opplysninger om hva pasienten bruker av legemidler på innleggelsestidspunktet. Videre vil kjernejournalens legemiddelopplysninger oppdateres med de endringer som er

gjort i oversikten over de legemidler pasienten fortsatt skal bruke etter utskrivning fra sykehuset.

Legemidler som forordnes internt, til bruk under sykehusoppholdet, skal dokumenteres i sykehusets ordinære pasientjournaler. I høringsnotatet foreslås derfor at kjernejournalen ikke bør inneholde disse opplysningene.

- iv. *”Legemidler i bruk”*. Oversikt over rekvirerte eResepter og utleverte legemidler fra apotek vil gi et bilde av pasientens legemiddelbruk, men det er likevel ikke en komplett oversikt over hva pasienten til en hver tid bruker (*”legemidler i bruk”*). Dersom et legemiddel seponeres (bruken avsluttes) like etter at det er utlevert, vil dette ikke fremgå av denne oversikten. Det samme vil være tilfellet hvis helsepersonellet gir pasienten beskjed om endring av dose og dette ikke dokumenteres ved utskrift av ny resept. Slike endringer gjenspeiles kun i journalsystemenes interne oversikt over pasientens legemidler i bruk.

En sentral tilgjengelig oversikt over pasientens aktuelle legemidler i bruk vil kunne avhjelpe og forhindre feil, og det er et langsiktig mål at kjernejournalen skal kunne presentere en slik oversikt. Inntil dette er mulig, foreslo departementet at siste signerte legemiddeloversikt som foreligger i fastlegens og annet behandlende helsepersonells EPJ er tilgjengelig i kjernejournalen.

10.2.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstanser som har avgitt uttalelse til dette punktet synes å være enig i hovedlinjene i de vurderingene som er foretatt i høringsnotatet. Det er stor enighet om at oversikt over medikamentbruk vil være et sentralt element i kjernejournalen, og av enkelte er det anført å være det viktigste for pasientsikkerheten, herunder Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) og Den norske legeforening.

Flere påpeker viktigheten av at opplysningene som er registrert er ajourført og så korrekte som mulig. Norsk epilepsiforbund påpeker at medisinsk behandling basert på en kjernejournal som ikke er ajourført kan være farlig for noen diagnosegrupper. Sykehusapotekene i Midt-Norge påpeker at legemidler internt forordnet i sykehus, sykehjem og andre helseinstitusjoner bør inkluderes i kjernejournalen. Legemiddelinformasjon fra kurve/journal i sykehuset bør også inngå i kjernejournalen.

Norges Farmaceutiske forening og Sykehusfarmasøytene forening støtter departementets forslag om at det er tilstrekkelig å lagre historikk over pasientens siste tre års legemiddelbruk.

Helsedirektoratet uttaler følgende:

”Helsedirektoratet mener det tydelig bør redegjøres for at mulig fremtidig synkronisering eller import/eksport mellom kjernejournal og sykehusenes ordinære pasientjournaler, skal foregå uten behov for avskrift og på en slik måte at kjernejournal alltid ved utskrivelse blir oppdatert i alle scenarioer, også ved de justeringer som ikke omfatter ny eller endret resept.”

Norsk Helsenett

”Vår anbefaling er derfor at man i kjernejournalen inntil mer kunnskaper foreligger bare publiserer oversikt over ekspederte resepter fra apotek. Man bør avvete og gi oversikt over rekvirerte legemidler inntil man har vist ved forsøk at det foreligger en tilleggsgevinst for majoriteten av brukere av kjernejournalen. Denne gevinsten bør i neste omgang forsvare de økte kostandene denne funksjonaliteten medfører.”

Videre uttales at ”en oversikt over både rekvirerte og utleverte legemidler vil gjøre brukergrensesnittet uoversiktlig og kunne skape betydelig usikkerhet og forvirring pga. uoverensstemmelser. Det er uoverensstemmelser som man ikke kan vite skyldes faktiske endringer, feil eller mangel på oppdatering. Problemet blir spesielt utfordrende fordi hovedgruppen av brukerne av opplysningene i kjernejournalen ikke er leger, men annet helsepersonell (90 %).”

KS

”Oversikt over legemidler i bruk vil være av stor nytte for pleie- og omsorgssektoren. KS ber derfor om at arbeidet med å finne gode verktøy for innhenting og oppdatering av denne informasjonen i kjernejournalen blir prioritert.”

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin

”Planlagt innhold i kjernejournalen er i utgangspunktet velbegrunnet. [...] Vi mener at bare automatisk innhentede opplysninger skal med. At det i første omgang bare blir fra resept-

formidleren, kan man leve med, så lenge man vet at det er det det er. Å ha ambisjon om en helt å jour oversikt over legemidler *i bruk*, er bra, men ligger nok noen år fram i tid. Vi kan ikke anbefale manuelle systemer for dette.”

Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren

”Etter vår mening bør det vurderes å legge til rette for at i det minste pasienter med spesielle behov kan få oppnevnt en medisinskfaglig ansvarlig for kjernejournalen, en kjernejournalansvarlig. Det bør være fastlegen som i samarbeid med pasienten vurderer behovet for en kjernejournalansvarlig, og som registrerer opplysninger om dette i kjernejournalen. Den kjernejournalansvarlig, vanligvis fastlegen, bør gis et formelt ansvar for å vurdere/kvalitetssikre innholdet i pasientens kjernejournal, herunder også å sørge for at doseendringer og seponeringer blir registrert i kjernejournalen. For å lette arbeidet med kvalitetssikring bør den kjernejournalansvarlige automatisk få varsel om alle oppdateringer i kjernejournalen som kommer fra andre kilder enn legen selv.

For pasienter hvor andre enn fastlegen, for eksempel en sykehuslege, har det primære medisinskfaglige ansvaret, bør denne også ha ansvaret for pasientens kjernejournal.”

Apotekforeningen

”Opplysninger i kjernejournalen bør være daterte. Det må eksempelvis være tydelig når ulike legemidler sist ble utlevert, slik at grunnlaget legges for at aktørene kan få et riktig bilde over hva som er nåværende legemiddelbruk og hva som er historikk.

Visse opplysninger i kjernejournalen vil etter en tid bli for gamle og dermed irrelevante i forhold til helsepersonells behov og vurderinger ved en nyoppstått helsesituasjon. Departementet vurderer selv at det for eksempel er tilstrekkelig med historikk over siste tre års legemiddelbruk, og vurderinger av behov for historikk er også gjort i forhold til andre opplysninger. Å ha faste regler for lagringstid og sletting av ulike dataelementer vil bidra til at innholdet i kjernejournalen trimmes og slik sikre at kjernejournalen ikke fylles opp av utdatert informasjon. Dette vil gjøre kjernejournalen til et bedre arbeidsverktøy for helsepersonell.”

Den norske legeforening

”Informasjonen om medikamenthåndtering vil ha den største praktiske betydningen for behandlende leger (sannsynligvis også for PLO), og dette elementet i kjernejournalen er det viktigste for pasientsikkerheten. En god oversikt over medikamenter og medikamenthåndtering må prioriteres. [...] Suksessen til nasjonal kjernejournalens medikamentliste vil bero på om oppdatering av opplysningene skjer ”der og da” av den aktøren som gjør endringen, med andre ord den som har behandlingsansvar i øyeblikket. Nasjonal kjernejournal kan ikke baseres på meldinger til en aktør fra en annen som så skal oppdatere den nasjonale kjernejournalen.”

10.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder forslaget slik det er beskrevet i høringsnotatet. Kjernejournalen bør gi en oversikt over pasientens legemiddelbruk som er så tett opptil det pasienten faktisk bruker som mulig. En slik oversikt kan bestå av ulike informasjonselementer som; rekvirerte legemidler, reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek, legemidler i bruk, samt eventuelt legemidler forordnet internt i sykehjem.

I alle elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ) er oppdatert oversikt over pasientens faste medisiner et sentralt element. I spesifikasjonene til eResept-programmet er oversikten kalt ”Legemidler i bruk” fordi den skal inneholde fortegnelse over hva pasienten bruker fast og hva som doseres som en kur og hva pasienten bruker ved behov. Ideelt sett skal den oversikten som helsepersonellet har registrert i sitt journalsystem være en korrekt oversikt over de legemidler pasienten også faktisk bruker.

I merknadene til fastlegeforskriften § 7 fremgår det at den enkeltes fastlege har ansvaret for pasientens journal med oppdatering av sykehistorie og bruk av legemidler. Det foreligger imidlertid ingen plikt til å føre en separat medisinsoversikt, men det er likevel et strukturert element (ikke fritekst) i de elektroniske pasientjournalene.

Når det gjelder legemiddeloversikt, viser undersøkelser at:

- Det er i mange tilfeller avvik mellom fastlegens journal med oppdatert bruk av legemidler og legemidlene som utdeles til de samme pasientene fra hjemmetjenesten (se Bakken og medarbeidere 2007 og Bakken T, Straand J. Rikti-

- gere medisiner ved multidosepakking? Tidsskrift for Den norske legeforening, 2003 Dec 18;123(24):3595-7).
- Det er forskjeller mellom legemiddelopplysninger nedtegnet i journaler i primær- og spesialisthelsetjenesten (se Jensen BA. Medicinordinationssystemer og medicindispensering i Danmark Ugeskrift for Læger. 2002 Oct 30;164(40):4656-9).
 - Det er avvik mellom journal med oppdatert bruk av legemidler hos fastleger og den informasjon pasienter gir om legemiddelbruk ved innleggelse i spesialisthelsetjenesten. (Se Rabøl R, Arroe GR, Folke F, Madsen KR, Langergaard MT, Larsen AH, et al. Disagreement between physicians' medication records and information given by patients. Ugeskrift for Læger. 2006 Mar 27;168(13):1307-10.)
 - Det er avvik mellom det legen mener pasienten bør bruke av legemidler, og det pasienten faktisk bruker. (Se Barat I, Andreassen F, Damsgaard EM. Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do. Br J Clin Pharmacol. 2001 Jun;51(6):615-22.)
 - Informasjonen pasienten kan gi til helsepersonell ved innleggelse på sykehus blir bedre om en tar utgangspunkt i en journal med oppdatert bruk av legemidler. (Se Glinthof B, Poulsen HE, Dalhoff KP. "The use of nationwide on-line prescription records improves the drug history in hospitalized patients", Br J Clin Pharmacol. 2008 Feb;65(2):265-9.)
 - Det er forskjeller i hvilken informasjon om legemidler som fremgår i journalene ved overføring mellom virksomheter og nivåer i helsetjenesten. (Se Myhr R, Kimsas A. Medication errors when transferring within health care services. Tidsskrift for Den norske legeforening. 1999 Mar 20;119(8):1087-91 og Midlöv P, Bergkvist A, Bondesson Å, Eriksson T, Höglund P. Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. Pharmacy World & Science. 2005;27(2):116-20.)
 - Mangelfull legemiddelinformasjon er årsak til feilbehandling eller forsinket behandling. (Se Jensen SA, Oien T, Jacobsen G, Johnsen R. Feil i medikamentkortene - en helserisiko? Tidsskrift for Den norske legeforening. 2003 Dec 18;123(24):3598-9, Rognstad S, Straand J. Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene? Tidsskrift for Den norske legeforening. 2004 Apr 18;124(6):810-2 og Stiell A, Forster AJ, Stiell IG, van Walraven C Preva-

lence of information gaps in the emergency department and the effect on patient outcomes. Cmaj. 2003 Nov 11;169(10):1023-8.)

- Bedret legemiddelhåndtering kan redusere sykehusinnleggelser og redusere kostnader. (Gillespie U, Allassaad A, Henrohn D, Garmo H, Hammarlund-Udenaes M, Toss H, Kettis-Lindblad A, Melhus H, Mörlin C. A comprehensive pharmacist intervention to reduce morbidity in patients 80 years or older: a randomized controlled trial. Arch Intern Med. 2009 May 11;169(9):894-900.)

Det er en utfordring at det eksisterer flere journaler med legemiddelbruk som må sees i sammenheng for å få en komplett og oppdatert oversikt over pasientens legemiddelbruk. Informasjonen finnes dels i fastlegens EPJ, dels på sykehus, dels i apotek, og dels i den kommunale pleie- og omsorgstjeneste. Disse oversiktene må hele tiden samordnes og det er ved flere studier påvist til dels alvorlige mangler og feil i denne samordningen.

Legeforeningen skriver i sine kommentarer til Helsedirektoratets "Rapport for forprosjektet nasjonal kjernejournal":

"Legemiddellistens dynamiske karakter og den store betydning den har for pasienten hver eneste dag, stiller den i en særklasse vedrørende behov for å være allment tilgjengelig i helsetjenesten. Det mest sentrale elementet i videre utvikling av kjernejournalen vil være å sørge for at medikamentlisten mest mulig tilsvare det som pasienten faktisk bruker av medikamenter hver dag, ikke bare hva som er skrevet ut/hentet ut på apoteket."

Enkelte høringsinstanser har gitt uttrykk for at legemidler internt forordnet på sykehus også bør inkluderes i kjernejournalen. Departementet har lagt til grunn at det på sykehus ofte er store endringer i pasientens legemiddelbruk i løpet av et kort tidsrom. Oversikt over legemidler internt forordnet i sykehus (kurver osv.) inneholder derfor ofte store mengder informasjon. Ved utskrivning fra sykehus er som regel tilstanden til pasienten, og dermed også legemiddelbruken, stabilisert. Legemidler som pasienten skal fortsette med blir i stor grad rekvirert ved resept. Informasjon om denne legemiddelbruken vil derfor bli tilgjengelig for kjernejournal gjennom oversikt over rekvirerte legemidler og utleverte reseptpliktige legemidler fra apotek.

Departementet vil derfor i første omgang ikke inkludere legemidler internt forordnet på sykehus i kjernejournalen.

Departementet har merket seg at høringsinstansene har noe ulike innspill til enkeltelementer i en oppdatert medisinsliste. Dette vil departementet komme tilbake til i forskriftsarbeidet. Departementet har imidlertid notert seg høringsinstansenes vektlegging av at opplysningene som inngår må være korrekte og oppdaterte.

En målsetting ved kjernejournalen er å kunne presentere en oppdatert legemiddeloversikt som viser pasientens "legemidler i bruk". Dette målet vil man forsøke å nå i flere steg hvor presentasjon av en liste over utleverte legemidler på resept er første steg. Realisering av en komplett og oppdatert liste over pasientens faktiske legemiddelbruk vil avhenge av i hvilken grad kjernejournalen etableres som et verktøy som legger til rette for at alle endringer i pasientens legemiddelbruk lett kan oppdateres i kjernejournalen i tillegg til den lokale journalføringen. I utviklingen av kjernejournalen må man derfor sørge for at slike mekanismer er på plass før en komplett oppdatert liste over "legemidler i bruk" tas inn som et informasjonselement i kjernejournalen.

Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) gir uttrykk for at det bør vurderes å legge til rette for at i det minste pasienter med spesielle behov kan få oppnevnt en medisinsk faglig ansvarlig for kjernejournalen, en kjernejournalansvarlig. Det anføres at det bør være fastlegen som i samråd med pasienten vurderer behovet for en kjernejournalansvarlig, og som registrerer opplysninger om dette i kjernejournalen. Den kjernejournalansvarlig, vanligvis fastlegen, bør gis et formelt ansvar for å vurdere og kvalitetssikre innholdet i pasientens kjernejournal, herunder også å sørge for at doseendringer og seponeringer blir registrert i kjernejournalen.

Legeforeningen gir uttrykk for at medikamentlisten må oppdateres av legen (eventuelt andre dersom disse har fått særskilt rekvireringsrett) som gjør endringen, og at det er denne legens ansvar å kontrollere for eventuelle interaksjoner. Fastlegen bør motta melding om endring i fast medikasjon slik at vedkommende har mulighet for å utøve et revisjonsansvar bygget på de "lange linjer" og det "brede blikk". Legeforeningen presiserer at det må være det helsepersonell som sist har endret medikasjonslisten som står ansvarlig for endringene, slik at dette systemet ikke medfører et uholdbart redigerings- og kontrollansvar for fastlegen.

Departementet har vurdert innspillene knyttet til opprettelse av en "kjernejournalansvarlig" eller "redaktør". Sett hen til kjernejournalens struktur, oppbygning og formål finner departementet, på det nåværende tidspunkt, det ikke å være nødvendig med en slik funksjon for å løse utfordringene på en hensiktsmessig måte.

Når det gjelder vurderingen av spørsmålet om oppbevaringstid for informasjonen i kjernejournalen, er det lagt vekt på at resepter er i gyldige i ett år. Ved bruk av blå resepter kan det ekspederes for tre måneders forbruk tett opptil utløpet av reseptens gyldighet. Dette taler for en lagringstid i kjernejournal på minst ett år og tre måneder. Legemidler skrevet ut til bruk ved behov eller som kur kan oppbevares av pasienten i flere år. Departementet legger imidlertid til grunn at det gjennomgående er tilstrekkelig å lagre historikk over siste tre års legemiddelbruk.

10.3 Kritisk informasjon

10.3.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at kjernejournalen også skal inneholde *kritisk informasjon*. Kritisk informasjon er i høringsnotatet beskrevet som informasjon som i en gitt situasjon vil kunne ha avgjørende betydning for valg av helsehjelp, og som hvis den mangler kan medføre fare for feil eller forsinket behandling. Dette er informasjon som etterspørres ved innleggelse på sykehus og ved konsultasjon på legevakt. Denne type informasjon kan blant annet være:

1. Opplysninger om helsehjelp som er kontraindisert (CAVE).
2. Alvorlige allergiske reaksjoner
3. Implantater
4. Andre kritiske opplysninger
 - a. Kroniske tilstander som kan medføre bevissthetsreduksjon eller annen redusert mulighet for å meddele seg (eksempler er epilepsi, enkelte metabolske sykdommer, demenstilstander, psykisk utviklingshemming, afasi/dysfasi-problemer og døvhet).
 - b. Tilstander som kan forårsake akutt alvorlig forverring hvor tidsfrist for innsetting av riktig helsehjelp er kort eller tilstander hvor det er risiko for feilbehandling hvis tilstanden er ukjent (eksempler er blødersykdom, diverse alvorlige hjerte- og lungesykdommer, hypoparathyroidisme, Addison's sykdom m.m.).
 - c. Tidligere alvorlige komplikasjoner ved helsehjelp/undersøkelse (problemer under

- innledning av narkose, intubasjonsproblemer osv.).
- d. Kjente medfødte eller ervervede anomalier som kan vanskeliggjøre diagnose eller gi fare for feildiagnose (eksempelvis malrotasjon, kjente ”normale” avvik i prøver/analyser).
 - e. Opplysninger om pasient som er inne i et kritisk behandlingsløp (for eksempel pågående cytostaticabehandling, nylig transplantasjon).
 - f. Andre opplysninger av vesentlig betydning for helsehjelp til pasienten (for eksempel samtykkekompetanse ved demens og avtalt reservasjon mot behandlinger).

Begrepet CAVE brukes om kjent overfølsomhet eller absolutt kontraindisert behandling. Begrepet kan for eksempel brukes om de legemidler, næringsmidler, hjelpestoffer/næringsstoffer i legemidler og næringsmidler som skal unngås, det vil si ikke brukes av en aktuell pasient.

Behovet for å inkludere kritisk informasjon er tydelig knyttet til formålet med kjernejournal. Hva som er kritisk informasjon om en enkeltpasient vil variere med tilstandenes alvorlighetsgrad og forhold knyttet til den enkelte pasient. I meldinger og skriv som er utviklet til overføring av informasjon mellom ulike virksomheter og forvaltningsnivå er elementene i kritisk informasjon sentrale. I Elin-K spesifiseres slike elementer som viktige opplysninger, og er en obligatorisk del av meldingen som skal sendes som en del av løpende kontakt mellom lege og pleie- og omsorgstjenesten. Elin-K er elektronisk informasjonsutveksling i pleie- og omsorgstjenesten i kommunene – et samarbeidsprosjekt mellom Norsk sykepleierforbund og KS.

10.3.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene synes i stor grad å være enig i departementets vurderinger i høringsnotatet. Enkelte høringsinstanser gir imidlertid uttrykk for ønske om innhold som avviker noe fra forslaget. For eksempel gir Norsk sykepleierforbund og Helsedirektoratet uttrykk for at også annen vital informasjon om den enkelte pasient, som blant annet høyde og vekt bør vurderes. Oslo Universitetssykehus HF anfører at de fleste vesentlige elementene er nevnt, men savner et punkt om eventuell smitte. UiO odontologisk fakultet er opptatt av hensynet til tannbehandling og at kjernejournalen bør innbefatte røntgenbilder med alle modaliteter som er aktuelle for tannleger.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon uttaler følgende:

”FFO mener at en nasjonal kjernejournal som har få kritiske opplysninger vil være mye enklere å implementere enn en journal som skal ha mange opplysninger, som til enhver tid skal være oppdatert. Mange opplysninger vil også svekke funksjonaliteten.

FFO vil derfor anbefale at nasjonal kjernejournal etableres med få kritiske opplysninger som er helt nødvendig i en akutt situasjon. Dette er: Oversikt over legemidler i bruk. Allergier og annen kritisk informasjon som for eksempel CAVE.

Hovedargumentene for å holde en nasjonal kjernejournal enkel er først og fremst at det gir god funksjonalitet og det begrenser spredningen av særlig sensitive opplysninger. Et videre argument er at få opplysninger vil gjøre det lettere å implementere en nasjonal kjernejournal med god kvalitet på dataene.”

KS

”KS er opptatt av at det etableres et kodeverk for kritisk informasjon slik at informasjonen enklere kan overføres til kjernejournal. Etter som denne informasjon ikke er en strukturert del av dagens EPJ-systemer, vil det på kort sikt kreve manuell oppdatering gjennom kjernejournalportalen. Dette er en tungvint løsning som vil påføre helsepersonell merarbeid, og KS forventer at dette beregnes i kommende forskrift som vil regulere meldeplikten.”

Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH)

”Med de tidsplaner som er antydnet for etablering av nasjonal kjernejournal, tror vi ikke det er realistisk å kunne inkludere strukturert kritisk informasjon i kjernejournalen tidsnok til at dette kan bli med i første versjon. Selv om det ikke nødvendigvis trenger å ta så lang tid å få etablert nasjonal konsensus om en standard for registrering av kritisk informasjon på, vil det nødvendigvis måtte ta en del tid før kunnskapen om denne standarden har nådd alle som forventes å skulle følge den.”

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin

”Kritisk informasjon skal redigeres sammen med pasient. Dette er viktige opplysninger,

som neppe kan tenkes innhentet automatisk noen sinne. Her bør prinsippet være at opplysninger som finnes, må antas gyldige, mens ingen opplysninger må oppfattes som at man ikke vet. Skal dette feltet med, må det baseres på manuelle meldinger, og vi er derfor skeptiske til hvordan nytteverdien vil bli.”

10.3.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder i hovedsak forslaget slik det er beskrevet i høringsnotatet. Det foreligger imidlertid enkelte utfordringer med hensyn til best mulig teknisk implementering, uten at helsepersonellet skal oppleve at løsningen innebærer et unødvendig dobbeltarbeid.

Departementet er av den oppfatning at kritisk informasjon må struktureres og defineres slik at det klart fremgår hvilke innholdselementer som bør være med. Det er viktig å avklare hvilke grupper allergier, diagnoser og implantater som anses som kritiske. Det må etableres et kodeverk for kritisk informasjon slik at et utvalg av informasjonen enkelt kan overføres til kjernejournalen.

Høringsinstansene har noe ulike innspill til hvordan utfordringene bør løses. Departementet har i den forbindelse notert seg høringsinstansenes vektlegging av at opplysningene som inngår må være korrekte og oppdaterte, noe departementet vil legge til grunn i forskriftsarbeidet.

Når det gjelder spørsmålet om lagring av kritisk informasjon over tid, foreslår departementet at informasjonen lagres i kjernejournalen så lenge denne vurderes som aktuell av behandlende helsepersonell. Kjernejournalen bør på sikt vise en kopi av den kritiske informasjonen behandlende helsepersonell har dokumentert om pasienten i det lokale EPJ – systemet. Da vil det av kjernejournal kun fremgå aktuell kritisk informasjon, uten historikk.

10.4 Pasientens kontakt med helsetjenesten

10.4.1 Forslag i høringsnotatet

10.4.1.1 Spesialisthelsetjenesten

Departementet foreslo i høringsnotatet at oversikt over pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten bør inngå i kjernejournalen. I høringsnotatet vises det til at studier har vist at informasjon om tidligere kontakter med spesialisthelsetjenesten, sammen med informasjon om legemidler, er

det informasjonselement som oftest etterspørres ved sykehusinnleggelser. Se Grimsmo A, Remmen VM, Nystadnes T. Oppsummert pasientinformasjon (kjernejournal). Trondheim: Norsk senter for elektronisk pasientjournal; 2009.

I høringsnotatet presiseres at det, i tillegg til legemiddeloversikt, er i kontaktoversikten det er flest feil ved i innleggelsesjournaler, epikriser og henvisninger. Denne mangelen skaper unødvendig bekymring hos pasient og usikkerhet for helsepersonell. En oversikt over tidligere kontakter (innleggelser og polikliniske kontakter) med spesialisthelsetjenesten er faglig viktig fordi en slik oversikt vil signalisere hvilke problemer pasienten har hatt av en slik karakter at det har vært behov for spesialisthelsetjeneste. Videre vil en oversikt gi informasjon om hvor behandler kan ta kontakt for å innhente informasjon om de vurderinger som tidligere er gjort. Dette kan forhindre unødige dobbeltundersøkelser og forkorte tiden det tar før riktig diagnose kan settes og riktig helsehjelp iverksettes.

10.4.1.2 Primærhelsetjenesten

Departementet foreslo i høringsnotatet at oversikt over pasientens siste (tre år tilbake i tid) kontakter med primærhelsetjenesten bør inngå i kjernejournalen. I en akutt situasjon hvor pasienten ikke kan redegjøre for seg, vil opplysninger om tidligere mottatt helsehjelp kunne gi informasjon om hvilket helsepersonell som kan kontaktes for ytterligere opplysninger. Både legevakt og spesialisthelsetjenesten etterspør en slik kontaktoversikt.

10.4.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene gir i stor grad uttrykk for at oversikt over pasientens tidligere kontakt med helsetjenesten er nyttig informasjon, men enkelte gir uttrykk for at det ikke synes å være behov for en komplett oversikt.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon uttaler følgende:

”FFO er under tvil også åpen for at kontakt med spesialisthelsetjenesten kan inngå, siden dette oppleves som svært viktig informasjon i en akutsituasjon. FFO mener at det er viktig at slike opplysninger må kunne sperres. Kontakt med spesialisthelsetjenesten kan inneholde svært sensitiv informasjon som kanskje ikke pasienten ønsker skal være åpent for alle med tjenstlige behov. Øvrige opplysninger bør

kunne fås ved elektronisk melding, slik det er i dag.”

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin

”Pasientens kontakt med helsetjenesten bør begrenses. [...] Informasjon om faktiske kontakter med fastlege, ev. andre innenfor primærhelsetjenesten vil fort kunne generere uhenksmessig støy, og er lite nyttig informasjon akutt.”

Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH)

”Når det gjelder kontaktene med spesialisthelsetjenesten slutter vi oss til departementets vurderinger og konklusjon. Vi vil her kun tilføye at opplysningene om kontakter bør knyttes opp mot informasjon som kan benyttes for å kommunisere elektronisk med aktuell organisasjonsenhet i den virksomheten som har avgitt opplysningene.”

Helse Midt-Norge RHF

”HMN støtter konklusjonen om at alle kontakter med spesialisthelsetjenesten lagres, men med en forutsetning at det i en del tilfeller er behov for å gruppere sammen kontakter knyttet til en behandlingsserie. Eksempelvis vil antallet polikliniske kontakter for en dialysepasient kunne være inntil to ganger ukentlig. Denne typen kontakter bør grupperes inn under den siste kontakten.”

Norsk psykologforening

”Departementet foreslår at en oversikt over all kontakt med spesialisthelsetjenesten bør inngå i kjernejournalen uten hensyn til hvor langt tilbake i tid slik historikk bør gå. Norsk Psykologforening kan ikke støtte dette forslaget og mener heller at det bør innføres en tre års regel slik det foreslås knyttet til bruk av legemidler.

Hvis en pasient for eksempel har vært i kontakt med spesialisthelsetjenesten knyttet til psykiske lidelser mange år tilbake, kan vi ikke se at dette er relevant ved en akutt situasjon lenge etter. Hvis det i enkelttilfeller er behov for informasjon om slik kontakt kan dette føyes på under punktet ”kritisk informasjon” eller ”ytterligere informasjon” i den aktuelle pasientens kjernejournal. Slik informasjon kan også knyttes til punktet om ”Førstevalg behand-

ling”. På denne måten vil man sikre at helsepersonellet uansett har tilgang til den informasjonen de trenger for å foreta den beste pasientbehandlingen og unngå skader.

Et annet moment i denne sammenheng er at noe av formålet med en nasjonal kjernejournal er at den skal være kortfattet, effektiv og lett tilgjengelig for det helsepersonellet som har tjenestelig behov for det. Hvis all kontakt med spesialisthelsetjenesten skal inntas, vil den lett bli for omfattende for den tiltenkte bruken.”

Datatilsynet

”Det uttales at enkelte typer innleggelser aldri blir uaktuelle, uansett hvor lang tid det er gått etter oppholdet og det vises til en studie. Slik Datatilsynet forstår begrunnelsen tilsier dette at det må gjøres en vurdering slik at man fanger opp den typen innleggelser som er relevante etter lang tid, ikke samtlige innleggelser på hele befolkningen ubegrenset tilbake i tid.

Datatilsynet antar at det kan være mange typer innleggelser tilbake i tid, av svært privat og sensitiv karakter, som ikke nødvendigvis er relevant å ha lagret i kjernejournalen.”

10.4.3 Departementets vurderinger og forslag

Informasjon om enkelte typer innleggelser blir aldri uaktuell, uansett hvor lang tid det er gått etter oppholdet. Et eksempel kan være operasjoner i barneårene for medfødte hjertefeil. Noen inngrep kan flere tiår senere medføre ny akutt sykdom, eksempelvis inngrep i magen som senere kan forårsake tarmslyng. Det antas dessuten at jo lengre tid det er gått siden et opphold, jo større er sjansen for at pasienten selv utelater opplysningen eller har glemt det. Det er også slik at det er først i de siste leveår at man statistisk sett har hyppig kontakt med spesialisthelsetjenesten. Før 40 års alder har man i snitt kun en innleggelse på sykehus.

Med kontaktoversikt mener departementet en kronologisk liste over pasientens tidligere kontakter med helsetjenesten. Det innebærer ikke at dokumenter fra selve kontakten lagres i kjernejournalen.

Departementet har merket seg at ingen av høringsinstansene som uttaler seg er negative til at referanse til tidligere kontakt med helsetjenesten inkluderes. Flertallet er også tydelige på at det er et reelt behov og ønskelig med slike referanser.

Norsk Psykologforening gir i høringsuttalelsen imidlertid uttrykk for at referansene bør slettes etter tre år, slik det foreslås knyttet til bruk av legemidler (se punkt 10.2.3). Foreningen sikter særlig til informasjon knyttet til psykiske lidelser. Også Datatilsynet gir uttrykk at ikke alle referanser nødvendigvis er like relevante å lagre over lang tid.

Informasjon om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten, også ut over tre år tilbake, vil bidra til økt pasientsikkerhet. Departementet er av den oppfatning at dette også vil gjelde referanse til psykiatriske behandlingssenheter, og at det ikke er ønskelig å skille ut disse særskilt. Informasjonen vil kunne medføre at behandlende helsepersonell endrer planlagte behandlingstiltak, eventuelt innhenter ytterligere opplysning fra den institusjonen som pasienten var innlagt ved. Eksempler på slike situasjoner kan være en pasient med uklarhet knyttet til mulig hallucinosose/psykose, hvor det vil være viktig å vite om pasienten har hatt flere opphold på psykiatrisk institusjon lang tid tilbake. Tilsvarende vil kunne gjelde pasient med spørsmål om suicidalfare. Departementet er imidlertid innforstått med at det ikke er mulig å vite på forhånd om en tidligere innleggelse eller behandlingskontakt med psykiatrien er aktuell informasjon mer enn tre år etter i tid.

Departementet opprettholder forslaget i høringsnotatet. Oversikt over kontakt med spesialisthelsetjenesten bør inngå i kjernejournalen, uten begrensning med hensyn til hvor langt tilbake i tid historikken bør gå. Dette er begrunnet i en forutsetning om at mye av denne kontakten aldri blir uaktuell.

Når det gjelder kontakt med primærhelsetjenesten, opprettholder departementet forslaget om at kjernejournalen skal inneholde en oversikt over pasientens siste kontakter med primærhelsetjenesten. Det er nødvendig at oversikten strekker seg tre år tilbake i tid, blant annet fordi legemiddeloversikten er foreslått med tilsvarende lang historikk.

10.5 Referanse til ytterligere informasjon

10.5.1 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at kjernejournalen skal inneholde referanser til hvor epikriser, prøvesvar, røntgenbilder og henvisninger finnes. Det uttrykkes at også referanse til eventuelle vedtak om hjemmesykepleie med legemiddelbehandling er aktuelt.

Med referanser menes at informasjonen vil kunne være tilgjengelig etter det ordinære regelverket for utveksling av helseopplysninger, uten at selve dokumentet lagres i kjernejournalen. På denne måten dekkes utfordringen ved at det kan være komplisert å få informasjon om hvor man skal henvende seg for ytterligere informasjon om pasienten. Utlevering vil kunne skje ved forespørsel til kilden og i henhold til gjeldende regler for kommunikasjon av helseopplysninger, jf. blant annet helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Referanse til epikrisene er i høringsnotatet foreslått fordi epikrisene inneholder informasjon om pasienten som vil kunne være nyttig for en behandler av en ukjent pasient i et ikke-planlagt pasientforløp. Epikrisen vil kunne gi verdifull informasjon om konteksten pasientens situasjon skal sees i. Epikrisen er i tillegg skrevet for å deles ved ytelse av helsehjelp. Mange epikriser inneholder imidlertid mye informasjon som er av særlig sensitiv karakter. Epikrisen er et fritekstdokument, noe som gjør at databehandlingsansvarlig vil kunne ha begrenset kontroll med hvilken type informasjon som inkluderes.

I høringsnotatet gis det uttrykk for at referanser til utvalgte billedundersøkelser (eks. røntgen, ultralyd, MR) bør inneholde opplysninger om rekvirent og undersøkelsessted, samt hvor svar på undersøkelsen kan innhentes. Videre at det bør inkluderes referanse til svar på utvalgte laboratorieprøver og opplysninger om rekvirent og hvor prøvene er analysert. Laboratorieprøver analyseres ofte på forskjellige laboratorier, og det er ingen samkjøring mellom disse. Opplysninger om viktige svar kan forhindre at analyser som allerede er gjort må gjøres på nytt og dermed spare verdifull tid og utgifter i utredning og helsehjelp.

Henvisninger foreslås omfattet fordi de sier noe om planlagt helsehjelp, og inneholder en oppsummering av tilstanden pasienten skal motta helsehjelp for. Dette kan være en god kilde til informasjon om det skulle oppstå behov for ikke-planlagt kontakt med helsetjenesten i perioden mellom henvisningen er sendt og behandlingen skal starte.

10.5.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene synes å ha noe ulik oppfatning av behovet for referanse til ytterligere informasjon. Oslo universitetssykehus HF påpeker blant annet at kjernejournalen, med visning av medisiner, kritisk informasjon, samt alle epikriser, prøvesvar og henvisninger blir relativt omfattende og fremstår ikke lenger i tråd med det opprinnelige

formål om rask oversikt over nødvendig og basal informasjon.

Oslo Universitetssykehus HF uttaler videre:

”Det er Ous sitt syn at dersom referanse til epikriser skal vises, bør det ideelt sett gjøres et utvalg som må vedlikeholdes av lege med kjennskap til pasientens sykehistorie, slik at bare aktuelle og relevante epikriser ligger inne. [...] Under tvil har vi derfor kommet frem til at det beste inntil videre er å ikke vise referanse til epikriser, men kun kontaktinformasjon med tilhørende diagnoser (NPR-rapporter) dersom denne informasjonen oppdateres hyppig. Samme synspunkt gjør seg gjeldende for henvisninger og prøvesvar.”

Helsedirektoratet

”Prøvesvar er som regel ”ferskvare” og har relevans en begrenset periode. Likevel kan det være enkelte svar som har permanent karakter og til dels kan sammenlignes med ”kritisk informasjon”. Opplysningene fra radiologi, patologi og laboratoriefagene bør kunne merkes og oppbevares over lengre tid dersom det er langvarige eller permanente forhold som kan ha betydning i akutsituasjoner, forutsatt at pasienten samtykker.”

Norsk helsenett

”Vi vil støtte prinsippet om at *epikriser* skal kunne bli forespurt utlevert og ikke oppbevares i kjernejournalen. Vi forutsetter da at man får til like god funksjonalitet og sikkerhet som ved en sentral oppbevaring av epikriser. [...] Det som her blir viktig er å utvikle en funksjonell tjeneste i kjernejournalen som forenkler og automatiserer forespørselen om utlevering og kontrollen av at vilkårene er oppfylt. [...] Vi er tvilende til at muligheter til å få utlevert *laboratoriesvar* vil ha noen nytteverdi som forsvarer kostnadene ved å lage en slik funksjonalitet. Det er i kontrollerte undersøkelser som vi kjenner til ikke ført til en reduksjon av dobbeltundersøkelser med tilgang til opplysninger fra andre sykehus og institusjoner.”

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktdisin

”Innleggelse sykehus, polikliniske kontakter, referanser til epikriser, prøvesvar, røntgenbilder, henvisninger, vedtak om hjemmesykepleie

etc, er potensielt nyttig informasjon. Det må være nok med dato, sted og hoveddiagnose for eksempel, i en hastesituasjon gir dette en bakgrunn som trolig er tilstrekkelig i de fleste tilfeller. Vi er usikre på hvor langt tilbake opplysningene bør gå, 3 år bør nok være maksimum for å unngå for store datamengder.”

Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH)

”På dette punktet har vi et noe annet syn enn departementet. Så fremt informasjonen om pasientens kontakt med helsetjenesten inneholder det som er nødvendig for å kommunisere elektronisk (gjennom tjenester) med avgi- ver, mener vi det er unødvendig å inkludere ytterligere referanser i kjernejournalen. Det bør heller etableres tjenester som med utgangspunkt i kontaktinformasjonen gir kjernejournalbrukeren mulighet til å forespørre om å få utlevert epikriser, laboratoriesvar, røntgenbilder eller hva det nå enn måtte være behov for. Og i den grad regelverket tillater det og de etterspurte opplysningene foreligger på et standardisert elektronisk format, kan disse returneres til den som forespør.”

Helse Midt-Norge RHF

”Tilnærmingen som er foreslått med lagring av utvalgte epikriser, kan føre til usikkerhet knyttet til om informasjonen i kjernejournal er komplett. Individuelle vurderinger og ulik praksis vil avgjøre hva som blir lagt i kjernejournal. Det kan være både utfordrende og tidkrevende å vurdere i hvert enkelt tilfelle.

HMN er av den oppfatning at det er bedre å basere seg på et prinsipp med ”alt eller ingenting” for å sikre konsistens. Fortrinnsvis at referanse til alle epikriser skal legges i kjernejournalen. Et forbehold er at det for enkelte pasienter som inngår i en behandlingsserie med hyppige kontakter må være mulig å gruppere sammen epikrisene for en gitt avdeling.”

Kreftforeningen

”Når det gjelder spørsmålet om lagring av referanser til epikriser, er vi av den oppfatning at alle referanser til epikriser bør lagres, uten tidsbegrensning.”

10.5.3 Departementets vurderinger og forslag

Det er i dag høy forekomst av dobbeltundersøkelser fordi det mangler opplysninger om svar på gjennomført undersøkelse ved annet sykehus eller institutt. Tilgang til opplysninger som setter helsepersonellet i stand til å innhente slike svar raskere og enklere enn i dag, vil kunne begrense antallet dobbeltundersøkelser og således spare pasienten for ubehag, samtidig som det spares tid og ressurser. På lengre sikt kan også en oversikt over status for ulike prøver og prøvesvar gi pasientene et godt verktøy for selv å mestre egen situasjon.

Departementet registrerer at det blant høringsinstansene er noe ulik oppfatning knyttet til å inkludere referanse til ytterligere informasjon. Det foreligger imidlertid ikke et enhetlig signal fra instansene. Departementet finner grunn til å presisere at forslaget ikke innebærer lagring av epikrise med mer, kun referanse til dette som helsepersonellet kan be om å få utlevert i henhold til det ordinære regelverket.

Departementet opprettholder forslaget slik det er beskrevet i høringsnotatet når det gjelder referanse til laboratoriesvar, og foreslår at dette lagres med ett års historikk. Referanser til prøvesvar fra radiologiske undersøkelser foreslås lagret for de siste 5 år.

Henvisninger kan være en god kilde til informasjon om det skulle oppstå behov for ikke-planlagt kontakt med helsetjenesten i perioden mellom henvisningen er sendt og behandlingen skal starte. Henvisninger er først og fremst aktuelle frem til behandlingen som henvisningen gjelder er avsluttet. Etter at helsehjelpen er ytt, skrives epikrise hvor det viktigste fra henvisningen inkluderes. Det foreslås derfor at kjernejournalen inneholder referanser til henvisninger for ett år tilbake i tid.

Departementet ser at noen epikriser kan vise seg å være mindre relevante enn andre i denne sammenhengen, men at det vil være komplisert å vurdere hvilke dette gjelder på forhånd. For enkelte pasienter vil det over tid også kunne bli svært mange referanser.

Det har imidlertid vært anført helsefaglige behov for å lagre referanse til epikrise til alle kontakter med spesialisthelsetjenesten. Informasjonen epikriser inneholder blir i mange tilfeller aldri utdatert. Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for tvil om alle referanser burde registreres, om det burde foretas en konkret relevansvurdering og om referansene burde lagres uten tidsbegrensning. Det ble derfor bedt spesielt om høringsinstansenes synspunkter på dette behovet.

Oslo universitetssykehus anbefaler at referanse til epikriser, inntil videre, ikke bør vises. Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin er derimot tydelige på at det er potensielt nyttig informasjon, men er usikre på hvor langt tilbake opplysningene bør gå. Senteret konkluderer med at 3 år bør være maksimum for å unngå for store datamengder.

Etter departementets forslag vil utvalget av epikriser som knyttes til kjernejournal ved at det opprettes referanse for en stor del bestemmes av det helseforetak/helsepersonell som har skrevet epikrisen. Det foreslås ikke begrensninger i muligheten for helsepersonell til å vurdere epikriser med spesielt sensitive opplysninger slik at det ikke opprettes referanse til kjernejournalen.

Etter en totalvurdering har departementet kommet til at det vil være uheldig å sette tidsbegrensning på slike referanser. Mengden referanser vil heller ikke være noe problem, da det kan legges inn muligheter for filtrering og sortering som funksjonalitet i visning av listen. Som omtalt i punkt 13.5.4 foreslås det også en adgang for pasienten til å sperre opplysninger mot innsyn.

10.6 "Førstevalg behandling"

10.6.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at "førstevalg behandling" skal inngå som et eget innholds-element i nasjonal kjernejournal. Med "førstevalg behandling" menes strategi avtalt med pasienten for behandlings- eller omsorgstiltak ved endring i pasientens tilstand.

Slik strategi er som oftest bare relevant ved kroniske sykdommer hvor det er kjent at komplikasjoner eller endringer kan inntreffe og hvor det er avtalt spesifikke tiltak hvis så skulle skje. Tradisjonelt er dette gjort skjembasert for spesifikke lidelser, tilpasset den enkelte pasient. Et eksempel kan være KOLS hvor det kan skje akutte forverringer med pustevansker. Det kan da settes opp anbefalinger om hvilke medikamenter som skal gis og omsorgstiltak som skal iverksettes avhengig av grad av forverring. Informasjonen er nyttig når pasienten oppsøker helsepersonell som ikke kjenner pasienten fra før, for eksempel legevakt.

10.6.2 Høringsinstansenes syn

Det er bare én høringsinstans som har avgitt uttalelse knyttet til dette punktet.

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin uttaler følgende:

”Førstevalg behandling er en potensielt svært nyttig faktor for legevakt, der fastlege og hjemmetjeneste kan legge inn råd og veiledning. Problemet er den manuelle oppdateringen. Det bør være en ordning med automatisk utløpsdato på opplysningene.”

10.6.3 Departementets vurderinger og forslag

”Førstevalg behandling” må sees i sammenheng med feltet kritisk informasjon. Hvis en tilstand med etablert førstevalgsbehandling er påvist, vil grensegangen mot kritisk informasjon viskes ut.

Departementet opprettholder forslaget fra høringsnotatet. Departementet har notert at Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin foreslår at det bør være en ordning med automatisk utløpsdato for opplysningene. Det er viktig at slike avtalte strategier er korrekte og oppdaterte, men de har ingen fast tidsangitt gyldighetstid. Departementet foreslår derfor at beskrivelser av førstevalg behandling lagres så lenge førstevalget vurderes som aktuelt av fastlegen, eventuelt annet behandlende helsepersonell.

10.7 Fritekstfelt

10.7.1 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at kjernejournalen skal inneholde et eget fritekstfelt. Det ble presisert at fritekst ikke er ment å brukes til aktiv kommunikasjon mellom helsetjenesten og pasienten. Det har ikke som formål å erstatte dagens kommunikasjonsflyt i helsetjenesten. Det ble derfor ikke ansett som ønskelig at det skulle sendes melding eller varsel til helsepersonell ved endringer i fritekstfeltet.

Etter forslaget i høringsnotatet skal innholdet i fritekstfeltet utelukkende inneholde det pasienten selv ønsker å opplyse om, og eventuelle opplysninger her kommer i tillegg til annen kritisk informasjon i kjernejournalen. Behandlende helsepersonell skal ikke være ansvarlig for innholdet. Behandlende helsepersonell som får kunnskap om innholdet i fritekstfeltet må forholde seg til opplysningene på samme måte som til annen informasjon pasienten gir.

10.7.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene gir uttrykk for noe ulik oppfatning av om det bør være et eget ”fritekstfelt” i

kjernejournalen. Flertallet gir imidlertid uttrykk for at det er ønskelig med et slikt felt. Kreftforeningen mener blant annet at det er viktig for å styrke pasientens mulighet for deltakelse og ivaretagelse av egen helse. Helse Midt-Norge RHF uttrykker en viss skepsis til at pasienten kan registrere informasjon uten at det gis mulighet til å sende varsel på noen måte.

Kreftforeningen uttaler følgende:

”Kreftforeningen mener dette er viktig for å styrke pasientens mulighet for deltakelse og ivaretagelse av egen helse. Departementets standpunkt om at dette ”bør i størst mulig grad gjøres gjennom forhåndsdefinerte valg og bare i begrenset grad som fritekst” savner en begrunnelse.

Kreftforeningen har forståelse for at kjernejournalen ikke skal være en arena for kommunikasjonsutveksling mellom pasient og helsepersonell, men ser ellers ikke behovet og begrunnelsen for de begrensninger det her legges opp til.”

Regionalt prosjekt Elektronisk kurve Helse Sør-Øst RHF

”Prosjektet er skeptisk til fritekst og pasientregistreringer direkte i kjernejournal. Dette må ikke oppfattes av pasienten som at det er en mottaker som kommuniserer tilbake med pasienten. Et naturlig ”filter” for slik informasjon vil være fastlege, det er derfor mulig at pasienten skal ha mulighet til å registrere data i samråd med sin fastlege.”

Helsedirektoratet

”Helsedirektoratet mener pasienten må informeres om hva det innebærer, og hva det ikke innebærer, å registrere opplysninger i fritekstfeltet. Det bør for eksempel fremgå at det ikke går et varsel til helsepersonell om at pasienten har registrert informasjon i fritekstfeltet, og at innholdet ikke vil bli lest av helsepersonell før neste gang pasienten gir samtykke til tilgang.”

10.7.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om at det skal legges til rette for at pasienten selv kan registrere opplysninger i et ”fritekstfelt”. Tilbudet bør imidlertid, omfangsmessig, være relativt begrenset, og i størst mulig grad skje gjennom

forhåndsdefinerte valg. Informasjonen skal lagres inntil den endres eller slettes av pasienten selv.

Fritekstfelt vil være en mulighet for pasientene til å gi helsepersonell informasjon via kjernejournalen, og vil kunne bidra til involvering av den enkelte. Dette vil igjen kunne bidra til økt kvalitet i helsehjelpen, noe som understøtter formålet med etablering av kjernejournalen.

Kreftforeningen uttrykker i sin høringsuttalelse at den ikke ser behovet eller begrunnelsen for de begrensninger som foreslås for fritekstfeltet. Departementet vil presisere at kjernejournalen ikke er foreslått som et kommunikasjonsverktøy mellom pasient og helsepersonell. Det ligger videre en betydelig utfordring i å begrense innholdet til et sett informasjonselementer som etter en helsefaglig vurdering utgjør de mest sentrale og etterspurte i en behandlingssituasjon.

Departementet er enig med Helsedirektoratet, som i sin høringsuttalelse påpeker viktigheten av at etablering av et slikt felt forutsetter at pasientene informeres om hva det innebærer, og hva det ikke innebærer, å registrere opplysninger i fritekstfeltet. Departementet vil videre påpeke at det ligger i konseptet nasjonal kjernejournal at helsepersonell kun vil ha rett til å slå opp i kjernejournal når det foreligger et tjenstlig behov, noe som naturlig begrenser muligheten til å respondere på tekstlige notater fra pasienten.

10.8 Administrative opplysninger

10.8.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslås det at kjernejournalen skal inneholde nødvendige kontaktopplysninger, som pasientens navn, adresse, telefon, elektronisk adresse, fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer. Det presiseres at dette også er viktig for å kunne knytte opplysningene til riktig pasient.

Blant administrative opplysninger foreslås det også å innta kontaktpersoner, eventuell reservasjon, sperringer og logg over hvem som har hatt tilgang til opplysninger om pasienten.

10.8.2 Høringsinstansenes syn

Kun tre høringsinstanser har avgitt uttalelse til dette punktet. Regionalt prosjekt Elektronisk kurve Helse Sør-Øst RHF gir uttrykk for at oversikt over pasientens pårørende og andre kontaktpersoner er nyttig. Delta og Norsk Helsesekretærforbund uttaler at pasientenes kontaktpersoner

bør inngå i kjernejournal: "Dette gjelder selvfølgelig hvem som er pasientens fastlege, men vi ser også nødvendigheten av at opplysninger og kontakttinformasjon til pårørende blir å finne i kjernejournalen. Helsesekretæren får ofte i oppgave å kontakte pårørende når pasienten i en akutt situasjon ikke er i stand til å gjøre dette selv."

10.8.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet. Sett hen til kjernejournalens formål er det viktig med oversikt over og lett tilgjengelig informasjon om pasienters pårørende og andre kontaktpersoner.

Et sentralt kontaktpunkt er pasientens fastlege eller annen fast lege. Behovet for at denne opplysningen fremgår er fundert i at det bør være ukomplisert for helsepersonell som møter pasienten for første gang å få kunnskap om hvem som er pasientens faste lege. Fastlegen kan være kilde til oppdatert informasjon om pasienten, samt til faglig relevant informasjon som ikke inngår i kjernejournalen.

Kontaktinformasjon til pårørende og eventuelt andre er også av vesentlig betydning. Primært bør pasienten selv kunne oppgi dette.

Videre foreslås at kontaktinformasjon til aktuelle kommunale tjenesteytere inkluderes. Bakgrunnen er at det ved behov bør være mulig å raskt komme i kontakt med aktuelle kommunale tjenesteytere. Informasjon om iverksatte kommunale tilbud er viktig når helsepersonell skal vurdere hva slags omsorg og oppfølging pasienten trenger ved utskrivning. Det er også viktig som kontaktinformasjon for innhenting av tilleggsopplysninger om pasienten, for eksempel ved kontroll av legemiddeloversikt. Videre kan kontaktinformasjon til hjemmetjenesten være til nytte i akutte situasjoner hvor det er behov for å komme inn i hjemmet til pasienten, eller det er behov for en oppdatert status vedrørende pasientens tilstandsutvikling. Hvilke kommunale tjenesteytere det er nødvendig med kontaktinformasjon til, foreslås vurdert nærmere i forskriftsarbeidet.

Oversikten bør vise pasientens til enhver tid aktuelle kontaktpersoner. Historikk over tidligere kontaktpersoner er det ikke behov for, og skal ikke være tilgjengelig. Når det gjelder kommunale tjenester, foreslår departementet at kontaktinformasjon til aktuelle kommunale tjenesteytere lagres så lenge de kommunale tjenestene ytes, og deretter med seks måneders historikk.

11 Kilder til opplysninger i nasjonal kjernejournal

11.1 Innledning

I departementets lovforslag forutsettes det at innsamling og utlevering av opplysninger til nasjonal kjernejournal skal reguleres nærmere i forskrifter. I kapitlet her drøfter departementet aktuelle kilder til slike data. Kapitlet må ses i sammenheng med forslag til innholdselementer slik det er beskrevet i kapittel 10.

I høringsnotatet foreslo departementet at innsamling av data i stor grad skulle være basert på gjenbruk fra eksisterende datastrømmer, som for eksempel innrapportering av aktivitet til Norsk pasientregister (NPR) og melding fra apotek til fastlegen om utlevering av reseptpliktige legemidler. Viktigheten av gjenbruk av data er også fremhevet i St.meld. nr. 17 (2006– 2007) Eit informasjonssamfunn for alle.

Enkelte informasjonselementer må imidlertid helsepersonell og pasienten selv registrere direkte i kjernejournal. Grunnen til dette er at disse opplysningene i dag ikke er systematisk innsamlet eller foreligger i strukturert form, og at automatisk innsamling av slike opplysninger derfor ikke er mulig.

De mange ulike informasjonselementene som bør sammenstilles i kjernejournal forutsetter at det etableres mange grensesnitt mellom kjernejournalen og systemer som data kan avleveres fra.

I forbindelse med utredningsarbeidet til nasjonal kjernejournal er det foretatt enkelte overordnede vurderinger med hensyn til valg av kilder for opplysningene som skal inngå i kjernejournalen. Departementet vil presisere at hva som anses som en egnet kilde vil kunne endre seg over tid. Det kan derfor ikke ses bort fra at det på et senere tidspunkt vil kunne være aktuelt å innhente opplysninger fra andre kilder enn de som omtales her. Valg av kilder er for øvrig ikke avgjørende for kjernejournalens formål eller innhold. Derimot vil formålet med behandling av opplysninger hos kilden kunne være av betydning for om opplysningene kan inkluderes og benyttes innen rammene av en nasjonal kjernejournal.

11.2 Oversikt over pasientens legemiddelbruk og kritisk informasjon

11.2.1 Vurderinger i høringsnotatet

11.2.1.1 *Rekvirerte og utleverte legemidler*

I høringsnotatet gir departementet uttrykk for at det foreligger flere mulige kilder til opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler. I høringsnotatet er det beskrevet at valget i hovedsak står mellom:

- i. å hente opplysninger om rekvirerte legemidler fra rekvirentene (fastleger, spesialister m.fl. og deres pasientjournalssystemer) og opplysninger om utleverte legemidler fra apotek eller
- ii. å hente opplysninger om både rekvirerte og utleverte legemidler fra Nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren), jf. helseregisterloven § 8 og forskrift 21. desember 2007 nr 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften).

Departementet foreslo i høringsnotatet å bruke Reseptformidleren som kilde til opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler.

11.2.1.2 *Legemidler internt forordnet i sykehjem og legemidler i bruk*

Den aktuelle kilden for legemidler internt forordnet i sykehjem er i høringsnotatet angitt å være behandlende helsepersonell eller sykehjemmenes EPJ-systemer. Når det gjelder felles oversikt over legemidler i bruk, vil den aktuelle kilde være behandlende helsepersonell, hovedsaklig fastlege.

11.2.1.3 *Kritisk informasjon*

Departementet presiserer i høringsnotatet at kritisk informasjon er et felt som i dag ikke er strukturert i et felles format i EPJ. For å inkludere kritisk informasjon i en tidlig fase i utviklingen av kjernejournalen, er det i høringsnotatet angitt at

slik informasjon i første omgang skal registreres direkte i kjernejournalen. Dette vil gi mulighet for tidlig utprøving og kvalitetssikring av struktur og innhold. Over tid vil det imidlertid være ønskelig at dette er strukturert informasjon i journalsystemene som mer eller mindre automatisk kan overføres til vedkommendes kjernejournal, se for øvrig punkt 10.3.

11.2.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene deler i all hovedsak departementets vurderinger med hensyn til aktuelle datakilder. Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) tror imidlertid en ordning hvor helsepersonell pålegges å registrere kritisk informasjon direkte i kjernejournalen vil kunne få uheldige konsekvenser når det gjelder informasjonskvaliteten.

Norges farmaceutiske forening uttaler følgende:

”NFF støtter at Reseptformidleren benyttes som kilde for opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler, og at dette inngår som en del av formålet med Reseptformidleren.”

Oslo Universitetssykehus HF

”Informasjonen fra reseptformidleren vil ikke være korrekt der pasienten har fått justert dosen etter uthenting av medikamentet, der pasienten bruker familiemedlemmers medisiner, hvilket ikke er uvanlig, og der det er manglende compliance. Ous mener likevel det vil ha åpenbar nytteverdi at informasjonen fra reseptformidleren ligger i kjernejournalen, men mener at det må fremgå tydelig at informasjonen stammer derfra og ikke er kvalitets-sikkert mot pasienten.”

Helsedirektoratet

”I høringsnotatet står det at ”Pasientens rettigheter til blant annet å velge låst resept, beholdes som i dag. Det vil si at rettigheter pasienten har i dag etter Reseptformidlerforskriften, beholdes for bruk av Reseptformidleren direkte.” Dette innebærer at kjernejournal ikke uten videre vil få opplysninger om legemidler som er utlevert på låste resepter.[...] Helsedirektoratet ønsker derfor at det presiseres i forarbeidene at låste resepter anses og behandles som en sperret opplysning i Kjernejournal. Det innebærer at ved tungtveiende grunner vil hel-

sepersonell kunne åpne de sperrede opplysningene på en låst resept på samme måte som andre sperrede opplysninger.”

Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH)

”KITH slutter seg her til departementets vurderinger og mener at det gode grunnlaget som er lagt av eReseptprosjektet gjør det naturlig å benytte Reseptformidleren som kilde til opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler. [...]

Kritisk informasjon

På dette punktet kan vi ikke støtte departementets forslag. Vi tror en ordning hvor helsepersonell pålegges å registrere slik informasjon direkte i kjernejournalen vil kunne få uheldige konsekvenser når det gjelder informasjonskvaliteten, samtidig som det trolig også vil gjøre det vanskelig å oppnå den nødvendige aksept for kjernejournalløsningen blant helsepersonell, og da spesielt leger. Vi er imidlertid enig i at det bør være meldeplikt for slike opplysninger, men det må legges opp til en hensiktsmessig løsning for melding basert på de opplysningene som er registrert i den enkelte pasients EPJ.”

Den norske legeforening

”Prinsipielt sett skal det utvises varsomhet med å utvide formål til eksisterende registre med sensitive helseopplysninger. For å få til en vel fungerende kjernejournalløsning synes det imidlertid nødvendig å basere seg på data fra Reseptformidleren og utvide bruken fra det som var tenkt med denne.

Informasjonsinnhenting bør baseres på automatiserte prosesser fremfor manuell føring. [...] Kjernejournalene må følgelig integreres med de eksisterende elektroniske pasientjournalene, ved at mest mulig av informasjon i kjernejournalene er ”speilet” informasjon. I den grad det ikke finnes god nok informasjon i dagens journalsystemer må man utvikle disse og ikke bruke manuell innskriving. Prinsipielt sett mener vi at all informasjon fra helsepersonell i kjernejournalen skal produseres, lagres og hentes fra andre databaser (fortrinnsvis EPJ).

[...] Generelt bør myndighetene utvise varsomhet med å pålegge helsepersonell stadig

nye meldeplikter. Meldeplikter bidrar til å byråkratisere helsepersonellens hverdag.”

Datatilsynet

”Når det gjelder bruk av Norsk pasientregister, Reseptformidleren har Datatilsynet tidligere uttalt at vi er svært kritiske til en løsning som innebærer å omdanne Reseptformidleren til et nytt reseptregister på direkte identitet. [...] Slik Datatilsynet forstår høringsnotatet og dialogen med departementet skal opplysninger kommuniseres fra de respektive registrene ved mottak, etter kvalitetssikring, og lagres i kjernejournalen som en del av denne. Oppslag i kjernejournalen vil derfor ikke avstedkomme direkte i oppslag i de respektive registrene. [...] Av departementets beskrivelse har tilsynet forståelse for at bruk av registrene fremstår som mer hensiktsmessig enn kommunikasjon direkte fra virksomhetene som rapporterer inn til kilderegistrene.

Datatilsynet støtter valgene som fremgår forutsatt at tilsynets forståelse er riktig. Det anbefales imidlertid at det klargjøres at det kommuniseres til kjernejournalen ved registrering i kilderegistrene, og at det ikke gjøres oppslag i kilderegistrene ved bruk av kjernejournalen.”

Sykehusapotekene i Midt-Norge

”Sykehusapotekene i Midt-Norge deler departementets oppfatning om at Reseptformidleren bør benyttes som kilde for opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler på resept. Utlevering av informasjon til nasjonal kjernejournal bør inngå som en del av formålet til Reseptformidleren.”

11.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet. Dette innebærer at opplysninger som finnes i Reseptformidleren om rekvirerte legemidler og utleverte reseptpliktige legemidler fra apotek utleveres til kjernejournalen og lagres der. Ved en slik løsning vil oppslag i kjernejournalen ikke innebære direkte i oppslag i Reseptformidleren.

Legemiddeloversikten skal etter forslaget være tilgjengelig for de som samarbeider om helsehjelp til pasienten.

Nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren) ble etablert ved forskrift 21.

desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften). Formålet med Reseptformidleren er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom aktører i helsetjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et tjenstlig behov for slik informasjon - for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte.

Reseptformidleren inneholder ikke historisk informasjon. Resepter slettes én måned etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmaterie eller næringsmidler på grunnlag av resepten, eller at resepten er tilbakekalt. Resepter skal uansett slettes ved utløpet av reseptens gyldighetstid. Reseptformidleren ivaretar derfor ikke behovet for en samlet oversikt over hvilke legemidler pasienter bruker til enhver tid.

Alternativet til å benytte Reseptformidleren som kilde er at opplysninger fra rekvirent og apotek utleveres på følgende måte: Rekvirenter som benytter elektroniske resepter og apotek sender resepten eller utleveringsmeldingen som en elektronisk melding til Reseptformidleren. Denne meldingen kan sendes i kopi fra pasientjournalssystemet til rekvirent eller fra apotekets journal-system, til nasjonal kjernejournal, slik at likelydende opplysninger som sendes i resepten eller utleveringsmeldingen også sendes til kjernejournalen. En slik løsning fordrer at det foretas de samme kontroller i kjernejournalssystemet som i Reseptformidleren når det gjelder rekvirentens rett til å rekvirere, kontroll av helsepersonellnummer (HPR-nummer) og så videre. På denne måten sikrer man at det kun er kopimeldinger av ”gyldige” resepter som vises i kjernejournalen.

Det er avgjørende å sikre at resepter som blir avvist i Reseptformidleren også avvises i kjernejournalen. Videre er det nødvendig at en slik løsning håndterer tilbakekalling av resepter. Det håndteres nå av Reseptformidleren, men vil med en slik løsning også måtte håndteres i kjernejournalssystemet.

Dersom opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler skal utleveres fra rekvirenter og apotek til nasjonal kjernejournal, vil disse måtte pålegges en meldeplikt i forskriften til nasjonal kjernejournal, se kapittel 12.

Det er en problemstilling om overføring av reseptinformasjon fra Reseptformidleren til kjernejournalen omfattes av formålet med Reseptformidleren, jf. reseptformidlerforskriften §§ 1-2 og 1-4. Opplysningene i Reseptformidleren kan ikke

brukes til andre formål enn de som er nevnt i § 1-2. Reseptformidlerforskriften § 1-2 lyder:

”Formålet med Reseptformidleren er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helsetjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.”

I forslag til ny § 6d i helseregisterloven foreslår departementet følgende for nasjonal kjernejournal:

”Nasjonal kjernejournal er et sentralt og virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.”

Formålet med Reseptformidleren er sammenlignbart med formålet med kjernejournalen ved at ytelse av helsehjelp omfattes av begge formålsbeskrivelsene. Reseptformidlerforskriftens formålsbestemmelse må imidlertid tolkes i lys av omtalen av Reseptformidlerens formål i Ot.prp. nr. 52 (2006-2007). På side 26 annen spalte står det:

”Departementet mener det ikke er hensiktsmessig å innføre reservasjonsrett mot elektronisk behandling av reseptinformasjon i reseptformidleren, så lenge verken formålet med behandlingen av informasjonen eller hvem som kan ta del i bruken av helseopplysningene, ikke er annerledes enn det som gjelder for dagens papirresepter. Formålet med reseptformidleren vil være å formidle reseptinformasjon mellom de aktører som allerede i dagens papirbaserte system får tilgang til tilsvarende helseopplysninger”.

På side 28 annen spalte følger det videre:

”Opplysninger i reseptformidleren er ment å skulle behandles kun av aktører som har ulike oppgaver knyttet til behandling av resepter.”

Formålet med Reseptformidleren er først og fremst å sikre en trygg formidling av reseptinfor-

masjon til aktører som har et legitimt og tjenstlig behov for informasjon for å sikre at pasienten får nødvendig helsehjelp i form av legemidler. I dette ligger blant annet at reseptinformasjon kan samles inn fra og utleveres til helsepersonell som har rekvireringsrett, samt til personell på apotek og bandasjister. Etter at det tjenstlige behovet ikke lenger er tilstede, er det forutsatt at resepten og opplysningene knyttet til denne skal slettes.

På bakgrunn av beskrivelsen av formålet med Reseptformidleren, legger departementet til grunn at behandlingen av opplysninger i nasjonal kjernejournal ikke omfattes av formålet med behandling av opplysninger slik det er beskrevet i forskrift og forarbeider til Reseptformidleren. For at det skal kunne utleveres opplysninger fra Reseptformidleren til kjernejournalen, vil formålet med behandlingen av opplysninger i Reseptformidleren måtte endres.

Formålet til Reseptformidleren er regulert i forskrift, men formålet med og bruk av registeret, er relativt konkret beskrevet i lovforarbeidene. Departementet antar at det ikke er behov for lovendring, men finner det likevel riktig at Stortinget orienteres om den planlagte formålsendringen.

Kjernejournalen har økt pasientsikkerhet som primærformål. I et slikt perspektiv er det ønskelig at systemet er operativt så raskt som mulig. Innføring av ordningen med elektroniske resepter (e-resept) legger grunnen for å kunne ta i bruk kjernejournal raskere enn ved å velge de enkelte rekvirenter og apotek som kilde til opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler.

Uavhengig av om den enkelte virksomhet eller Reseptformidleren velges som kilde, vil systemer måtte endres. Utviklingsarbeidet vil imidlertid bli betydelig mindre dersom Reseptformidleren velges som kilde. Erfaring tilsier at kostnader øker med økende antall aktører og installasjoner. I tillegg vil det å benytte apoteksystemene som datakilde innebære at det vil ta lengre tid før apotekene kan få utbredt en versjon av apoteksystemet som støtter kjernejournal. Etter departementets oppfatning vil en løsning hvor likelydende opplysninger sendes både Reseptformidleren og kjernejournalen innebære en unødvendig duplisert systemteknisk oppbygning av informasjonsinnhentingen. Det vil da måtte foretas en identisk kontroll i kjernejournalssystemet som i Reseptformidleren, også når det gjelder rekvirentens rett til å rekvirere, kontroll av HPR-nummer og så videre.

Det er avgjørende at kjernejournaløsningen har et kvalitativt høyt nivå, hvor man vet at de resepter som blir avvist eller tilbakekalt i Reseptformidleren, ikke inngår i kjernejournalen. Valg

av en annen løsning enn Reseptformidleren vil innebære et betydelig og unødvendig dobbeltarbeid, økte kostnader og økt risiko – både knyttet til opplysningskvalitet og informasjonssikkerhet. Viktigheten av gjenbruk av allerede utviklede komponenter er også fremhevet i St.meld. nr. 17 (2006–2007) Eit informasjonssamfunn for alle.

Endringene av regelverket for Reseptformidleren innebærer en viss utvidelse av formål og bruk i forhold til hva som var forutsatt ved vedtagelsen. Slikt sett vil det av enkelte kunne oppfattes som personvernmessig uheldig at registre som er vedtatt for et formål og en begrenset bruk, utvides til også å skulle brukes til andre formål. Departementet mener imidlertid at det å hente helseopplysninger fra mange aktører utgjør en større personvernmessig utfordring enn å hente opplysningene fra én sentral kilde som Reseptformidleren.

Den norske legeforeningen gir i sin høringsuttalelse uttrykk for at det prinsipielt sett skal utvises varsomhet med å utvide formålet til eksisterende registre med sensitive helseopplysninger. Videre uttaler foreningen at for å få til en velfungerende kjernejournalløsning synes det imidlertid nødvendig å basere seg på data fra Reseptformidleren og utvide bruken fra det som var tenkt med denne.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at Reseptformidleren benyttes som kilde for opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler, og at dette inngår som en del av formålet med Reseptformidleren.

Pasientens rettigheter til blant annet å velge låst resept, foreslås beholdt som i dag. Det vil si at rettighetene pasienten har i dag etter reseptformidlerforskriften, beholdes for bruk av Reseptformidleren direkte. Behandlingen kan være sensitiv for pasienten av mange personlige grunner. Poenget er at pasienten ønsker mest mulig diskresjon om sin diagnose og tilhørende behandling. Samtidig vil denne informasjonen kunne være av avgjørende betydning for hvilken behandling som vil bli gitt i en akutt situasjon. Utfordringen med å ivareta begge hensynene på best mulig måte vil bli behandlet i forskriftsarbeidet, for eksempel om låste resepter automatisk skal anses og behandles som en sperret opplysning i kjernejournal.

For å sikre at opplysninger om legemidler internt forordnet i sykehjem og legemidler i bruk overføres til kjernejournalen så raskt som mulig etter at de er registrert i EPJ eller i annet aktuelt system, foreslår departementet at helsepersonellet og virksomheten pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12. Hvilke helsepersonell eller virksomhe-

ter som skal gis meldeplikt, foreslås nærmere regulert i forskrift.

Departementet foreslår videre at behandlende helsepersonell, i samråd med pasienten, er aktuell kilde til opplysninger om kritisk informasjon. Også for denne del foreslår departementet at helsepersonell/virksomhet pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12. Meldeplikten foreslås regulert nærmere i forskrift.

11.3 Pasientens kontakt med helsetjenesten

11.3.1 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at informasjon om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten skal innhentes fra Norsk pasientregister (NPR). Det foreligger primært en alternativ kilde til denne type opplysninger; den enkelte virksomhet i spesialisthelsetjenesten.

I høringsnotatet presiseres at det er flere mulige kilder til informasjon om pasientens kontakt med primærhelsetjenesten. Valget står i likhet med for spesialisthelsetjenesten, i hovedsak mellom å hente opplysningene fra virksomheter i primærhelsetjenesten, eller å hente opplysningene fra en sentral kilde. En mulig sentral kilde er det såkalte KUHR. KUHR står for kontroll og utbetaling av helserefusjon, og inneholder opplysninger om all refusjonsberettiget behandling. Bruk av KUHR som kilde vil imidlertid innebære at hjemmelsgrunnlag og formål må endres.

Departementet tok i høringsnotatet ikke stilling til valg av kilde, men gir uttrykk for at det vil komme tilbake til spørsmålet i forskriftsarbeidet. Høringsinstansene ble imidlertid bedt om å gi tilbakemelding på spørsmålet.

11.3.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er i all hovedsak enig i departementets vurderinger i høringsnotatet. Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) og Helse Midt Norge RHF gir uttrykk for at NPR kan være en god kilde under etableringen av kjernejournalene.

Norsk manuellterapeutforening uttaler følgende:

”Dersom en nasjonal kjernejournal skal være oppdatert og inneholde fyllestgjørende opplysninger, synes det upraktisk å pålegge de lokale virksomhetene å melde fra om pasientkontakter. Det vil kreve meldeplikt, og et system for

oppfølging av og evt. sanksjoner mot de som ikke følger meldeplikten. Det synes mer hensiktsmessig at hjemmelsgrunnlaget for KUHR endres, slik at dette registret kan brukes som kilde for nasjonal kjernejournal.”

Helsedirektoratet

”Helsedirektoratet vil påpeke at vi mener det er hensiktsmessig å innhente opplysninger fra NPR. Alternativet er å innhente helseopplysninger fra den enkelte virksomhet i spesialisthelsetjenesten, men det vil utgjøre en større personvernmessig utfordring samtidig som det vil medføre dobbeltarbeid, økte kostnader og økt risiko. Samtidig vil det kunne oppfattes som personvernmessig uheldig at registre som er vedtatt for et formål og en begrenset bruk, utvides til også å skulle brukes til andre formål. [...] Helsedirektoratet mener at KUHR bør være kilde til opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten. [...] Imidlertid er Helsedirektoratet oppmerksomme på at det per i dag er utfordringer forbundet med at KUHR kan opptre som kilde for opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten. Arbeidet med å tilgjengeliggjøre informasjonen kan derfor med fordel sees i sammenheng med arbeidet direktoratet gjør for å utrede rapportering av aktivitetsdata fra helse- og omsorgstjenesten, herunder rapportering av data fra primærhelsetjenesten. Bruk av aktivitetsdata fra primærhelsetjenesten bør sees i sammenheng, slik at det kan etableres hensiktsmessige og helhetlige rapporteringsløsninger.”

Datatilsynet

”Det er ikke uproblematisk å endre formålet med Norsk pasientregister. [...] Slik Datatilsynet forstår høringsnotatet og dialogen med departementet skal opplysninger kommuniseres fra de respektive registrene ved mottak, etter kvalitetssikring, og lagres i kjernejournalen som en del av denne. Oppslag i kjernejournalen vil derfor ikke avstedskomme direkte oppslag i de respektive registrene. [...]

En eventuell kommunikasjon direkte fra virksomhetene som et alternativ til bruk av sentrale registre er drøftet i notatet. Av departementets beskrivelse har tilsynet forståelse for at bruk av registrene fremstår som mer hensiktsmessig enn kommunikasjon direkte

fra virksomhetene som rapporterer inn til kilderegistrene.

Datatilsynet støtter valgene som fremgår forutsatt at tilsynets forståelse er riktig. Det anbefales imidlertid at det klargjøres at det kommuniseres til kjernejournalen ved registrering i kilderegistrene, og at det ikke gjøres oppslag i kilderegistrene ved bruk av kjernejournalen.

Det bemerkes at den prinsipielle tilnærmingen her også bør legges til grunn ved en eventuell bruk av KUHR.”

11.3.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder forslaget i høringsnotatet om at Norsk pasientregister benyttes som kilde for opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten.

Alternativet til å benytte Norsk pasientregister som kilde er at den enkelte virksomhet i spesialisthelsetjenesten, som sender elektronisk melding til Norsk pasientregister, jf. forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (pasientregisterforskriften), sender kopi av denne meldingen til nasjonal kjernejournal. På denne måten vil likelydende opplysninger også sendes til kjernejournalen. Dersom opplysninger om pasientens kontakter med spesialisthelsetjenesten skal utleveres fra den enkelte virksomhet til kjernejournalen, vil disse måtte pålegges en meldeplikt i forskriften til nasjonal kjernejournal, se kapittel 12 om behandling av helseopplysninger.

Ved å benytte Norsk pasientregister som kilde, kan opplysninger utleveres til kjernejournalen og lagres der. Ved en slik løsning vil oppslag i kjernejournalen ikke innebære direkte oppslag i Norsk pasientregister.

I Norsk pasientregister lagres det opplysninger om alle som venter på eller får helsehjelp på sykehus, poliklinikk eller hos avtalespesialist. Norsk pasientregister inneholder opplysninger som langt overstiger det som er relevant for nasjonal kjernejournal. Kjernejournalen skal bare få utlevert de opplysninger som er innenfor kjernejournalens formål og regulert i forskriften til denne.

Det er en problemstilling om overføring av helseopplysninger fra Norsk pasientregister til kjernejournalen omfattes av formålet med Norsk pasientregister, jf. pasientregisterforskriften §§ 1-2 og 1-3. Opplysningene i Norsk pasientregister

kan ikke brukes til andre formål enn de som er nevnt i § 1-2. Paragrafen lyder:

”Norsk pasientregister har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.

I tillegg har Norsk pasientregister til formål å:

- a. bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommers årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak,
- b. danne grunnlag for etablering og kvalitets-sikring av sykdoms- og kvalitetsregistre,
- c. bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av ulykker og skader.”

Det vises til departementets forslag til formål for nasjonal kjernejournal, jf. kapittel 2 og 5. Etter departementets oppfatning er det ikke innenfor formålet til Norsk pasientregister å benytte registeret som datakilde for behandlingsrettede helseregistre. Dersom Norsk pasientregister skal benyttes som kilde, innebærer dette at formålet med registeret må endres.

Formålet til Norsk pasientregister er regulert i forskrift, men det er relativt konkret beskrevet i lovforarbeidene. Departementet legger til grunn at det ikke er behov for lovendring, men finner det likevel riktig at Stortinget orienteres om den planlagte formålsendringen.

Kjernejournalen har som formål å øke pasient-sikkerheten, og det er ønskelig at den innføres så raskt som mulig. Departementet vurderer det som sannsynlig at innhenting fra en sentral kilde er en raskere innføringsstrategi enn alternativet.

Bruk av Norsk pasientregister som kilde innebærer en viss utvidelse av formål og bruk i forhold til hva som følger av dagens forståelse. Det vil kunne oppfattes som personvernmessig uheldig at registre som er vedtatt for et formål og en begrenset bruk, utvides til også å skulle brukes til andre formål. Departementet mener imidlertid at det utgjør en større personvernmessig utfordring å hente helseopplysninger fra mange aktører, enn å hente opplysningene fra én sentral kilde som Norsk pasientregister. Det må videre fremheves at kontaktopplysninger som hovedregel ikke kan anses som spesielt sensitive.

Videre er det mer kostbart å oppdatere og forvalte IKT-systemene hos mange hundre aktører enn én sentral løsning. Endring og videreutvikling av kjernejournal i en distribuert modell forutset-

ter at teknikere må oppdatere et titalls journalsystemer og flere hundre installasjoner.

Etter departementets oppfatning, vil en løsning hvor likelydende opplysninger sendes både NPR og kjernejournalen innebære en unødvendig duplisert systemteknisk oppbygning av informasjonshentingene. Det vil da måtte foretas en identisk kvalitetssikring av opplysningene i begge registrene. Valg av en annen løsning enn NPR som kilde vil innebære et betydelig og unødvendig dobbeltarbeid, økte kostnader og økt risiko – både knyttet til opplysningskvalitet og informasjonssikkerhet. Viktigheten av gjenbruk av allerede utviklede komponenter er også fremhevet i St.meld. nr. 17 (2006– 2007) Eit informasjonssamfunn for alle.

Departementet går derfor inn for å endre formålet med Norsk pasientregister, slik at det fra registeret også vil kunne utleveres opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten til nasjonal kjernejournal.

Departementet ga i høringsnotatet uttrykk for at det ikke ønsket å ta stilling til valg av kilde til opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten, men at dette skulle vurderes i forskriftsarbeidet. Det ble bedt om høringsinstansenes syn på dette. Det foreligger enkelte utfordringer ved bruk av KUHR-data som må vurderes nærmere. Valg av kilde er som tidligere nevnt ikke styrende for formål eller hvilke opplysninger som er ønskelig å inkludere i en nasjonal kjernejournal. Departementet vil derfor komme tilbake til spørsmålet om kilde i forskriftsarbeidet.

11.4 Oversikt over pasientens kontaktpersoner

11.4.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet er det foreslått at kilde til informasjon om hvem som er pasientens fastlege bør være Fastlegeregisteret. Kontaktopplysninger for pasientens eventuelle annen faste lege, må hentes fra den aktuelle lege, i samråd med pasienten.

Kilde for kontaktinformasjon til pårørende er foreslått å være pasienten selv. Pasienten kan skrive dette direkte inn i kjernejournalportalen.

For kontaktinformasjon til aktuelle kommunale tjenesteytere, følger det av høringsnotatet at kilden bør være de kommunale tjenesteyterne (helsepersonell) som registrerer informasjonen i kjernejournalportalen, og Elin-K meldinger fra de samme tjenesteyterne. Elin-K meldinger er meldinger som sendes mellom kommunal pleie- og omsorgstjeneste og den øvrige helsetjenesten

(hovedsakelig fastleger og sykehus). Dette inkluderer "Orientering om tjenestetilbud" som er en melding med opplysninger om hva slags tjenester pasienten får fra den kommunale pleie- og omsorgstjenesten.

I høringsnotatet foreslår departementet at helsepersonell eller virksomhet pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12. Meldeplikten reguleres nærmere i forskrift.

11.4.2 Høringsinstansenes syn

Kun Helsedirektoratet har avgitt uttalelse til dette punktet. Direktoratet støtter departementets forslag i høringsnotatet. Det gir imidlertid uttrykk for at forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven om pårørende burde vært omtalt.

11.4.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder og viderefører forslagene i høringsnotatet. Dette innebærer at kilde til informasjon om hvem som er pasientens fastlege foreslås å være Fastlegeregisteret. Kilde til kontaktopplysninger for pasientens eventuelle andre faste leger er den aktuelle lege, i samråd med pasienten. Kilde for kontaktinformasjon til pårørende foreslås å være pasienten selv. Pasienten kan skrive dette direkte inn i kjernejournalportalen.

For kontaktinformasjon til aktuelle kommunale tjenesteytere, foreslås at kilden bør være de kommunale tjenesteyterne (helsepersonell), som registrerer informasjonen i kjernejournalportalen, og Elin-K meldinger fra de samme tjenesteyterne.

Departementet foreslår at helsepersonell og virksomhet pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12. Meldeplikten vil reguleres nærmere i forskrift.

Når det gjelder pasient- og brukerrettighetsloven, presiseres at etablering av nasjonal kjernejournal ikke innebærer endring i annet regelverk, og at dette vil gjelde på ordinært vis.

11.5 Referanse til ytterligere informasjon, "førstevalg behandling" og administrative opplysninger

11.5.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at den aktuelle kilde for referanse til epikrise og henvisninger m.v. skal være journal eller journalsystemene til helsepersonellet som skriver disse. Hel-

sepersonell og virksomhet må pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12. Meldeplikten reguleres nærmere i forskrift.

Departementet foreslo at behandlende helsepersonell, i samråd med pasienten, skal være kilde for opplysninger om "førstevalg behandling". Opplysningene må eventuelt registreres direkte i kjernejournalen, men vil på sikt kunne hentes direkte fra journalsystemene. Departementet foreslo at helsepersonell pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12, men at det vil være et vilkår om samtykke fra pasienten. Dette skal reguleres nærmere i forskrift.

Videre foreslås at kjernejournalen også må kunne sammenstilles med opplysninger i blant annet Det sentrale folkeregisteret og Helsepersonellregisteret, for å kunne sikre at det kun er autorisert helsepersonell som får tilgang til kjernejournalen.

11.5.2 Høringsinstansenes syn

Helsedirektoratet uttaler følgende:

"Fastleger og andre i kommunehelsetjenesten, private sykehus og privatpraktiserende spesialister som yter helsehjelp, har per i dag dårligere tilgang til ikke-taushetsbelagte folkeregisteropplysninger enn helseforetak og offentlige sykehus. [...] Dersom pasienten selv ikke kan oppgi fødselsnummer, får ikke fastlegen tilgang til kjernejournalen og derav ingen mulighet til å registrere kritisk informasjon på pasienten. Dette kan være tilfelle i en rekke situasjoner, for eksempel dersom foreldre tar med sine barn til en lege og ikke husker barnas fødselsnummer. [...] I tillegg vil Helsedirektoratet påpeke at det er nødvendig med tilgang til opplysning om foreldreansvar fra folkeregisteret. Dette er nødvendig for å ivareta foreldres innsynsrett i registrerte opplysninger på sine barn."

11.5.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslagene i høringsnotatet. Aktuell kilde for referanse til epikrise og henvisninger m.v. er i første omgang journal og journalsystemene til helsepersonellet som skriver disse. Behandlende helsepersonell, i samråd med pasienten, er naturlig kilde for opplysninger om "førstevalg behandling". Opplysningene må eventuelt registreres direkte i kjernejournalen, men vil på sikt kunne hentes direkte fra journal-

systemene. Videre foreslås at kjernejournalen også må kunne sammenstilles med opplysninger i blant annet Det sentrale folkeregisteret og Helsepersonellregisteret, for å kunne sikre at det kun er autorisert helsepersonell som får tilgang til kjernejournalen.

Departementet foreslår at helsepersonell pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12. Når det gjelder "førstevalg behandling", skal det være et vilkår at pasienten samtykker. Meldeplikten vil reguleres nærmere i forskrift.

12 Innsamling og bruk av helseopplysninger

12.1 Innledning

Dette kapitlet omhandler innsamling av helseopplysninger og tilgang til opplysninger i nasjonal kjernejournal. All behandling av helseopplysninger må ha et hjemmelsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5. Med behandling av helseopplysninger menes enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5.

Det følger av helseregisterloven § 5 fjerde ledd at pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelder tilsvarende for samtykke etter helseregisterloven.

12.2 Innsamling av helseopplysninger

12.2.1 Gjeldende rett

Helseregisterloven § 9 hjemler innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre. Bestemmelsen pålegger virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikt til å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrift etter lovens §§ 6, 6c, 7 og 8, samt etter forskrift i medhold av § 9 annet ledd.

Det følger av helseregisterloven § 9 annet ledd at Kongen i Statsråd kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger til blant annet sentrale helseregistre, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysninger. Kongen i Statsråd kan også gi forskrifter om frister, formkrav og meldingsskjemaer.

Av forarbeidene til helseregisterloven følger videre at innsending med hjemmel i helseregisterloven § 9 skjer uten hinder av taushetsplikten. Det fremgår også av helsepersonelloven § 23 nr. 6 at taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at opplysningene gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taus-

hetsplikt ikke skal gjelde. Helsepersonelloven § 37 sier også: "Kongen kan pålegge helsepersonell med autorisasjon eller lisens å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven."

12.2.2 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at helsepersonell og virksomheter skal pålegges meldepikt til nasjonal kjernejournal, ved at det i helseregisterloven § 9 også vises til nye § 6d om kjernejournal. Det nærmere innholdet i plikten skal reguleres i forskrift.

For at kjernejournalen skal bli et nyttig og hyppig brukt verktøy, er det en forutsetning at tilslutningen er stor slik at brukerne/helsepersonellet bare unntaksvis finner at opplysninger om pasienter mangler. Brukerne må også ha tillit til at opplysningene de finner er korrekte og oppdaterte. For at dette skal kunne oppnås, må relevante opplysninger overføres til kjernejournalen så raskt som mulig etter at de er registrert i elektronisk pasientjournal (EPJ) eller i annet aktuelt journal-system.

I kapittel 10 har departementet gitt en vurdering av hvilke opplysninger som bør inngå i nasjonal kjernejournal.

12.3 Tilgang til opplysninger

12.3.1 Gjeldende rett

I helseregisterloven § 16 oppstilles det krav om at databehandlingsansvarlige og databehandler gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Videre følger det av lovens § 13 at det bare er den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, som kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nød-

vendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Etter helsepersonelloven § 45 skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp, med mindre pasienten motsetter seg det, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte.

Regelverket skiller mellom situasjoner der helseopplysninger utleveres etter en konkret vurdering av databehandlingsansvarlige for opplysningene og tilgang til opplysninger hvor bruker av opplysningene selv vurderer og tilegner seg ønsket informasjon. For elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd. Av helseregisterloven § 13 tredje ledd følger at tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter bare kan gis etter uttrykkelig samtykke fra den registrerte, jf. § 2 nr. 11. Etter fjerde ledd er Kongen i Statsråd gitt myndighet til, i forskrift å gjøre unntak fra kravet om uttrykkelig samtykke i tredje ledd. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger. Se for øvrig punkt 3.1.

Av helseregisterloven § 13a følger et forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger.

12.3.2 Forslag i høringsnotatet

Det foreslås i høringsnotatet at det kun er behandlende helsepersonell som har en aktuell behandlingsrelasjon til den enkelte pasient som kan gis tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen.

Av høringsnotatet fremgår det at etablering av nasjonal kjernejournal åpner for en ny måte å utveksle informasjon på. Nasjonal kjernejournal vil innebære at helsepersonell gis lettere tilgang til utvalgte helseopplysninger. Departementet foreslo derfor at selve bruken av opplysningene i registeret som hovedregel skulle baseres på samtykke fra den enkelte pasient. Det ble foreslått at pasientens samtykke skulle dokumenteres ved nedtegnelse av helsepersonellet i kjernejournalen. Pasienten ville på denne måten langt på vei kunne ivareta sin selvbestemmelsesrett, uten å måtte reservere seg for den totale kjernejournal-løsningen. Departementet var imidlertid i tvil om en slik løsning var praktisk gjennomførbar, og ba derfor om at høringsinstansene vurderte dette spørsmålet spesielt.

12.4 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene hadde vesentlige innvendinger mot forslaget om meldeplikt. Høringsinstansene har noe ulikt syn på departementets forslag om samtykke, men hovedtyngden av uttalelsene gikk klart i retning av at samtykke, slik det er definert i helseregisterloven § 2 nr. 11, ikke fremstod som hensiktsmessig.

Norsk manuellterapeutforening uttaler følgende:

”Personvern- og informasjonssikkerhetsgrunner tilsier at bare helsegrupper som har tjenestetlig behov for det skal ha tilgang til kjernejournalen. For å sikre personvernet best mulig bør det reguleres i forskrift hvilke grupper som skal ha hvilken tilgang til journalen. Det bør bl.a. skilles mellom hvem som bare skal ha leseadgang til journalen og hvem som i tillegg har adgang til å legge inn opplysninger.”

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

”Men FFO er særdeles fornøyd med at selve bruken av registeret som hovedregel skal baseres på samtykke fra den enkelte pasient.”

Den norske legeforening

”Legeforeningen er noe usikre på om et slikt krav bør oppstilles. Det er viktig at helsepersonell får en rask og effektiv tilgang til den nødvendige informasjonen, og en pasient som ikke har reservert seg mot bruk og opprettelse av kjernejournal vil forvente at helsepersonell gjør seg nytte av denne.

Legeforeningen anser at personvernmessige hensyn vil være ivaretatt ved at de rettigheter man har gjennom eksisterende pasientjournal (altså gjennom pålogging i EPJ) blir videreført til kjernejournal, og dette må anses å gi et tilstrekkelig grunnlag for bruk også av kjernejournalopplysningene. [...]

Om og i den grad det er aktuelt at helsepersonell som ikke kan autentiseres gjennom pålogging i EPJ skal bruke informasjon i kjernejournalen er Legeforeningen enig i at ytterligere sikkerhetsforanstaltninger bør vurderes. Spørsmålet om leger i bedriftshelsetjenestens tilgang til den nasjonale kjernejournalen, bør vurderes særskilt.”

Helsedirektoratet

”Helsedirektoratet støtter departementets syn om at det skal foreligge samtykke som vilkår for tilgang til de registrerte opplysningene i kjernejournal. Dette vil langt på vei ivareta pasientenes selvbestemmelsesrett uten å måtte reservere seg mot den totale kjernejournalløsningen. Helsedirektoratet mener det er uhen-siktsmessig i praksis å ha for mange ”samtykkesystemer”. Vi foreslår at et alternativ kan være at en pasient ved første gangs bruk av kjernejournal gir et generelt samtykke på ubestemt tid og som kan trekkes tilbake.

Forslaget om samtykke som vilkår for tilgang til kjernejournal ble begrunnet med at pasienten på denne måten kan ivareta sin selvbestemmelsesrett uten å måtte reservere seg fra den totale kjernejournalløsningen.

En nærmere konkretisering av løsningen, samt en gjennomgang av høringssvarene fra andre instanser, har medført at Helsedirektoratet ønsker å presisere sitt standpunkt til forslaget om samtykke som vilkår for tilgang slik det fremgår av høringssvaret. Et slikt samtykke vil være vanskelig å innhente, ta tid bort fra behandling og kan oppleves som lite reelt når pasienten er i en behandlingssituasjon. Disse forholdene står i motsetning til enkelte av formålene med kjernejournal; økt pasientsikkerhet, økt behandlingskvalitet og ressursbesparelse.

På bakgrunn av nøye vurderinger av problemstillingen, foreslår Helsedirektoratet en presisering. Dersom pasienter ikke har reservert seg fra oppføring i kjernejournalregisteret, legges det til grunn at disse pasientene gir et presumptivt samtykke til tilgang for de sentrale brukerne av kjernejournal i de tilfeller et tjenstlig behov foreligger. Sentrale brukere innbefatter helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens journalopplysninger og legemiddeldata, herunder den akuttmedisinske kjede, spesialisthelsetjenesten, fastlegene og pleie- og omsorgstjenesten. Det må defineres nærmere i forskrift hvilket helsepersonell som inngår i denne gruppen.

Den enkelte pasient kan velge å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i kjernejournalregisteret. Helsedirektoratet mener det må det kunne antas at pasienter som ikke har valgt å benytte seg av muligheten til å reservere seg, forventer at nærmere definerte typer helsepersonell tar kjernejournal i bruk

og derigjennom gir et presumptivt samtykke til bruk.

Dersom det åpnes for at ytterligere grupper av helsepersonell kan få tilgang til kjernejournalen ved tjenstlig behov, kan dette styres av pasienten selv ved at man for denne gruppen krever eksplisitt samtykke ved bruk.”

Delta

”Departementet foreslår at selve bruken av helseopplysninger i registeret som hovedregel baseres på samtykke fra den enkelte pasient, dette slutter vi oss til. Vi støtter også at det ikke for hver gang må innhentes samtykke fra pasienten om å kunne gå inn i vedkommendes kjernejournal. Et slikt samtykke kan i enkelte tilfeller være til hinder for rask innhenting av viktige opplysninger ved øyeblikkelig hjelp.

Helsepersonell vil i enkelte tilfeller ha behov for å ligge i forkant for å innhente opplysninger. Dette kan eksempelvis være når fastlegen venter inn en pasient til øyeblikkelig hjelp. Dersom pasienten i alle slike tilfeller skal måtte samtykke, kan det forsinke behandlingen som skal gis. Det støttes også av at pasienten selv kan ha kontroll med og mulighet for å sperre deler av kjernejournalen for innsyn for en begrenset eller ubegrenset periode, uten at de må reservere seg fra deltakelse i kjernejournalen.”

KS

”Tilgang til kjernejournal skal i følge foreslått § 6d, kun gis etter samtykke fra pasienten. Det kan være krevende å innhente samtykke for hvert enkelt oppslag ved en lengre behandlingsskjede, derfor bør en pasient kunne gi samtykke til tilgang for en begrenset eller ubegrenset tidsperiode. Ettersom noen vil kunne føle seg presset til å gi et slikt samtykke, er det viktig at man gjør det svært enkelt å trekke tilbake samtykket om ønskelig.”

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin

”Samtykke ved bruk vil etter vårt syn ikke fungere der legevakt og prehospitale akuttmedisinske tjenester trenger det mest. Tilgang må være svært enkelt fra både AMK, legevaktsentral, legevaktlege og kanskje også ambulansetjeneste. Det må kunne skje raskt, uten at pasienten er til stede eller kan kommuniseres med, og det bør kunne skje uten at man har identifi-

sert pasientens fulle personnummer. Det personvernmessige må ivaretas ved logging av bruker, samt ev kort grunngiving for hvorfor journalen er åpnet. Det må begrenses hvor mye som må markeres av grunngiving ved bruk i akuttsituasjoner. Når det haster, er det lite gunstig å bruke tid på å begrunne innsyn/markering ved oppslag. Hvis tungvint å få tilgang, vil det gi mindre bruk av kjernejournalen.”

Norges Farmaceutiske forening

”NFF støtter at helsepersonell inkludert farmasøyer uten hinder av virksomhetsgrense har direkte elektronisk tilgang til systemet.”

Sykehusapotekene i Midt-Norge

”Der det er mulig bør det alltid innhentes samtykke fra pasient før oppslag i kjernejournalen. Innhentning av samtykke bør dokumenteres i kjernejournalen. Dersom samtykke ikke kan innhentes, bør dette begrunnes og dokumenteres.”

Apotekforeningen

”Når en pasient henvender seg til helsetjenesten må det presumptivt antas at pasienten ønsker at det engasjerte helsepersonell foretar alle de faglige kontroller mv som helsepersonellet anser å være faglig nødvendige og relevante. Det synes da ikke hensiktsmessig å måtte be om samtykke for å kunne foreta faglige vurderinger ved hjelp av opplysninger fra kjernejournalen. En ordning med krav om samtykke for hvert oppslag er derfor ikke ønskelig.”

IKT-Norge

”For å lykkes med nasjonal kjernejournal må tilgangen være så enkel som mulig, og informasjon være så behandlingsrettet som mulig. At man sikkert og med god autentisering kan sikre seg at kun relevante personer kan benytte seg av informasjonen er en selvfølge. [...] Det er avgjørende for å lykkes at langt de fleste samtykker i at kjernejournalen skal benyttes. Vi er opptatt av å formidle at det vil være svært kostbart driftsmessig og ha mange og ulike muligheter for å samtykke og å reservere seg.”

Kreftforeningen

”Kreftforeningen kan vanskelig skjønne annet enn at et krav om samtykke i vesentlig grad vil redusere bruken og verdien av kjernejournalen med mindre det gjøres så store unntak at dette bare blir en tom formalitet. Mens høringsnotatet for øvrig godt viser behovet for og viktigheten av en nasjonal kjernejournal, som økt pasientsikkerhet, økt behandlingskvalitet, bedre ressursutnyttelse og økt pasientinvolvering, river en her bort mye av argumentasjonen for øvrig. Kreftforeningen mener at det er en bedre løsning at, en på lik linje med retten til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret, også gis en rett til å reservere seg mot at det gis tilgang til opplysninger om den registrerte. En slik reservasjon kan være partiell i den forstand at den kan begrense hvem som har tilgang”

Helse Vest RHF

”Helse Vest støtter også at pasienten som hovudregel skal samtykke i bruk av opplysningene knytt til ein situasjon kor pasienten har behov for helsehjelp. Ved påfølgjande episodar må de finnast praktiske løysingar for kor ofte pasienten må gi sitt samtykke. Dersom pasienten ikkje er i stand til å gi samtykke må saka handterast på same måte som når pasientar elles ikkje har samtykkekompetanse.”

Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren

”I utgangspunktet er vi også enige i at bruk av kjernejournalen bør baseres på samtykke. Men ettersom departementets forslag innebærer at kjernejournalen vil bli en viktig informasjonskilde også ved planlagt behandling, bør det gis mulighet for at et samtykke kan gis en viss varighet og ikke bare knyttet til navngitt helsepersonell f.eks. ved å omfatte et helt behandlingsforløp. Det vil også framstå som lite hensiktsmessig dersom fastlegen eller annet helsepersonell som pasienten har jevnlig kontakt med, vil måtte spørre om samtykke for hvert enkelt oppslag i kjernejournalen.

Tilgang til kjernejournalen bør primært skje gjennom det EPJ-system helsepersonellet benytter og de samtykker pasienten gir vedrørende tilgang til kjernejournalen bør registreres i dette. Dersom et gyldig samtykke foreligger bør hovedregelen være at helsepersonell

som har rett til å se en bestemt type opplysninger i pasientens EPJ, f.eks. legemidler i bruk, også gis tilgang til den samme typen opplysninger i kjernejournalen. Fortrinnsvis bør dette skje automatisk slik at den lokale legemiddelloversikten i EPJ blir avstemt mot legemiddellisten i kjernejournalen og med alle forskjeller tydelig markert.”

12.5 Departementets vurdering og forslag

Departementet viderefører forslaget om plikt for helsepersonell og virksomheter til å melde opplysninger til nasjonal kjernejournal. For at helsepersonell og virksomheter skal kunne pålegges å melde inn helseopplysninger til nasjonal kjernejournal, må helseregisterloven § 9 endres. Departementet foreslår at det tas inn en henvisning til ny § 6d i helseregisterloven § 9.

Hvilke helsepersonell og virksomheter som skal pålegges meldeplikt, omtales noe nærmere i kapittel 11 om kilder til opplysningene. I kapittel 11 drøftes også innsamling av helseopplysninger fra Reseptformilderen og Norsk pasientregister.

Tilgang til kjernejournalen innebærer at helsepersonell, uten hinder av virksomhetsgrenser, elektronisk kan gjøre oppslag i systemet og få adgang til å lese opplysningene om den enkelte pasient. Dette vil innebære en ny måte å få tilgang til helseopplysninger på. Kjernejournalen vil åpne for at en større gruppe helsepersonell gis direkte mulighet til å lese opplysninger om pasienten. Økt tilgjengelighet på tvers av ansvarsgrenser er en sentral forutsetning for at kjernejournalen skal kunne bidra til økt kvalitet på den helsehjelp som ytes. Det er et grunnleggende hensyn, og i pasientens interesse, at behandlende helsepersonell faktisk har tilgang til nødvendig informasjon om den pasienten de behandler.

Forslaget innebærer at helsepersonell gis tilgang til kjernejournalen etter nærmere bestemte vilkår. Lettere tilgjengelige helseopplysninger skaper enkelte personvernutfordringer, herunder med hensyn til å ivareta pasientenes interesse i integritet og konfidensialitet. Samtidig som informasjon om pasienter vil bli lettere tilgjengelig i forbindelse med at det ytes helsehjelp, vil det også for personer som ikke deltar i behandlingen av pasienten kunne bli lettere å få tilgang til og dermed kunne misbruke informasjon. En potensiell tilgangsrett er imidlertid ikke tilstrekkelig for rettslig å få adgang til opplysninger om en bestemt pasient i nasjonal kjernejournal. Adgang

til opplysningene skal først utløses når nærmere bestemte vilkår er oppfylt.

I helsetjenesten refererer begrepet personvern seg til så vel fysisk som psykisk integritet, og særlig sentralt er kravet om samtykke til helsehjelp og rett til vern mot spredning av opplysninger. Både juridiske og tekniske skranker bidrar til å sikre pasientens personvern. Slike skranker kan være krav til samtykke ved tilgang til registeret, krav om loggføring ved bruk av kjernejournalen, forbudet mot snoking, innsyn i logg m.v. Se også omtale i kapittel 5 og 13. Et viktig hensyn er at de løsninger som velges gir et godt vern for pasienten, og dermed i mindre grad gjør det aktuelt for pasienten å reservere seg mot deltakelse i nasjonal kjernejournal.

Hvilket helsepersonell som skal gis tilgang til kjernejournalen må ses i sammenheng med formålet med kjernejournalen. Av dette følger at opplysningene i kjernejournalen skal være nødvendige og relevante for å yte forsvarlig helsehjelp. Det er derfor kun det helsepersonell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp som skal gis tilgang.

Departementet ser at det vil kunne virke unødvendig og upraktisk å innhente samtykke fra pasienten for hvert enkelt oppslag i kjernejournalen. Det vil dessuten, i flere situasjoner, være umulig å innhente pasientens samtykke. Dette kan for eksempel gjelde i akutt situasjoner når det er alvorlig fare for pasientens liv, når helsepersonellet ellers mener det ikke er tid til å innhente samtykke, eller når pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å gi sitt samtykke. I slike situasjoner ville det uansett måtte gjøres unntak fra krav om samtykke.

Helsepersonell som for eksempel fastleger, kan oppleve krav om innhenting av samtykke som hemmende, og pasientene vil oppfatte dette som unaturlig i behandlingssituasjonen fordi man uten spesifisert samtykke har tilgang til all annen informasjon i den ordinære pasientjournalen. Legeforeningen gir i sin høringsuttalelse uttrykk for at personvernmessige hensyn vil være ivaretatt ved at de rettigheter man har gjennom eksisterende pasientjournal (ved pålogging i EPJ) blir videreført til kjernejournal, og at dette må anses å gi et tilstrekkelig grunnlag for bruk også av kjernejournalopplysningene. Helsedepartementet har i ettertid avgitt en presiserende uttalelse knyttet til høringsnotatets omtale av krav til samtykke, hvor det foreslås en alternativ modell.

På bakgrunn av mottatte tilbakemeldinger foreslår departementet en mer differensiert løsning enn i høringsnotatet. Forslaget samsvarer i

stor grad med uttalelsene fra Legeforeningen og Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren og Helsedirektoratets presiserende uttalelse.

I lovforslaget viderefører departementet krav om samtykke som hovedregel. Utkast til ny § 6d slår således fast at tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal krever samtykke fra den registrerte. Departementet vil imidlertid gå inn for at det vedtas unntak i forskrifter til bestemmelsen.

Kjernejournalen er blant annet beregnet brukt i den akuttmedisinske kjede hvor pasientene mottas grunnet uplanlagte hendelser. Pasientene vil forvente at behandler har tilgang til den informasjon som er nødvendig for behandlingen. Det vil kunne være et hinder for behandlingsforløpet dersom samtykke, jf. helseregisterloven § 2 nr 11, skal innhentes i slike situasjoner. I uplanlagte situasjoner er det ikke naturlig verken å innhente samtykke, eller bruke tid på å nedtegne begrunnelse for hvorfor samtykke ikke kunne innhentes. Også i mindre dramatiske situasjoner vil innhenting av samtykke virke forstyrrende og unaturlig i behandlingsforløpet. Helsepersonell vil i enkelte tilfeller ha behov for å innhente opplysninger i forkant av behandlingen. I et akuttmottak eller på en legevakt er det ofte hjelpepersonell som henter frem grunnlagsdata om pasienten, enten før pasientens ankomst eller mens annet behandlende personell foretar samtale og undersøkelse av pasienten. Krav om samtykke ved tilgang vil da fremstå som et hinder for å kunne benytte kjernejournalen som datagrunnlag.

Den enkelte pasients selvbestemmelsesrett ivaretas etter departementets forslag ved at den enkelte kan velge å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i kjernejournalen, se kapittel 8, og mulighet til å sperre hele eller deler av kjernejournalen mot at enkelte helsepersonell gis tilgang, se punkt 13.5.4. Et tilleggskrav om samtykke for tilgang i alle situasjoner vil kunne være vanskelig gjennomførbart i praksis, ta tid bort fra behandling og kan oppleves som lite reelt når pasienten er i en behandlingssituasjon. Å tilrettelegge for ulike former for samtykkelignende løsninger vil kunne innebære en uthuling av samtykkeinstituttet slik det er lagt til grunn i helseregisterloven. Videre vil konsekvensene av et krav om et reelt samtykke stå i et motsetningsforhold til hovedmålene med kjernejournal; økt pasientsikkerhet, økt behandlingskvalitet og ressursbesparelse.

Departementets forslag til modell for tilgang til kjernejournal kan i stor grad sammenlignes med systematikken som ligger til grunn for helse-

personelloven § 45, hvor pasienten gis anledning til å motsette seg utlevering og tilgang til ordinære journalopplysninger. Departementet legger til grunn at pasienter som ikke har reservert seg mot oppføring i nasjonal kjernejournal, gir et stilltiende samtykke til tilgang for de sentrale brukerne av kjernejournal i de tilfeller et tjenstlig behov foreligger. Dette innbefatter helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens journalopplysninger og legemiddeldata, herunder den akuttmedisinske kjede, spesialisthelsetjenesten, fastlegene og pleie- og omsorgstjenesten.

Forskriftene bør derfor gjøre unntak fra kravet om samtykke når det gjelder tilgang til kjernejournalen for ovennevnte grupper helsepersonell. Pasientene skal imidlertid ha rett til å motsette seg slik tilgang etter prinsippene i helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum.

Pasienten skal kunne åpne for at ytterligere grupper av helsepersonell får tilgang til kjernejournalen ved tjenstlig behov, men dette forutsetter eksplisitt samtykke slik det er definert i helseregisterloven § 2 nr. 11.

Unntaket fra samtykke i samsvar med loven § 2 nr. 11 vil omfatte relativt store grupper helsepersonell. Selv om unntaket vil kunne bli omfattende, har det vært viktig for departementet å opprettholde samtykke som lovens hovedregel, blant annet for å understreke hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett.

Det er kun behandlende helsepersonell med en aktuell behandlingsrelasjon til den enkelte pasient som skal gis tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen. En aktuell behandlingsrelasjon omfatter både den situasjon at pasienten faktisk mottar helsehjelp, og den situasjon at helsepersonellet planlegger iverksettelse av helsehjelp eller forbereder helsehjelp. Eksempler på det siste kan være ved mottak av henvisning, og etterfølgende vurdering av henvisningen. Det kan også være ved overgang mellom nivåene, for eksempel ved utskrivning eller tilbakeføring til pleie- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår videre at det må være et vilkår for å få tilgang, at opplysningene i kjernejournalen antas å være nødvendige og relevante for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Dette er i tråd med kravene som stilles i helsepersonelloven § 45 som regulerer utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger.

Det er i kapittel 10 foretatt en vurdering av hvilke opplysningskategorier som skal inngå i kjernejournalen, og det er foreslått at kjernejournalen bare skal inneholde opplysningskategorier som ofte antas å kunne være nødvendige og rele-

vante for å yte helsehjelp. Ved registrering av opplysningene, er det derfor allerede foretatt en overordnet vurdering av hvilke opplysninger som generelt sett antas å være relevante og nødvendige i en behandlingssituasjon. I tillegg skal helsepersonellet som behandler pasienten, selv foreta en vurdering av hvorvidt oppslag i kjernejournalen kan antas å være nødvendig og relevant for

helsehjelpen. Før helsepersonellet gis tilgang til opplysninger om den enkelte pasient, bør det derfor i kjernejournalen gis en bekreftelse om at vedkommende er i en aktuell behandlingsrelasjon med pasienten, og at opplysningene i kjernejournalen antas å være nødvendige og relevante for den helsehjelpen som skal gis.

13 Pasientens rettigheter

13.1 Innledning

Pasient- og brukerrettighetslovens formålsbestemmelse i § 1-1 viser til at loven skal bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helse-tjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasientens liv, integritet og menneskeverd. Pasient- og brukerrettighetsloven uttrykker tungtveiende hensyn som gjør seg gjeldende på helsetjenestens område.

Formålsbestemmelsen til helseregisterloven gir mer direkte uttrykk for at personvern er viktig. Formålet med loven er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Det presiseres videre at loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.

Ordet personvern sier i seg selv lite om selve innholdet i begrepet. I et helsetjenesteperspektiv kan nok begrepet integritetsvern fremstå som mer naturlig, selv om dette favner noe videre. Personvernet inndeles ofte i individuelle og kollektive interesser. Med individuelle interesser menes i korte trekk den enkeltes ønske om å ha kontroll med hvilke personopplysninger som er tilgjengelige for andre. Det omfatter også retten til diskresjon, fullstendighet, innsyn og for øvrig beskyttelse av privatlivets fred. Dette bygger på en forutsetning om at de fleste har et ønske om at enkelte opplysninger ikke skal tilflyte uvedkommende. Enkeltindividet har krav på en privat sfære. Spredning av personopplysninger vil i mange tilfeller kunne føles som en trussel mot den enkeltes integritet, samtidig som kunnskap om enkeltpersoner kan gi grunnlag for makt og kontroll.

Den enkeltes pasientrettigheter og krav på ivaretagelse av personvern sammenfaller i så stor utstrekning at det er naturlig å vurdere personvern som en av flere pasientrettigheter. Som regel

vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresse. Eksempler på dette er bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven og helseregisterloven om medvirkning og rett til informasjon og innsyn. Bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven er også et slikt eksempel. Pasientens personverninteresser må også veies mot pasientens øvrige interesser, for eksempel pasientsikkerhet og krav på forsvarlig behandling.

Kjernen i utfordringen er å avveie to pasientinteresser (tilgjengelighet og konfidensialitet), som tidvis kan trekke i litt forskjellig retning. I et vel-fungerende helsevesen foretas denne type avveininger jevnlig og på mange ulike nivåer.

Målet skal imidlertid ikke være personvern som sådan, men best mulig helsetjenester. Godt personvern er viktig for å oppnå dette. Det er bred oppslutning om at tilgang til nødvendige helseopplysninger er viktig for å styrke pasientsikkerheten, samtidig som viktigheten av å finne de beste løsningene for å ivareta personvernet understrekes. Det er også stor enighet om at helsepersonellet i dag ikke har tilstrekkelige kritisk informasjon om pasienten tilgjengelig for å ivareta viktige pasientinteresser.

13.2 Gjeldende rett

I medhold av helseregisterloven § 21 har enhver som ber om det rett til generell informasjon om helseregistre og behandling av helseopplysninger. Når det gjelder helseopplysninger som behandles i medhold av helseregisterloven §§ 5, 6c, 7 og 8, har den registrerte i tillegg innsynsrett i konkrete helseopplysninger og behandling av helseopplysninger om seg selv, jf. helseregisterloven § 22.

For innsyn i journal (behandlingsrettede helseregistre), gjelder bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41. Barn over 16 år har selvstendig innsynsrett i sin journal på lik linje med myndige. Barn mellom 12 og 16 år har en viss grad av selv-

stendig innsynsrett. Det må vurderes nærmere ut fra barnets alder, modenhet og omstendighetene for øvrig hvorvidt barnet skal gis innsyn, samt i hva og hvordan innsynet skal gis.

Når det gjelder barn under 16 år, har foreldre som hovedregel rett til informasjon og innsyn i barnets journal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 første ledd, jf. § 5-1 fjerde ledd. I § 3-4 annet ledd er det oppstilt et unntak fra denne hovedregelen. Dette gjelder når pasienten er mellom 12 og 16 år, og av grunner som bør respekteres ikke ønsker at foreldrene skal informeres.

Dersom det er behandlet helseopplysninger etter §§ 5, 6c, 7 og 8 som er uriktig, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte rette de mangelfulle opplysningene, jf. helseregisterloven § 26. For retting og sletting av helseopplysninger i journal (behandlingsrettede helseregistre), gjelder helsepersonelloven §§ 42-44.

I medhold av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, har pasienten rett til å motsette seg utlevering av journal (behandlingsrettet helseregister) eller opplysninger i journal. Pasientens rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger omtales ofte som sperring av helseopplysninger. Dette begrepet vil bli benyttet videre. Det kan være at pasienten ønsker å sperre enkeltopplysninger mot innsyn eller at vedkommende ønsker å sperre hele eller deler av journalen mot innsyn fra enkelte helsepersonell eller en gruppe av helsepersonell.

13.3 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at pasienten skulle gis rett til innsyn og retting, sletting og sperring av opplysninger i nasjonal kjernejournal.

I høringsnotatet er det redegjort for at nasjonal kjernejournal etter forslaget til ny § 6d i helseregisterloven er et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, som vil omfattes av definisjonen av behandlingsrettede helseregistre i helseregisterloven § 2 nr. 7. Dette innebærer at den registrertes rett til blant annet innsyn, retting og sletting av opplysninger i registrene, i utgangspunktet vil reguleres av bestemmelser i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven, idet helseregisterloven i §§ 22, 25, 26 og 28 henviser til bestemmelsene i disse lovene for ivaretagelse av den registrertes rettigheter i behandlingsrettede helseregistre.

Helseregisterlovens henvisninger til helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven hva angår rettighetsbestemmelsene, ble vedtatt da det kun var aktuelt med virksomhetsinterne, behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsene passer ikke så godt på virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre.

Henvisningene som gjøres til helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven, gjelder kun for behandlingsrettede registre som har sitt utgangspunkt i journalføringsplikten og gjelder situasjoner der det ytes helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Innholdet i de aktuelle rettighetsbestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven må ivaretas av behandlingsansvarlig helsepersonell, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Vurderingen av hvorvidt pasienten har anledning til for eksempel å få rettet eller slettet opplysninger i henhold til helsepersonelloven §§ 42 og 43, vil kunne innebære at det må foretas en helsefaglig vurdering. Dette vil ikke være mulig å håndtere av en nasjonal databehandlingsansvarlig.

I høringsnotatet presiseres at opplysningene i nasjonal kjernejournal i all hovedsak vil være en "speiling" av primærkilden. Dersom den registrerte ønsker å rette eller slette opplysninger i kjernejournalen må dette som hovedregel gjøres i primærkilden, i henhold til reglene i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal må sørge for at pasienten henvises til primærkilden for å fremme krav om retting eller sletting.

13.4 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er i all hovedsak enig i departementets vurderinger i høringsnotatet om at gjeldende rettighetsbestemmelser også skal ha gyldighet for nasjonal kjernejournal. Flere av høringsinstansene har imidlertid innspill til enkeltelementer i forslaget, herunder den praktiske gjennomføringen.

Riksarkivaren påpeker at både det foreslåtte hjemmelsgrunnlaget og forslaget om plassering av ansvar og oppgaver innebærer at det gjelder offentlige organ(er) i arkivlovens forstand, jf. arkivloven § 2 bokstav g. Det anføres at dokumenter som skapes i denne sammenhengen, inkludert database som inneholder innmeldte opplysninger, blir å betrakte som offentlig arkiv, jf. arkivloven § 2 bokstaver a og b. Riksarkivaren påpeker at dette perspektivet ikke er drøftet i høringsnotatet, og at mer eller mindre løpende sletting av opplys-

ninger i utgangspunktet vil være i strid med bestemmelsene i arkivloven § 9 bokstav c.

Norges farmaceutiske forening, og Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren gir uttrykk for at pasientens mulighet til å sperre opplysninger i de ordinære pasientjournalene, i tråd med pasient- og brukerrettighetsloven, ikke bør gjelde for kjernejournalen. Sykehusapotekene i Midt-Norge har forståelse for at pasienter kan ønske å sperre enkelte opplysninger, men mener det er en trussel mot pasientsikkerheten å sperre deler av legemiddellisten mot innsyn.

Oslo universitetssykehus HF uttaler følgende

”Det burde ikke være noen grunner til at diagnoser, behandlinger og epikriser som den enkelte ønsker sperret, tilgjengeliggjøres i kjernejournalen. Dermed burde sperringen gjøres før oversendelse til kjernejournalen, slik at opplysninger pasienten oppfatter som belastende i minst mulig grad spres. Dersom den enkelte har en slik type diagnose og behandling, og sperringen ikke kan gjennomføres på en trygg nok måte, vil dette kunne medføre at pasienten velger å reservere seg mot bruk av kjernejournal, selv om vedkommende av andre årsaker vil kunne tjene på bruk av kjernejournalen.”

Kreftforeningen

”Kreftforeningen støtter og vil understreke viktigheten av at forslaget gir pasienten rett til innsyn i egen kjernejournal. Det er viktig at pasientens tilgang til egen kjernejournal blir reell og at forskriften sikrer at tilgangen kan skje elektronisk gjennom blant annet helseportalen.”

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

”Det at informasjon i NKJ skal legges inn i samarbeid med pasient og fastlege eller behandlende lege anser FFO som svært viktig. At pasientene også kan sperre enkeltopplysninger som de ikke ønsker skal fremgå av journalen er også positivt.”

Helsedirektoratet

”Helsedirektoratet er enig i departementets vurdering av at pasientrettighetene som følger av pasientrettighetsloven og helsepersonelloven vil gjelde tilsvarende for opplysninger

registrert i nasjonal kjernejournal. [...] Vi støtter også at det må fremgå av kjernejournalen at det er registrert opplysninger som er sperret. [...]

Helsedirektoratet savner en nærmere redegjørelse for hvilke regler som skal gjelde for retting og sletting av kritisk informasjon, og er av den oppfatning at prinsippene om retting og sletting i forskrift om pasientjournal bør gjelde tilsvarende for kjernejournal.

Videre mener Helsedirektoratet at uenighet om behandling mv. må fremgå av kjernejournalen, da slik informasjon vil kunne være viktig i forbindelse med senere behandling og eventuelt ved tilsynssak eller erstatningssak. Bakgrunnen for innspillet er blant annet at opplysning om kritisk informasjon ikke vil bli hentet automatisk fra andre sentrale registre, slik at det er vanskelig å korrigere informasjonen ved å gå tilbake til den opprinnelige kilden i alle tilfeller.

På bakgrunn av dette er vi av den oppfatning at sentralt lagret kritisk informasjon ikke skal skrives over eller fjernes, men at den kan redigeres slik at det fremgår at informasjonen ikke lenger er aktuell.”

Bioteknologinemnda

”At det kun er foreslått mulighet for sperring inne i NKJ, og ikke sperring for overføring av spesielle opplysninger til NKJ, gjør at det er mulig å bryte sperringen i en akutt situasjon. Det vil være et spørsmål om tillit når en situasjon defineres som akutt, og det er en sikkerhet at tilgangen er logget. Likevel kan det være et etisk problem at den som egentlig ønsker å sperre for overføring av spesielle data til NKJ, ser seg nødt til å være med på grunn av en alvorlig allergi eller bruk av livsviktig medisiner. Nemnda mener dette er unødvendig tvang, og at det ikke er godtgjort hvorfor det ikke kunne være en løsning å opplyse at pasienten ikke har overført sperret informasjon til NKJ.

[...] Det kan være både en fordel og en ulempe for barn at foreldrene ikke automatisk vil ha innsyn i barnas opplysninger i NKJ for barn som er mellom 12 og 16 år. Dersom barnet ikke får adekvat behandling eller det er ukorrekte opplysninger, vil det være vanskelig for barnet å ta opp en diskusjon med behandlende lege.”

Kompetansesenter for IT i helsevesenet

”KITH mener primært at det ikke bør være adgang til å sperre opplysninger i kjernejournalen. Kjernejournalen bør være så komplett som overhodet mulig og vi mener at dersom en pasient ønsker å unndra enkelte opplysninger fra kjernejournalen, så bør det ikke opprettes noen kjernejournal for denne.

Dersom konklusjonen likevel blir at pasienten skal gis en rett til å sperre opplysninger i kjernejournalen, mener vi dette må skje på en slik måte at de gjenværende opplysningene ikke gir et bilde av pasientens situasjon som lett kan misforstås. Det bør derfor ikke tillates at enkeltopplysninger kan sperres. Hvis en pasient ønsker å sperre opplysninger om et bestemt legemiddel, mener vi hele oversikten over legemidler i bruk må sperres. Og det må klart framgå av kjernejournalen at det finnes opplysninger som er sperret.”

Datatilsynet

”Retten til sperring foreslås for både hele eller deler av kjernejournalen. Datatilsynet støtter departementets forslag. Retten til sperring vil være et viktig tiltak for å ivareta personvernet i kjernejournalløsningen.”

Norske sykehusfarmasøytters forening

”NSF mener at pasienter må kunne reservere deler av kjernejournalen for innsyn, men det må anmerkes at her finnes det sperret informasjon.”

13.5 Departementets vurdering og forslag

13.5.1 Innledning

Gjennom pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og helseregisterloven er pasientene sikret en rekke grunnleggende rettigheter. Innholdet i de aktuelle rettighetsbestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven, retter seg direkte kun mot behandlingsrettede helseregistre etablert på bakgrunn av journalføringsplikten i helsepersonelloven §§ 39 og 40. Rettighetene er knyttet opp mot helsehjelpen som er gitt pasienten, samt journalføringsplikten som følger av denne, og må ivaretas av behandlingsansvarlig helsepersonell. Disse rettighetene vil derfor ikke direkte gjelde for nasjonal

kjernejournal. De generelle rettighetene i helseregisterloven vil imidlertid komme til anvendelse for behandling av opplysninger i nasjonal kjernejournal. I og med at nasjonal kjernejournal i hovedsak kun skal være en ”speiling” av primærkildeopplysninger vil imidlertid regelverket som regulerer primærkilden i stor grad komme indrekte til anvendelse.

For departementet vil det være viktig at den databehandlingsansvarlige for nasjonal kjernejournal sørger for at rutiner for å ivareta rettighetene er på plass ved etablering av registeret. Departementet vil understreke betydningen av pasientens rett til medvirkning og at pasienten skal informeres og gjøres oppmerksom på sine rettigheter etter blant annet pasient- og brukerrettighetsloven og helseregisterloven.

13.5.2 Innsyn

Helseregisterloven § 22 gir den registrerte rett til innsyn i opplysninger som er registrert om seg selv. Pasienten har i medhold av § 13 også særlig rett til innsyn i logg. Helseregisterloven § 22 retter seg kun mot registre etablert i medhold av §§ 5, 6c, 7 og 8. Retten til innsyn bør gjelde tilsvarende for pasienter som er registrert i nasjonal kjernejournal. Departementet foreslår at helseregisterloven § 22 endres slik at det inntas en henvisning til ny § 6d. Departementet foreslår på samme grunnlag at det også inntas en henvisning til § 6a, om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregister.

Departementet foreslår at pasientens rett til innsyn skal gis ved at pasienten får elektronisk tilgang til alle opplysningene som er lagret om han eller henne i kjernejournalen. Det må også være mulig å få utlevert de aktuelle opplysninger på papir. Det vil være sentralt for tilliten til kjernejournalssystemet at alle kan få tilgang til informasjonen om dem selv som er registrert i systemet.

Departementet foreslår også at pasienten skal gis elektronisk tilgang til logg, i tillegg til mulighet for manuell utlevering. Dette vil kunne ha en betydelig positiv effekt for personvernet. Departementet vil i forskriftsarbeidet også vurdere om det bør innføres aktive informasjonstiltak knyttet til loginformasjon om benyttet tilgang til opplysninger om den enkelte i kjernejournalen.

Når det gjelder hvilke opplysninger pasienten skal gis tilgang til i logg, bør det sentrale være informasjon om hvilket helsepersonell som har hatt tilgang til opplysninger om vedkommende, og på hvilket tidspunkt. Denne informasjonen må være utformet slik at pasienten i størst mulig grad

selv kan bedømme om tilgangen har vært berettiget eller ikke. En bestemmelse om pasientens tilgang til kjernejournal og logg kan inntas i forskrift til nasjonal kjernejournal.

De rettighetene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven gjelder kun for ivaretagelse av rettigheter som knytter seg til behandlingsrettede registre som er etablert på grunnlag av journalføringsplikten, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dette betyr at reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, jf. § 5-1 fjerde ledd, om foresattes innsyn i opplysninger om barn mellom 12 og 16 år, ikke vil gjelde ved innsyn i nasjonal kjernejournal.

Helseregisterlovens bestemmelser om den registrertes rettigheter regulerer ikke barns rettigheter særskilt, heller ikke hvem som skal ivareta barns rettigheter eller representere barnet. I kraft av sitt foreldreansvar har imidlertid foreldre mv. en generell rett og plikt til å ta avgjørelser for barnet slik at barnets interesser og behov kan ivaretas, jf. barneloven § 30. Dette omfatter også rett til innsyn i opplysninger om barnet.

Den rettslige myndighetsalderen i Norge er som hovedregel 18 år. Dette innebærer at barn under 18 år i utgangspunktet har en begrenset selvstendig handleevne. Barnet skal likevel gradvis få en større selvråderett frem mot myndighetsalderen. Det er derfor i lov fastsatt aldersgrenser som sikrer barn og ungdom rett til å bestemme over seg selv innen bestemte områder eller situasjoner – også før fylte 18 år.

Når det gjelder avgjørelser i helsemessige spørsmål; er hovedregelen at informasjons- og selvbestemmelsesreglene knyttes til en "helse-rettslig myndighetsalder" på 16 år, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3. Den "helserettslige myndighetsalder" i henhold til bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven, er lagt til grunn som et generelt prinsipp når det gjelder helserelevante spørsmål. I forbindelse med slike spørsmål må hovedreglene derfor være at foreldre og andre med foreldreansvar, skal ivareta barnets rettigheter til fylte 16 år. Dette innebærer at de, som et utgangspunkt, også må ha rett til innsyn i opplysninger som er registrert i nasjonal kjernejournal, om barn under 16 år.

Helsedirektoratet påpeker i sin høringsuttalelse at det kan være grunner for å avvise krav om innsyn, jf. helseregisterloven § 25 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, og at dette må ivaretas i løsningen. En slik avvisning kan være begrunnet i en medisinskfaglig vurdering, og det er ikke sikkert at databehandlingsansvarlige har den faglige bakgrunn for å vurdere dette. På bak-

grunn av dette foreslår Helsedirektoratet at man bør åpne for at behandlende lege kan sperre elementer for borgers innsyn på samme måte som for helsepersonell. Det må da kunne gjøres av behandlende lege med særskilt begrunnelse. Sperrede elementer må da ikke synes i "borgerportalen". Borger kan kun få tilgang til sperrede elementer etter en medisinsk vurdering fra helsepersonell og da som "utleverte" opplysninger fra databehandlingsansvarlig. Departementet merker seg innspillet og legger til grunn at dette er et forhold som må vurderes i forskriftsarbeidet.

Innsynsrett i opplysninger i nasjonal kjernejournal for foreldre eller andre med foreldreansvar, medfører imidlertid at disse vil kunne få kjennskap til opplysninger som de ikke ville fått innsyn i etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 annet ledd, jf. § 5-1 fjerde ledd. Det innebærer også at det må foretas en kontroll for å sikre at det kun gis tilgang til foreldre og andre med foreldreansvar. Dette er informasjon som er registrert i Det sentrale folkeregisteret.

For å ivareta de rettighetene barnet har i medhold av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, bør foreldre eller andre med foreldreansvar, ikke automatisk få tilgang til opplysninger om barn mellom 12 og 16 år. Foreldre eller andre med foreldreansvar bør kun gis innsyn i opplysninger om barnet i nasjonal kjernejournal, dersom disse har krav på innsyn i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4, jf. § 5-1 fjerde ledd. Dette er en vurdering som ikke kan foretas av databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal. Det bør derfor være det behandlingsansvarlige helsepersonell som skal vurdere hvorvidt foreldre eller andre med foreldreansvar, skal få innsyn i opplysninger om barnet eller ikke.

Dersom barnet, av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene skal gis til foreldre eller andre med foreldreansvaret, skal opplysningene ikke utleveres fra nasjonal kjernejournal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 andre ledd.

Barn mellom 12 og 16 år bør dessuten gis en viss grad av selvstendig innsynsrett i nasjonal kjernejournal, i tråd med reglene som gjelder for innsyn i journal. Det må vurderes nærmere ut fra barnets alder, modenhet og omstendighetene for øvrig hvorvidt barnet skal gis innsyn, samt i hva og hvordan innsynet skal gis. Dette må det være behandlingsansvarlig helsepersonell som vurderer.

Rettighetene til barn og foreldre, herunder rutiner for hvordan rettighetene skal overholdes, foreslås omhandlet i forskriftsarbeidet.

13.5.3 Retting og sletting

Når det behandles helseopplysninger i medhold av helseregisterloven §§ 5, 7 og 8, har den registrerte rett til å kreve retting eller sletting av opplysninger, dersom vilkårene i helseregisterloven §§ 26 og 28 er tilstede.

Opplysningene i nasjonal kjernejournal vil i all hovedsak være en "speiling" av primærkilden. Dersom den registrerte ønsker å rette eller slette opplysninger i kjernejournalen, må dette som hovedregel gjøres i primærkilden. Dersom primærkilden er pasientjournalen, må et krav om retting eller sletting følge reglene i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Eventuelle endringer må gjøres i primærkilden av ansvarlig helsepersonell, som deretter oppdaterer kjernejournalen med de endrede opplysninger. Dersom primærkilden er Norsk pasientregister, Reseptformidleren eller Folkeregisteret, må endringene tilsvarende gjøres der, i henhold til reglene som gjelder for retting og sletting i disse registrene. Databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal må sørge for at pasienten henvises til primærkilden for å fremme krav om retting eller sletting.

Når det gjelder Riksarkivarens innspill til høringsnotatet, medfører det riktighet at databehandlingsansvarlig vil være et offentlig organ og at arkivloven i utgangspunktet kommer til anvendelse. Når det gjelder muligheten til å begrense lagringstid for enkeltelementer har departementet lagt vekt på at informasjonen som skal inngå i kjernejournalen primært vil være "speiling" og tilgjengeliggjøring av data som er registrert og lagret i primærkildene. Informasjonen vil derfor være tilgjengelig i primærkilden uavhengig av sletting i kjernejournalen. Formålet med arkivloven vil derfor være ivarettatt.

Sletting av informasjonselementer som ikke anses relevant for ivarettelse av formålet med kjernejournalen er etter departementets vurdering særlig viktig av flere grunner. Det er viktig for å ivareta enkeltindividets rettigheter, særlig kontroll over opplysninger om seg selv, for å begrense duplisering av data og begrense den totale informasjonsmengden i kjernejournalen. At den totale informasjonsmengden er begrenset er viktig for at kjernejournalen skal kunne nyttiggjøres av helsepersonellet i samsvar med formålet. Videre har departementet lagt til grunn at ettersom det er foreslått at opprettelse av kjernejournal skal være frivillig for den enkelte, må det også kunne være adgang til å gjøre det mindre ved å beslutte at enkeltopplysninger skal slettes når de

ikke lenger er relevant for formålet. Departementet vil imidlertid regulere forholdet mer konkret i forskrift, herunder forholdet til arkivloven § 9, jf. § 12.

Dersom den registrertes ønske om å rette eller slette opplysninger skyldes forhold som er skjedd i forbindelse med overføring av opplysninger til kjernejournalen, og som ikke stammer fra primærkilden, så må feilen kunne rettes i kjernejournalen. Det kan være at opplysningene som er registrert i kjernejournalen ikke stemmer med opplysningene i primærkilden, eller at det er registrert opplysninger som det ikke er hjemmel for å registrere.

Departementet foreslår derfor at helseregisterloven § 26 endres, og at det inntas en henvisning til ny § 6d. Departementet foreslår på samme grunnlag at det også inntas en henvisning til § 6a, som er hjemmel for virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre og § 6c, som er hjemmel for registre for saksbehandling og administrasjon.

Pasienten må når som helst kunne trekke et avgitt samtykke tilbake. Det være seg samtykke til at det gis tilgang til opplysninger i kjernejournalen jf. kapittel 12 eller samtykke til at det kan legges inn opplysninger om førstevalg behandling, jf. kapittel 11 og punkt 13.5.5. Dersom en pasient som tidligere har samtykket til at det legges inn opplysninger om "førstevalg behandling" ønsker å trekke samtykket tilbake, kan vedkommende kreve at de aktuelle opplysningene slettes.

Pasientens rett til å trekke et avgitt samtykke tilbake er ubetinget. Dette forutsetter således ingen vurdering av innholdet. Et krav om sletting på dette grunnlag, skal rettes til databehandlingsansvarlig for kjernejournalen, og ikke til behandlingsansvarlig helsepersonell som har registrert opplysningene i kjernejournalen. Databehandlingsansvarlig for kjernejournalen må imidlertid informere helsepersonellet som har registrert opplysningene i kjernejournalen om at pasienten har trukket sitt samtykke tilbake, og at opplysningene er blitt slettet.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at rutiner for å ivareta disse rettighetene er på plass ved etablering av kjernejournalen. Departementet vil vurdere spørsmålet nærmere i forskriftsarbeidet.

13.5.4 Rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger (sperring)

Departementet viderefører forslaget om rett for pasienten til å sperre opplysninger i kjernejournalen.

len mot innsyn, i tråd med rettigheten i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Pasienten gis på denne måten stor grad av kontroll med hvilke opplysninger annet helsepersonell kan få tilgang til, uten å måtte reservere seg fra deltakelse i kjernejournalen. Etter forslaget gis pasienten både rett til å sperre enkelte opplysninger i kjernejournalen, og til å sperre hele eller deler av kjernejournal mot at enkelte helsepersonell gis tilgang.

Flertallet av høringsinstansene som har avgitt uttalelse til dette punktet støtter departementets vurderinger i høringsnotatet.

Selv om alle helseopplysninger regnes som sensitive personopplysninger, kan noen helseopplysninger oppleves som mer sensitive enn andre. Opplysninger om bruk av antivirale midler (ved HIV-infeksjon) er eksempler på opplysninger som for mange kan være belastende, og som kan føles stigmatiserende.

Det er også et sentralt spørsmål om, og i så fall hvordan, det i kjernejournalen skal ivaretas tilfeller der pasienten sperrer opplysninger i den ordinære journalen som skal være kilde til opplysninger i kjernejournalen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

I den grad opplysninger skal hentes fra helsepersonell, foreslår departementet at helsepersonell gis meldeplikt til nasjonal kjernejournal for utlevering av de aktuelle opplysninger, jf. helseregisterloven § 9, jf. kapittel 12. Meldeplikt for helsepersonell og virksomheter i henhold til helseregisterloven § 9, går foran pasientens rett til å sperre opplysninger for utlevering. Dette er lagt til grunn som gjeldende rett i forholdt til alle sentrale registre som mottar opplysninger med hjemmel i § 9. Dette innebærer at dersom pasienten har sperret de aktuelle opplysningene i pasientjournalen, så skal opplysningene allikevel utleveres til kjernejournalen, forutsatt at pasienten ikke har reservert seg mot deltakelse i nasjonal kjernejournal.

Som vist under punkt 13.3, gjelder retten i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 til å sperre opplysninger for utlevering, kun for behandlingsrettede registre, etablert på bakgrunn av journalføringsplikten i helsepersonelloven §§ 39 og 40, og vil ikke komme direkte til anvendelse på opplysninger i nasjonal kjernejournal. Departementets forslag vil imidlertid gi pasienten en slik rett.

Enkelte opplysninger anses som påtrengende nødvendig for helsepersonell å ha kunnskap om

for å yte helsehjelp av god kvalitet. Det bør derfor fremgå av kjernejournalen at det er registrert opplysninger som er sperret.

I en konkret behandlingssituasjon vil sperrede opplysninger ofte være uproblematisk for helsepersonell, fordi han eller hun kan spørre pasienten om hvilke opplysninger som er sperret. Pasienten kan da selv gi aktuelt helsepersonell den nødvendige informasjon, eller samtykke til at helsepersonell gis tilgang til de sperrede opplysningene. Hvis pasienten ikke er i stand til å informere om opplysningene, eller ikke er i stand til å samtykke, foreslås det at helsepersonell allikevel kan få tilgang til sperrede opplysningene dersom tungtveiende grunner taler for det, i tråd med pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. En akutt situasjon hvor det kreves at pasienten øyeblikkelig legges i narkose for å kunne opereres, kan være eksempel på en slik situasjon. Det må være det helsepersonellet som har ansvaret for pasienten i akuttsituasjonen - og som på selvstendig grunnlag kan treffe beslutning om helsehjelpen - som må vurdere om han eller hun må ha tilgang til de sperrede opplysningene. Herunder må beslutningstakeren vurdere om, og i hvilken grad, andre tjenesteytere som er involvert i behandlingen av pasienten, skal få kjennskap til opplysningene.

Rett til sperring av opplysninger, herunder rutiner for hvordan rettighetene skal overholdes, foreslås regulert i forskrift om nasjonal kjernejournal.

13.5.5 "Førstevalg behandling" og krav om samtykke

Departementet viderefører forslaget i høringsnotatet og foreslår at det stilles krav om samtykke fra pasienten for å kunne registrere opplysninger om "førstevalg behandling" i nasjonal kjernejournal, jf. punkt 11.5. Dette er opplysninger som i praksis vil måtte inntas i kjernejournalen i samarbeid mellom helsepersonell og pasient. Det er vanskelig på forhånd å definere hvilke pasienter dette vil være aktuelt for, og hva innholdet vil være. Førstevalg behandling må uansett utarbeides i samarbeid mellom behandlende helsepersonell og pasient. Det er derfor naturlig at inkludering av førstevalg behandling i kjernejournalen baseres på samtykke.

14 Helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet

14.1 Innledning

I Prop. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester kapittel 26.6 er det uttalt følgende:

”Samhandlingsreformen vil forsterke behovet for elektronisk samhandling i helsesektoren. Forutsetningen for at aktører i helsesektoren skal kunne samhandle elektronisk på en hensiktsmessig måte, er at alle parter benytter standardiserte løsninger for å få tilgang til opplysninger, dele informasjon og utveksle informasjon ved elektroniske meldinger.”

Det pågår et omfattende arbeid når det gjelder e-helse i Norge, blant annet med videreutvikling av portalen www.helsenorge.no og elektroniske resepter (e-resept). Begrepet e-helse er en form for samlebetegnelse som omfatter IKT-anvendelse i helsesektoren. Målet er å understøtte helsehjelpen og bidra til forbedringer av kvalitet, sikkerhet og effektivitet i sektoren gjennom bruk av IKT (St. melding nr. 37 (2008-2009)). Ved utvikling av nasjonal kjernejournal, herunder de arkitektoniske valgene, skal det ses hen til og legges til rette for mulig samordning med det parallelt pågående e-helsearbeidet. Videre bør relevante krav til samhandling, standardisering og sertifisering som følger med helse- og omsorgstjenesteloven tas hensyn til.

Uavhengig av hvilke sikkerhetsløsninger som velges, vil det alltid foreligge en viss risiko for feil og/eller misbruk. Risikoen øker proposjonalt med antall brukere og omfang av tilgjengeliggjøring. God informasjonssikkerhet forutsetter kunnskap om risiko- og mulighetsbildet. For å kunne prioritere riktig og begrunne valg av sikkerhetstiltak, må databehandlingsansvarlig ha oversikt over oppgaver og verdier, hvilke regler som gjelder og hvilken trussel og risiko de står overfor (risikovurderinger).

Sikkerhetstiltak kan avverge og forebygge trusler, men også gjøre løsninger mulige som ellers ville vært gjennomførbare.

14.2 Helhetlig IKT-arkitektur

14.2.1 Forslag i høringsnotatet

Etter forslaget i høringsnotatet, kan kjernejournal-løsningen deles inn i tre hovedfunksjoner: innsamling av data, behandling og sammenstilling av data og visning av informasjon.

Fra helsepersonells (brukers) perspektiv vil kjernejournal kunne oppleves som en forlengelse av eget journalsystem. Oppslag i kjernejournal må kunne logges spesielt, og bruker av kjernejournal må kunne identifiseres tydelig. I journalsystemet vil kjernejournalopplysningene kunne gjøres tilgjengelig enten på egne arkfaner, felter og lignende i journalsystemet, eller åpnes gjennom å ”trykke på en knapp” i eget journalsystem. Det vil i de første fasene i begrenset utstrekning være automatisert oppdatering av kjernejournal fra journalsystemet, og tilsvarende liten grad av automatisk oppdatering av journalsystemet fra kjernejournal. Helsepersonellet må i stor grad ta stilling til om opplysninger bør sendes henholdsvis til journalsystem fra kjernejournal eller motsatt. Løsninger for synkronisering av journalsystem mot kjernejournal bør være brukervennlige.

Begrepet IKT-arkitektur er av Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) beskrevet som en reguleringsplan for bruk av IKT (www.difi.no/ikt/it-arkitektur). Hensikten med en slik plan er å bidra til at ulike IKT-løsninger passer sammen og kan benyttes i sammenheng. Dette kan bidra til bedre brukerretting og mer effektiv offentlig ressursbruk.

Videre har regjeringen besluttet at IKT-løsninger for statlige virksomheter skal bruke felles arkitekturprinsipper. Dette skal bidra til bedre brukerorientering og mer samordning på tvers av offentlige virksomheter.

I St.meld. nr. 19 (2008-2009) *Ei forvaltning for demokrati og fellesskap* presenteres syv arkitekturprinsipper som skal følges:

- Tjenesteorientering
- Interoperabilitet
- Tilgjengelighet
- Sikkerhet

- Åpenhet
- Fleksibilitet
- Skalerbarhet

Difi har utarbeidet en nærmere beskrivelse av prinsippene og hvordan de skal forstås (www.difi.no/ikt/it-arkitektur/arkitekturprinsipper). Det er obligatorisk for statlige virksomheter å bruke prinsippene ved utvikling av nye IKT-løsninger eller ved vesentlige endringer av eksisterende løsninger. Det skal dokumenteres hvordan arkitekturprinsippene er fulgt ved satsingsforslag og ved etablering av store eller strategisk viktige prosjekter med vesentlig innslag av IKT.

I høringsnotatet fremheves viktigheten av at de ovenfor nevnte arkitekturprinsipper legges til grunn ved utviklingen av nasjonal kjernejournal.

14.2.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstanser som har avgitt uttalelse til dette punktet synes i all hovedsak å tiltre vurderingene gjort i høringsnotatet, men det pekes likevel på enkelte utfordringer i det videre arbeidet.

IKT-Norge uttaler følgende:

”Arbeidet som er gjort og alt arbeidet som står igjen vil være viktig for å få på plass en infrastruktur rundt innsyn og deling av elektronisk pasientjournal, noe vi som næring er svært opptatt av. Pasienten må nå få tilgang så raskt som mulig. En kjernejournal bør være tilgjengelig også gjennom eksisterende løsninger i helsearbeiderens egen virksomhet. Det må være svært enkelt å aksessere denne dersom den skal bli brukt.

Vi ser også den naturlige koblingen til hel-seportalen og ser en kjernejournal som en tjeneste som også bør kunne aksesserer fra hel-seportalen.”

Oslo universitetssykehus HF

”Ous mener det bør være et absolutt krav til løsningen at tilgang for helsepersonell må etableres på en funksjonell måte, slik at kjernejournalens informasjon gjøres effektivt tilgjengelig fra helsepersonellens eget EPJ-system. Tilleggspålogging for å få tilgang til kjernejournalen vurderes som lite effektivt, og vil oppleves som uønsket hinder for å få tilgang. Ikonet må dessuten vise om det ligger informasjon der eller ikke, slik at helsepersonellet ikke opplever stadige oppslag i tomme kjernejournaler.”

Norsk helsenet

”Vi vil peke på at ulike integrasjonsplattformer (tjenestebuss) kan sameksistere i lag-på-lag prinsipper og utnytte hverandres styrker. Det er dermed ikke nødvendigvis slik at det å etablere tjenestebuss "eksklusivt" for kjernejournalen vil være uheldig eller i kollisjon med mulige kommende felles tjenestebusskonsepter. Tjenesteorientering er uavhengig av tjenestebuss viktig fokus. Og sektoren vil ha utfordringer teknologisk som organisatorisk med å tilpasse seg dette.”

Helse Midt-Norge RHF

”Kopiering av data, som i å kopiere til eget journalsystem, mener vi ikke bør promoteres som en mulighet, dette av pasientsikkerhetshensyn. Det å ta beslutninger basert på innkopierte data kan være meget uheldig i tilfeller der kildeinformasjon kan bli korrigert/oppdatert på et senere tidspunkt.

Det fremstår som noe uklart hvorvidt man ønsker å etablere en tjenestebuss eller ikke. Det henvises eksplisitt til "to løsninger" det er noe uklart hva den andre løsningen er. HMN ønsker å uttrykke sin bekymring knyttet til at man først på et senere tidspunkt skal la tjenestene for kjernejournal inngå i en framtidig tjenestebuss, da dette vil kunne kreve omfattende endringer i systemer som er integrert med kjernejournalen. Vi mener at kjernejournalprosjektet vil være riktig startpunkt for å etablere nasjonal tjenestebuss for helsesektoren.”

Datatilsynet

”Datatilsynet støtter departementets vurdering om ikke å knytte kjernejournalen fast til en etablering av en tjenestebuss i sektoren. Som anført i tilsynets tidligere uttalelse, og i departementets notat, er det behov for å vurdere en slik arkitekturomlegging grundig.

For enkelte deler av kjernejournalen skal det benyttes pekere til informasjonselementer, som ikke er lagret i kjernejournalen som for eksempel svar på radiologiske undersøkelser og epikriser. Det er uklart hvorvidt det er en plikt til å tilgjengeliggjøre slik informasjon for de ulike kildene og om de alminnelige reglene for tilgang på tvers, informasjonssikkerhetsforskriften, skal følges ved tilgang til opplysningene.

Datatilsynet anbefaler, begrunnet i de samme hensyn som ved etablering av tilgang på tvers, at det ikke etableres en plikt til å tilgjengeliggjøre slik informasjon før sektoren er klar for det.

Datatilsynet vil avslutningsvis oppfordre til at departementet i størst mulig grad legger til rette for at godt personvern bygges inn i løsningen. Det er viktig at muligheten til å ivareta enkeltindividets personvern ved bruk av personvern fremmende teknologi benyttes og videreutvikles når man nå skal bygge opp en løsning for nasjonal kjernejournal. Områder som særlig kan nevnes er arkitektur, interaksjon med borgeren og helsepersonells brukergrensesnitt.”

Den norske legeförening

”Det kommenteres at helsepersonell må reagere ved alvorlige dokumentasjonsfeil utøvd av andre, som i dag. Det kan bli et mer belastende og tidkrevende arbeid enn tidligere, siden tilgangen på informasjon blir større. Det er umulig å si i hvor stor grad dette vil påvirke legenes hverdag. Det bør vurderes opprettet enklere systemer for dialog mellom leger, om nettopp slik informasjon - integrert med systemene primærinformasjonen ligger i (som oftest EPJ). Generelt savnes systemer for hva som skjer når pasientene oppdager feil eller uriktig informasjon. Etter erfaring fra andre land foreslår vi også her et enklere elektronisk system for direkte dialog mellom pasient og dokumenterende lege. Dette vil neppe dreie seg om mange tilfeller.”

14.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Etter departementets forslag vil kjernejournal bestå av både informasjonselementer som i sin helhet ligger lagret i systemet, og pekere eller referanser til informasjon som er lagret i ulike kilde-systemer. Et eksempel på informasjon som lagres i sin helhet er meldinger om utleverte reseptpliktige legemidler fra apotek, mens referanse til epikriser er et eksempel på en peker til informasjon i et kilde-system.

Departementet foreslår at kjernejournal først og fremst bør være et sted hvor helsepersonell kan gjøre oppslag, lese og kopiere informasjon. Journalføring bør, som i dag utføres i helsepersonellens lokale journalsystem. Videre skal pasienten selv få tilgang til egen kjernejournal via inter-

nett, for eksempel gjennom helseportalen (www.helsenorge.no). Tilgangen skal gjelde alle opplysninger som er registrert om vedkommende i kjernejournalregisteret, herunder logg over hvem som har benyttet tilgangen til kjernejournalen.

Departementet foreslår at dagens ansvarsstruktur videreføres. Det vil si at helsepersonellet selv har ansvar for det de journalfører. Dersom helsepersonell oppdager feil ved helsehjelp ytt av annet helsepersonell, videreføres også dagens plikt til å vurdere om eventuelle feil er så alvorlige at vedkommende helsepersonell må kontaktes. Helsepersonell har det samme ansvaret for å reagere overfor vedkommende helsepersonell/virksomhet, som vedkommende har etter dagens regelverk. Departementet har merket seg innspillene fra Den norske legeförening, og vil vurdere å ta dette med i det videre forskriftsarbeidet.

God IKT-arkitektur kan utgjøre et viktig bidrag til en teknisk og innholdsmessig samordnet løsning, men også legge til rette for sikre og tydelige ansvarslinjer, ivaretagelse av hensynet til fagmiljøene, behovet for sikker og effektiv informasjonsutveksling, personvern og informasjonsikkerhet.

For valget mellom alternative arkitekturløsninger vil det være av stor betydning hvor dataene hentes fra, lagres og hvor prosesseringen eller annen behandling av dataene foregår. Løsningen må sikre grenseflatene for informasjonsflyt med informasjonskilder, i tillegg til relasjonen mellom registeret og brukerne av registeret. Arkitekturvalgene må nødvendigvis også være nært knyttet til formålet med registeret.

I tidligere nevnte rapport fra Helsedirektoratets forprosjekt til nasjonal kjernejournal (se kapittel 2), beskrives en såkalt tjenestebuss som en av komponentene som skal ”hente” og oppdatere informasjon. Hvordan informasjon vil kunne tilgjengeliggjøres ved bruk av ”tjenestebuss” beskrives gjennom definerte tjenester som er felles for alle aktører. Slik vil det kunne sikres en enhetlig måte å utveksle informasjon til og fra kjernejournal på. Slik det er beskrevet kontrollerer ”tjenestebussen” sikkerheten og videreformidler forespørselen til registeret eller registrene som skal holde på informasjonen, og sammenstiller informasjonen før det leveres tilbake til journalsystemene. En nasjonal ”tjenestebuss” kan tilby tjenester til aktørene i helsesektoren som er av nasjonal interesse. Eksempler på dette kan være oppslag i Helsepersonellregisteret (HPR) og Det sentrale folkeregisteret. For kjernejournal vil

”kritisk informasjon” og oppslag i et legemiddelregister naturlig være de første kliniske tjenestene.

Departementet har merket seg at det er en viss uenighet blant høringsinstansene med hensyn til om ”tjenestebuss” bør innføres allerede ved etablering av nasjonal kjernejournal. Innføring av ”tjenestebuss” som en felleskomponent for helsesektoren vil være en omfattende og krevende prosess. Erfaringsmessig vil etablering av felles forvaltning være vel så krevende som å etablere den tekniske løsningen. Det medfører høy risiko for kjernejournalen å binde seg for tett til arbeidet med felles ”tjenestebuss”. Formålet med en ”tjenestebuss” og utforming av den må avklares nærmere med helsesektoren. Det er derimot ønskelig at kjernejournal etablerer en tjenesteorientert løsning som på sikt kan vurderes som felles ”tjenestebuss” for helsesektoren. På den måten kan helsesektoren unngå å etablere og pilotere to løsninger som har mange likhetstrekk med hensyn til tjenester, integrasjon og sikkerhet.

14.3 Informasjonssikkerhet

14.3.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet presiseres at databehandlingsansvarlig skal sørge for at det gjennom planlagte og systematiske tiltak foreligger tilfredsstillende informasjonssikkerhet når helseopplysninger behandles, jf. helseregisterloven § 16. Informasjonssikkerheten skal være tilfredsstillende med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet. Dette er krav som må ivaretas ved utforming av kjernejournalløsningen.

Databehandlingsansvarlige har blant annet plikt til å bygge opp systemer på en måte som gjør at taushetsplikten kan overholdes.

Informasjonssikkerhet skiller seg fra personvern ved at det kun er et verktøysett for å ivareta personvernet og andre informasjonskritiske elementer. Informasjonssikkerhetstiltak skal beskytte opplysningene. Det er strukturer og prosesser som skal sørge for eller forbedre sikkerhet som en løpende prosess.

Det foreslås innført tekniske og organisatoriske tiltak av høy kvalitet for å hindre misbruk. God informasjonssikkerhet skal oppnås ved hjelp av planlagte og systematiske tiltak. Dette innebærer at anerkjente teknikker og standarder for kvalitetsstyring, internkontroll og informasjonssikkerhet skal legges til grunn ved sikkerhetsarbeidet. Hvilke tiltak som velges for teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for å sikre per-

sonvernet. Av naturlige informasjonssikkerhetstiltak kan nevnes loggføring, passordrutiner, tilgangskontroll, brannmurer, antivirusprogrammer og kryptering.

Departementet gir i høringsnotatet uttrykk for et ønske, av hensyn til den raske utviklingen, å være tilbakeholden med å foreslå krav til konkrete tekniske løsninger, da det over tid vil kunne hindre utvikling i en positiv retning og gi dårligere sikkerhet. Dette er i tråd med vurderingene knyttet de generelle bestemmelsene om informasjonssikkerhet i henholdsvis helseregisterloven § 16 og personopplysningsloven § 13.

14.3.2 Høringsinstansenes syn

Det er relativt få høringsinstanser som har gitt innspill til dette punktet. Det er imidlertid stor enighet om krav til logging og viktigheten av at god informasjonssikkerhet ivaretas i løsningen.

Helse Vest RHF uttaler følgende:

”Før ein nasjonal kjernejournal blir etablert er det grunnleggande at det er trygggleik for at

- journalen er lett tilgjengeleg for helsepersonell med kvalifisert behov
- at den har høg oppetid
- at opplysningane er oppdaterte

Helse Vest antar at det siste er særskilt krevjande i ein situasjon kor det er mange kjelder og ein er avhengig av både meir automatiske oppdateringar og manuelle innleggingar av opplysningar.

Frå pasienten si side er det vesentleg at opplysningane er tilgjengeleg på rett tidspunkt og stad men også at pasientane er sikra mot misbruk av opplysningane.

For pasientane er det elles særskilt viktig at den som er databehandlingsansvarleg har eit system for tilgangsstyring og tilgangskontroll som gir høg grad av sikkerheit for at opplysningane i kjernejournalen ikkje kan nyttast av personell som ikkje har eit tenestleg behov eller til andre formål enn føreset.

Delta og Norsk Helsesekretærforbund

”Delta og Norsk Helsesekretærforbund støtter et tydelig loggsystem i kjernejournalen. Det er viktig for pasienten å kunne stole på at ingen unødvendig går inn for å innhente opplysninger. Det er her også viktig å understreke at det må være gode rutiner for bruk og lesing av journaler slik at man unngår misbruk av infor-

masjon og at bare de som har legitim bruk for informasjonen kan hente denne ut.”

Apotekforeningen

”Etter Apotekforeningens vurdering bør det være tilstrekkelig at apotek autentiseres ved oppslag i kjernejournalen på tilsvarende måte som apotek autentiserer seg ved oppslag i Reseptformidleren. Innmelding av opplysninger til Reseptformidleren blir også signert med apotekets virksomhetssertifikat. Virksomheten tildeler da tilgang til det enkelte type helsepersonell, og logging for kontrollformål, basert på helsepersonellnummer kan skje både lokalt og sentralt i kjernejournalen.”

Den norske legeforening

”Det bemerkes at dersom loggen skal være et effektivt personverntiltak, vil informasjonstiltak rundt denne være en forutsetning. I tillegg må det etableres tilgangsbegrensinger til journal slik det er påpekt tidligere. [...]

Det bør legges opp til et system hvor pasienten via kjernejournalen (et integrert system) kan sende en sikker elektronisk melding til primærkildens ansvarlige i spørsmål om ‘retting og sletting’ og til en administrasjonsavdeling tilhørende kjernejournalen i spørsmål vedrørende logg.

[...] foreslås det at sikkerhetsløsningen som legges til grunn for eResept også skal gjelde for kjernejournal.

Vi mener det er helt kritisk for bruk og nytteverdi at sikkerhetsløsningen integreres med EPJ og følger autentisering i EPJ.

Er man først autentisert gjennom sitt EPJ system er man allerede autentisert til å registrere og lese pasientens journal innenfor gitte rammer. Det synes da unødvendig og tidkrevende å kreve en ny autentisering. En bør i denne forbindelse også ta i betraktning at det nylig er innført strengere krav til tilgangskontroll og autentisering gjennom forskrift, og at partene ytterligere har forpliktet seg til å etterleve disse krav ved å skulle etterleve Norm for informasjonssikkerhet. [...]

Det vil være kritisk for bruken av nasjonal kjernejournal at det organisatoriske rundt tilgangen ikke medfører større ulemper. Reautentisering for hvert oppslag i kjernejournal må sies å være en større ulempe.”

Datatilsynet

”Datatilsynet slutter seg delvis til departementets vurdering at det ikke er naturlig å fastsette detaljer for generelle sikkerhetstiltak. Samtidig vil informasjonssikkerhet være en vesentlig rammefaktor for vurderingen om en skal opprette en kjernejournal som her foreslås, samt at enkelte rammer bør fastsettes for det kommende forskriftsarbeidet. Datatilsynet gir her enkelte konkrete merknader, samt at det vises til tidligere gitte kommentarer til forprosjektrapporten, spesielt om logging.

Datatilsynet ser det som grunnleggende at tilgangsstyring i de lokale behandlingsrettede helseregistrene benyttes som en forutsetning for å få tilgang til pasientens kjernejournal. Lokal tilgangsstyring og oppfølging av bruk av tilgang bør nyttiggjøres i den utstrekning det er mulig, da det er på dette nivået det kan knyttes en relasjon mellom behandlende helsepersonell og pasient. Videre kan dette benyttes til å dokumentere i den lokale journalen at informasjon er innhentet fra kjernejournalen.

En portalløsning fremstår som en mindre egnet tilnærming. Datatilsynet har imidlertid forståelse for at en portal benyttes i en innføringsfase for en begrenset kjernejournal.

For øvrig bemerkes det at en tilknytning til lokal journal faller naturlig for at kjernejournalen skal være brukervennlig for helsepersonellet.

Datatilsynet savner at departementet i notatet oppstiller nærmere rammer for knytning mellom kjernejournal og den lokale journalen, da en slik knytning er sentral for ivaretagelsen av konfidensialiteten.

Kjernejournalen innebærer en delvis sentralisering av IT-systemer som forventes tilgjengelig ved ytelse av helsehjelp. Datatilsynet slutter seg naturlig til det beskrevne behovet for høy tilgjengelighet av kjernejournalløsningen.

[...]

Datatilsynet støtter i utgangspunktet at innsyn er mulig gjennom de sikre offentlige portaler for de bevisste borgerne. Dette bidrar til bedre kontroll med opplysningene for den registrerte, hvilket har en vesentlig verdi for å sikre personvernet til den enkelte. Samtidig er det klart at en nettbasert tilgang vil representere en utvidet risiko med hensyn til konfidensialitet.

[...]

Datatilsynet foreslår derfor at kjernejournalen ikke gjøres tilgjengelig for innsyn over internett uten at borgeren har bedt om dette. Det er nærliggende å foreslå at dette administreres sammen med samtykke til etablering av kjernejournalen.”

14.3.3 Departementets vurderinger og forslag

14.3.3.1 Innledning

For departementet er det en forutsetning for realisering av Nasjonal kjernejournal at det stilles høye krav til informasjonssikkerhet. God tilgangskontroll vil være et viktig element. Kravene skal gjennomføres ved planlagte og systematiske tiltak som sørger for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, jf. helseregisterloven § 16. Informasjonssikkerheten skal være tilfredsstillende med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet.

14.3.3.2 Konfidensialitet

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at kravene til taushetsplikt overholdes ved behandling av helseopplysninger i kjernejournalen.

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven, har taushetsplikt etter både forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven. Hovedregelen om taushetsplikt følger av helsepersonelloven § 21. De som er bundet av bestemmelsen, skal bevare taushet om folks legems- og sykdomsforhold eller andre personlige forhold, og samtidig hindre at andre får tilgang eller kjennskap til slike opplysninger.

Helsepersonelloven § 21a og helseregisterloven § 13a setter forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Forbudet er med på å skape en preventiv effekt når det gjelder såkalt snoking i blant annet behandlingsrettede helseregistre. Se også omtale under kapittel 3 om gjeldende rett.

Anerkjente teknikker og standarder for informasjonssikkerhet skal legges til grunn. Kjernejournalløsningen forutsettes utformet på en slik måte at kravene som stilles i *Norm for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs-, og sosialsektoren* følges. Normen bygger på grunnleggende krav til informasjonssikkerhet i lovgivningen (for ytterligere informasjon se: www.normen.no). Departementet kan vanskelig se for seg akseptable løsninger for forsendelse og oppdatering av helseopplysninger i kjernejournalen, uten at dette skjer kryp-

tert. All tilgang til, og forsøk på tilgang til, helseopplysninger i kjernejournalen forutsettes logget (hendelsesregistrert), og loggene skal bearbejdes.

Enhver pasient har gjennom logg rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne, jf. blant annet helseregisterloven § 13 sjette ledd.

14.3.3.3 Integritet

Krav til integritet betyr i denne sammenheng at informasjonen skal beskyttes mot uautorisert endring ved lagring eller transport. For departementet fremstår det som naturlig at sikkerhetstiltakene, herunder bruk av personlig kvalifisert sertifikat/ PKI, som er lagt til grunn ved eReseptløsningen, også legges til grunn ved innmelding til kjernejournalssystemet. PKI er en forkortelse for Public Key Infrastructure. Enkelt forklart kan man si at PKI er en løsning for elektronisk legitimasjon og signatur som sikkert identifiserer både person og virksomhet. PKI kan benyttes for å sikre elektronisk forsendelse eller samhandling (datakommunikasjon) mellom virksomheter, som legekantor og sykehus, og for å signere enkelte meldinger. PKI kan også benyttes for pålogging (autentisering) til interne og eksterne tjenester. Krav om elektronisk signatur begrenser mulighetene for at andre aktører kan gjøre endringer i informasjonen.

Autoriserte og autentiserte avsendere og kryptering av forsendelser, er etter departementets oppfatning naturlige minimumstiltak for å ivareta nødvendige krav til opplysningsintegritet ved overføringer til kjernejournalløsningen. Når det gjelder opplysningene i kjernejournalen, er det en nødvendig forutsetning at alle endringer logges på en god måte, og at alle som er autorisert med skrive-tilgang autentiseres på et høyt nivå. Dette må også gjelde pasientens fritekstfelt.

14.3.3.4 Tilgjengelighet

Samtidig som databehandlingsansvarlig plikter å ivareta kravene til taushetsplikt og konfidensialitet, krever helseregisterloven § 16 at opplysningene faktisk er tilgjengelige når det foreligger et legitimt behov for det. Dette innebærer at det stilles store krav til kjernejournalen. Kjernejournalen vil være avhengig av meget høy oppetid og lav responstid for å sikre at helsepersonell raskt og effektivt får tilgang til helseopplysninger til enhver tid. Det forventes at det iverksettes tiltak

som reduserer sårbarheten som ligger i dette til et akseptabelt nivå.

14.3.3.5 Kvalitet

Det vil ikke bli foretatt særskilt medisinskfaglig kontroll av helseopplysningene som overføres til kjernejournalen. Det vil fremdeles være det helsepersonell som har nedtegnet opplysningene som har ansvaret for at det er ytt og dokumentert forvarlig helsehjelp til pasienten.

I kjernejournalssystemet skal det imidlertid bli ført en begrenset og automatisert kontroll av de opplysningene som overføres gjennom oppslag mot Helsepersonellregisteret, kontroll av PKI og kontroll av format for innsendte opplysninger.

14.3.3.6 Tilgangskontroll og tilgangsstyring

Tilgang til opplysningene i kjernejournalen vil kreve effektiv tilgangstyring og kontroll for å sikre at taushetsplikten og hensynet til pasientens forventning om konfidensialitet kan ivaretas. Det må blant annet etableres system for tilgang til og utlevering av opplysninger i kjernejournalløsningen.

I kapittel 2 er det vist til *Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal*, hvor tilgangsstyring er omtalt på side 60. Helsedirektoratet har i dette arbeidet identifisert enkelte nødvendige elementer i tilgangsstyringen:

- Autorisasjon - Systemet må angi hvem som skal ha tilgang til kjernejournalløsningen.
- Vurdering - Det må foreligge en beslutning om ytelse av helsehjelp til en bestemt person.
- Autentisering - Behandlende helsepersonell skal autentisere seg ved bruk av personlig kvalifisert sertifikat.
- Hendelsesregistrering og dokumentasjon.

Tilgangsstyringen skal utvikles på en slik måte at det effektivt begrenser mulighetene for urettmessig tilegnelse av opplysninger i kjernejournalløsningen, samtidig som den skal bidra til at helsepersonell har tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger når dette er nødvendig for at en pasient skal kunne få forsvarlig helsehjelp, eller for administrasjon av slik hjelp. God tilgangsstyring er etter departementets oppfatning ett av flere viktige elementer for at pasientene kan forventes å ha tillitt til at løsningen fungerer og at taushetsplikten ivaretas.

15 Økonomiske og administrative konsekvenser

15.1 Vurderinger i høringsnotatet

Lovendringen vil i seg selv ikke føre til kostnader. Kostnadene vil først påløpe når arbeidet med å etablere kjernejournalen igangsettes.

Helsedirektoratet skal vurdere inngåelse av avtale med en hovedleverandør om utvikling av kjernejournal. Kontraktstildelingen vil eventuelt bli foretatt etter prosedyren «Konkurranspreget dialog» i henhold til forskrift om offentlige anskaffelser § 14-2. Helsedirektoratet har startet et arbeid for å kartlegge utfordringer og for å planlegge anskaffelser knyttet til et hovedprosjekt. Anskaffelsen vil særlig fokusere på å etablere en nasjonal sikkerhetsløsning og integrasjonsløsning, for blant annet å håndtere innsamling og utlevering av data. Sikkerhetsløsningen skal sørge for at informasjonen i kjernejournal samles inn, lagres og sammenstilles uten at uvedkommende får tilgang til informasjonen.

15.2 Høringsinstansenes syn

IKT-Norge uttaler følgende:

”Her er det viktig også å ta innover seg de kostnadene som opplæring, brukerstøtte, og implementering faktisk koster. Sentrale midler bør dekke implementering på alle nivåer i helsesektoren, også i primærtjenesten.”

Den norske legeforening

”Det er uttalt i høringsnotatet at “Det tekniske innføringsarbeidet knyttet til journalsystemene og bruk av eksterne datakilder er en relativt begrenset kostnad”. Dette må være feil. Det vil potensielt kunne medføre store kostnader for journalleverandørene, og dermed brukerne av systemene, om det ikke foreligger en sentral finansiering av integrasjonsløsninger.

Gjentatte erfaringer viser at en undervurdering av dette punktet kan føre til et dårlig resultat. Vi anbefaler departementet å sette dette punktet meget høyt på konsekvens i en

risikoanalyse av nasjonal kjernejournal som prosjekt. Skal nasjonal kjernejournal bli vellykket må brukerne høres og delta i utvikling av funksjonelle kravspesifikasjoner. Finansiering må ta sikte på full kompensasjon av utgifter til integrasjonsarbeidet hos leverandører av alle berørte systemer, og brukerne bør oppleve reelle økonomiske incentiver for bruk av nasjonal kjernejournal.

Man må legge til rette for at de enkelte legekontor skal ha mulighet til å innfri kravene. Med et tilretteleggingsansvar for myndighetene følger også et finansieringsansvar.

Det må også tas høyde for de initiale kostnader ved prosjektets opprettelse, herunder det merarbeid som må påregnes dersom man legger opp til en modell med manuelle registreringer.

Vår erfaring er at tilrettelegging for elektronisk innsending av opplysninger fra EPJsystemene ikke er en begrenset kostnad. Ei heller kostnadene ved vedlikehold (serviceavgifter) av slike systemer er på noen måte neglisjerbare. Det er på denne bakgrunn viktig at ansvarlig (databehandlingsansvarlig) for kjernejournal som virksomhetsovergrepene behandlingsrettet register gis de finansielle muligheter som kreves for at registeret skal bli vellykket. Dette betyr økonomiske ressurser til å sette helsetjenesten i stand til å bruke de teknologiske løsningene og gjøre arbeidet med registreringen i kjernejournalene. Samlet sett finner Legeforeningen at kostnadsbildet er uavklart og mangelfullt beskrevet. Vi frykter av erfaring nye uventede kostnader for brukerne.”

Holmestrand kommune

”Det er viktig at ansvarlig (databehandlingsansvarlig) for kjernejournal som virksomhetsovergrepene behandlingsrettet register (H.dir. eller andre) gis de finansielle muligheter som kreves for at registeret skal bli vellykket, dvs, inneholde de opplysninger som helsepersonell trenger for å gi sikker helsehjelp, samt at disse

har tilgang til dette. Dette betyr økonomiske ressurser til å sette helsetjenesten i stand til å bruke de teknologiske løsningene og gjøre arbeidet med registreringer i kjernejournalene.”

15.3 Departementets vurderinger

Det er bevilget 85 mill. kroner i 2012 til utvikling og drift av nasjonal kjernejournal, jf. Prop. 1 S (2011–2012), jf. Innst. 11 S (2011–2012). Når løsningen settes i drift; vil det påløpe kostnader til å administrere løsningen, samt å håndtere den tekniske driften. Videre må det utvikles systemstøtte, slik at administrator av løsningen kan håndtere brukerne og deres bruk av kjernejournal. En viktig funksjon for enheten er etablering av varslings- og kontrollrutiner for å gjennomføre stikkprøver, regelbaserte kontroller og motta og følge opp henvendelser fra pasientene.

Kjernejournalen vil benytte flere eksterne datakilder for å gi brukerne den informasjonen de trenger. I første fase gjelder dette særlig Norsk pasientregister, Helsepersonellregisteret, Fastlegerregisteret, Det sentrale folkeregisteret og Reseptformidleren.

Registrering av opplysningene som skal lagres i kjernejournalen skal i hovedsak foregå ved gjenbruk av data der de opprinnelig er registrert. Dette gjelder for eksempel data om utleverte legemidler (rapporteres til Reseptformidleren) og data om kontakter med helsetjenesten (rapporteres til Norsk pasientregister). Det vil derfor ikke være merarbeid for helsepersonell knyttet til registreringen av denne informasjonen. Det tekniske innføringsarbeidet knyttet til bruk av disse eksterne datakilder er en del av de sentrale anskaffelseskostnadene.

I en overgangsfase vil noe informasjon måtte registreres manuelt av behandlende helsepersonell, til systemene kan avgi informasjon automatisk. En slik manuell registrering vil utgjøre merarbeid for helsepersonellet som skal registrere dette.

Integrasjon mellom elektroniske journalsystemer og kjernejournal vil føre til behov for en tek-

nisk oppgradering av journalsystemene. Kostnadene vil dekkes innenfor bevilgningen, jf. Prop. 1 S (2011–2012). Det er imidlertid ikke lagt opp til full integrasjon mellom elektroniske journalsystemer og kjernejournalen i første versjon av kjernejournalen.

Legeforeningen påpeker viktigheten av at brukerne høres og gis anledning til å delta i utviklingen av funksjonelle spesifikasjoner for nasjonal kjernejournal. Departementet har i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet for 2012 understreket viktigheten av at prosjektet har god og bred deltakelse fra interessentene i sektoren. Helsedirektoratet har etablert ulike referansegrupper der sentrale problemstillinger vedrørende utforming og innføring av nasjonal kjernejournal drøftes. Videre planlegger Helsedirektoratet opprettelse av et brukerforum høsten 2012 for å imøtekomme Legeforeningens innspill om at brukerne må delta i utviklingen av funksjonelle kravspesifikasjoner.

Legeforeningen viser også til behov for prioritering av ulike IKT-tiltak innen sektoren fra myndighetenes side. Det er allerede etablert en nasjonal e-helsegruppe av Helse- og omsorgsdepartementet for å sikre overordnet samordning, koordinering og prioritering av IKT-tiltak i helse- og omsorgssektoren. Gruppen skal gi råd til myndighetene, og gjennom dette bidra til en samordnet fremdrift mellom aktørene i sektoren. E-helsegruppen skal være en arena hvor partene, på nasjonalt nivå, kan fremme sine interesser og på den måten i fellesskap peke retning for utviklingen på feltet og bidra til større grad av samtidig utvikling og prioritering i sektoren.

Etableringen av kjernejournal gir et sikrere beslutningsgrunnlag for behandling. Målet er bedre pasientsikkerhet. En kjernejournal vil også kunne gi helsepersonell bedre beslutningsgrunnlag slik at unødvendig sykehusinnleggelse kan reduseres. Kjernejournal gjør at mindre tid brukes til å finne nødvendige opplysninger. Dette vil kunne innebære betydelig kostnads- og ressursbesparelser, samtidig som det kan gi bedre pasientbehandling og frigjøre tid til aktiv pleie og omsorg for helsepersonellet.

16 Tekniske og begrepsmessige endringer i etterkant av vedtagelse av helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelseloven

16.1 Innledning

I Prop. 90 L (2010-2011) Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) og Prop. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) foreslo departementet å oppheve og erstatte lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene, lov 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester m.v. og lov 19. juni 2009 nr. 65 om fylkeskommuners oppgaver i folkehelsearbeidet med to nye lover: Lov om folkehelsearbeid og lov om kommunale helse- og omsorgstjenester. Samtidig ble det også foreslått endringer i 43 andre lover. Stortinget sluttet seg i all hovedsak til departementets lovfor-slag, jf. Stortingets lovvedtak 63 og 64 (2010-2011). Lovendringene ble i all hovedsak satt i kraft 1. januar 2012.

I etterkant av vedtagelsen av lovene har departementet blitt kjent med enkelte mindre feil av teknisk karakter. I dette kapitlet foreslås det derfor endringer i helse- og omsorgstjenesteloven, folkehelseloven og enkelte andre lover. Som følge av at det her kun er snakk om lovendringer av teknisk og begrepsmessig art, har det ikke vært gjennomført høring av forslagene.

16.2 Helsetilsynsloven

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det gjort flere endringer i § 2 i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven). I bestemmelsens sjette ledd vises det nå til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3b, mens den korrekte henvisningen skulle vært til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3b eksisterer ikke, og någjeldende henvisning blir derfor uten innhold.

Departementet foreslår derfor å endre § 2 sjette ledd i helsetilsynsloven slik at bestem-

melsen henviser til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

16.3 Smittevernloven

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det gjort flere endringer i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven). En rekke av disse endringene var endringer av teknisk og begrepsmessig art, blant annet som følge av at Fylkesmannen skal være regional klage- og tilsynsinnsinstans fra og med 1. januar 2012, ikke Helsetilsynet i fylket slik det var tidligere.

Av smittevernloven § 2-2 åttende ledd fremgår det at blant annet "fylkesmannen" og "Helsetilsynet i fylket" kan kreve opplysninger fra offentlige og private uten hinder av taushetsplikt dersom dette er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer.

I tråd med ovennevnte foreslår departementet å endre bestemmelsen slik at "Helsetilsynet i fylket" oppheves, samtidig som "Fylkesmannen" videreføres i bestemmelsen.

Av smittevernloven § 5-9 andre ledd fremgår det at blant annet "fylkeslegen eller statens helsetilsyn" kan reise søksmål om overprøving av tvangsvedtak i henhold til lovens kapittel 5.

I tråd med ovennevnte forslår departementet å endre bestemmelsen til å gjelde for "Fylkesmannen eller Statens helsetilsyn".

Av smittevernloven § 6-1 tredje ledd fremgår at den som søker smittevernhjelp kan påklage avgjørelsen til "Helsetilsynet i fylket" hvor han eller hun mener feil er begått.

I tråd med ovennevnte forslår departementet å endre bestemmelsen til å gjelde for "Fylkesmannen".

Av smittevernloven § 7-1 sjette ledd følger det at kommunens myndighet kan delegeres etter reglene i kommuneloven, til et interkommunalt

organ eller til en annen kommune (vertskommune). Der myndighet delegeres til en annen kommune skal vedtak fattet av denne stadfestes av kommunen der saken har sin opprinnelse. Ordlyden er utdatert etter at kommuneloven i 2006 ble endret slik at delegering til en vertskommune nå er konkret regulert i §§ 28a–28k. Kommunehelsetjenesteloven § 4a-3 hadde en bestemmelse lik smittevernloven § 7-1 sjette ledd, men denne ble ved vedtagelsen av folkehelseloven endret slik at den kun viser til delegasjon etter kommuneloven og delegasjon til interkommunalt selskap. **D e p a r t e m e n t e t** foreslår at smittevernloven § 7-1 endres på samme måte.

16.4 Spesialisthelsetjenesteloven

Meldeordningen etter § 3-3 i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) ble ved vedtagelsen av helse- og omsorgstjenesteloven vedtatt flyttet fra Statens helsetilsyn til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. I Prop. 91 L (2010-2011) gis det uttrykk for at det ved overføring av meldeordningen til Kunnskapssenteret vil bli etablert et helseregister og i nevnte proposisjon punkt 42.8.8 er det blant annet uttalt:

”Det skal ikke inngå pasientnavn eller fødselsnummer i registeret, men det vil inneholde et tilstrekkelig antall andre variabler til at opplysningene vil kunne være indirekte identifiserbare. Registeret må derfor ha et behandlingsgrunnlag i lov.”

Ved en inkurie er det i ny § 3-3 andre ledd i spesialisthelsetjenesteloven uttalt at melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ikke skal inneholde personidentifiserende opplysninger. Dette er også uttalt i proposisjonen, se blant annet side 511. Det er imidlertid presisert flere steder at mange variabler kan gjøre opplysningene indirekte identifiserbare. Som følge av dette skulle det derfor i § 3-3 andre ledd ha vært presisert at melding som nevnt ikke skal inneholde ”direkte” personidentifiserbare opplysninger. **D e p a r t e m e n t e t** foreslår derfor at spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 andre ledd endres i tråd med dette.

Slik melding skal sendes uten hinder av taushetsplikt, se proposisjonen punkt 12.2.1. For å unngå tvil omkring dette og for at bestemmelsen skal være samstemt med § 3-4, foreslår **d e p a r t e m e n t e t** derfor at det også tas inn en presise-

ring i så måte i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 andre ledd.

I Ot.prp. nr. 53 (2006-2007) om endringer i pasientrettighetsloven m.m. ble det også foreslått enkelte justeringer som følge av rusreformen. Blant annet ble det foreslått ny hjemmel til å gi forskrifter om gjennomføringsregler for tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelavhengige i spesialisthelsetjenesteloven § 3-14 andre ledd. Det ble foreslått at endringen av spesialisthelsetjenesteloven § 3-14 ikke skulle settes i kraft før ny forskrift var fastsatt. Endringen ble vedtatt av Stortinget med ikrafttredelse fra den tid Kongen bestemmer, jf. lov 21. desember 2007 nr. 123. Endringen er ikke iverksatt. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utarbeide forslag til nye forskrifter.

I forbindelse med ny helse- og omsorgstjenestelov ble de allerede vedtatte, men ikke iverksatte, endringene i spesialisthelsetjenesteloven ved en inkurie oversett. Ved vedtagelsen av helse- og omsorgstjenesteloven ble det dermed foreslått en endring av § 3-14 andre ledd i tråd med den regulering man hadde før lovendringene i tråd med Ot.prp. nr. 53 (2006-2007). Selv om denne siste lovendringen ikke opphever endringene som ble vedtatt ved lov 21. desember 2007 nr. 123, og som altså ikke er satt i kraft, kan det oppstå uklarhet i forhold til hvilken lovendring som skal gjelde.

Under henvisning til ovennevnte foreslår derfor **d e p a r t e m e n t e t** å oppheve den del av lov 21. desember 2007 nr. 123 som knytter seg til spesialisthelsetjenesteloven § 3-14 andre ledd. Departementet foreslår deretter å endre spesialisthelsetjenesteloven § 3-14 andre ledd i tråd med Stortingets lovvedtak på bakgrunn av forslaget i Ot.prp. nr. 53 (2006-2007). Departementet foreslår, som i Ot.prp. nr. 53 (2006-2007), at iverksetting av endringen skjer på et senere tidspunkt fordi det er nødvendig å utarbeide forskrift til bestemmelsen. Opphevelse av dagens § 3-14 andre ledd og ikraftsetting av ny § 3-14 andre ledd kan da gjøres når ny forskrift er fastsatt. ”Rusmiddelmissbruk” er foreslått endret til ”rusmiddelavhengighet”, i tråd med endret begrepsbruk i helse- og omsorgstjenesteloven.

Departementet er i ettertid av lovendringene som er omtalt i Ot.prp. nr. 53 (2006-2007) blitt gjort kjent med at § 3-14 andre ledd kan være utydelig når det gjelder omfanget av hva som kan reguleres i forskrift. Dette gjelder blant annet om forskriftshjemmelen gir adgang til å gi forskrift som begrenser bruk av ny teknologi for å hindre at rusmidler bringes inn i institusjoner for rusmiddelavhengige, jf. blant annet Rapport 2-2010 fra Uni Rokkansenteret som inneholder en evalu-

ring av lovreglene om tvangstiltak overfor rusmiddelevhengige. Videre at det kan være uheldig å ha ulik hjemmel for å gi forskrift om gjennomføringsregler i institusjon etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-4 fjerde ledd og etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-14 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere om det på bakgrunn av innspillene er behov for justeringer i bestemmelsene og vil i så fall komme tilbake til dette på egnet måte.

16.5 Pasient- og brukerrettighetsloven

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det gjort flere endringer i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven). En rekke av disse endringene var endringer av teknisk og begrepsmessig art, blant annet som følge av at Fylkesmannen skal være regionalt klage- og tilsynsorgan fra og med 1. januar 2012, ikke Helsetilsynet i fylket slik det var tidligere.

Av pasient- og brukerrettighetsloven § 4A-7 tredje ledd fremgår at fristen for å klage til "helsetilsynet i fylket" er tre uker fra vedkommende ble kjent med vedtak om helsehjelp etter § 4A-5.

I tråd med ovennevnte forslår departementet å endre bestemmelsen til å gjelde for "Fylkesmannen".

I lovens § 2-2 om rett til vurdering, er det i første ledd tredje punktum og andre ledd første punktum, ved en inkurie henvist til lovens § 2-1 om rett til nødvendig helsehjelp. Sistnevnte bestemmelse er imidlertid nå opphevet og erstattet av ny § 2-1b om rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.

Departementet foreslår derfor at § 2-2 første ledd tredje punktum og § 2-2 andre ledd første punktum endres, slik at det begge steder henvises til lovens § 2-1b.

Når det gjelder § 2-2 andre ledd første punktum, foreslås det i tillegg å endre denne slik at bestemmelsen også henviser til tredje punktum i § 2-1b, ikke andre punktum slik det i dag henvises til.

16.6 Helsepersonelloven

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det gjort flere endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). En rekke av disse endringene var endringer av teknisk og begrepsmessig art, blant annet som følge

av at Fylkesmannen skal være regionalt klage- og tilsynsorgan fra og med 1. januar 2012, ikke Helsetilsynet i fylket slik det var tidligere.

I helsepersonelloven § 43 tredje ledd, tredje punktum, § 61 første punktum og § 63 tredje ledd, første punktum, benyttes begrepet "Helsetilsynet i fylket".

I tråd med ovennevnte foreslår departementet å endre disse tre bestemmelsene til å gjelde for "Fylkesmannen".

Som nevnt har kommunehelsetjenesteloven og sosialtjenesteloven blitt opphevet og erstattet med helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelse-loven. Helse- og omsorgstjenesteloven innebærer en felles regulering av helsetjenester og omsorgstjenester på kommunalt nivå. Disse tjenestene omtales i loven under ett som "helse- og omsorgstjenester" og det opereres ikke lenger med noe klart lovmessig skille mellom "helsetjenester" på den ene siden og "omsorgstjenester" på den andre siden, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d) hvor det fremgår at man med "helse- og omsorgstjenesten" mener den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Som følge av slik ny begrepsbruk er det også i helsepersonelloven foretatt enkelte begrepsmessige endringer, jf. blant annet at helsepersonellovens formålsbestemmelse er endret til å omtale "helse- og omsorgstjenesten", og ikke "helsetjenesten" slik det tidligere var formulert. Ved en inkurie er det fortsatt enkelte bestemmelser i helsepersonelloven som benytter begrepet "helsetjenesten" eller "helsetjeneste", og ikke "helse- og omsorgstjeneste". Det er også enkelte bestemmelser i helsepersonelloven som retter seg mot virksomheter, og ikke personell, men som fortsatt benytter begrepet "ytelse av helsehjelp". I tråd med ovennevnte bør også disse bestemmelsene endres slik at de viser til ytelse av helse- og omsorgstjenester.

I § 10 første ledd fremgår at "den som yter helsehjelp" skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven.

I tråd med ovennevnte foreslår departementet at bestemmelsen endres ved at begrepet "helsehjelp" erstattes med begrepet "helse- og omsorgstjeneste".

I § 13 første ledd er det stilt krav til markedsføring av "helsetjenester". Bestemmelsens andre ledd fastslår at tilsvarende krav gjelder ved markedsføring av "virksomhet som yter helsehjelp" Også i bestemmelsens tredje ledd hvor det er gitt

forskriftshjemmel er begrepet "helsehjelp" benyttet.

I tråd med ovennevnte foreslår departementet at bestemmelsens første, andre og tredje ledd endres ved at begrepene "helsetjenester" og "helsehjelp" erstattes med begrepet "helse- og omsorgstjeneste".

I § 16 er begrepet "helsehjelp" benyttet i bestemmelsens overskrift og i første ledd.

I tråd med ovennevnte foreslår derfor departementet at helsepersonelloven § 16 endres slik at begrepet "helsehjelp" som er benyttet i bestemmelsens overskrift og i bestemmelsens første ledd, erstattes med begrepet "helse- og omsorgstjenester".

Departementet foreslår videre at bestemmelsens overskrift også endres slik at siste del av overskriften, "og internkontroll", oppheves. Bestemmelsens opprinnelige andre ledd ble endret ved helse- og omsorgstjenesteloven ikraftsetting fra 1. januar 2012, og slik bestemmelsens andre ledd nå lyder omhandler bestemmelsen ikke lenger internkontroll. Bestemmelsens overskrift er derfor delvis misvisende.

Etter § 58 første ledd er det på nærmere vilkår adgang til å suspendere helsepersonells autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom helsepersonellet antas å være til fare for sikkerheten i "helsetjenesten".

I tråd med ovennevnte foreslår departementet at bestemmelsens første ledd endres ved at begrepet "helsetjenesten" erstattes med begrepet "helse- og omsorgstjenesten".

Som nevnt innebærer helse- og omsorgstjenesteloven en felles regulering av helsetjenester og omsorgstjenester på kommunalt nivå. I forbindelse med ny lov ble den enkeltes rettigheter samlet og undergitt felles regulering i pasient- og brukerrettighetsloven, blant annet ved at begrepet "pasient" en rekke steder ble erstattet med begrepet "pasient og bruker", jf. lovens § 1-3 bokstav f) hvor begrepet "bruker" er definert.

Helsepersonelloven § 9 regulerer helsepersonells adgang til å motta gaver eller andre ytelser. Bestemmelsens første ledd gjelder mottak av gaver generelt, det vil si uavhengig av hvem som er avgiver av gaven. I bestemmelsens andre ledd er det inntatt en særregulering i forhold til gaver fra pasient. Av helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1 fremgår det at helsepersonelloven skal gjelde tilsvarende for personell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven. Slik sett vil helsepersonelloven § 9 andre ledd gjelde for alt personell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven. Ved en inkurie ble imidlertid ikke hel-

sepersonelloven § 9 andre ledd endret til å gjelde mottak av gaver mv. fra både pasienter og brukere.

I tråd med ovennevnte foreslår departementet at bestemmelsens andre ledd endres ved at begrepet "pasient" erstattes med begrepet "pasient eller bruker".

16.7 Helseregisterloven

Som nevnt innebærer den nye helse- og omsorgstjenesteloven en felles regulering av helsetjenester og omsorgstjenester på kommunalt nivå. Disse tjenestene omtales i loven under ett som "helse- og omsorgstjenester" og det opereres ikke lenger med noe klart lovmessig skille mellom "helsetjenester" på den ene siden og "omsorgstjenester" på den andre siden.

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) er lovens formål og saklige virkeområde regulert i henholdsvis § 1 og § 3. Som følge av ny begrepsbruk som nevnt er det også i helseregisterloven foretatt enkelte begrepsmessige endringer, blant annet ved at begrepet "helsetjenesten" i § 1 og § 3 er erstattet av begrepet "helse- og omsorgstjenesten". Ved en inkurie ble det i disse bestemmelsene ikke samtidig foretatt endringer slik at begrepet "helseforvaltningen" ble erstattet med begrepet "helse- og omsorgsforvaltningen".

I tråd med ovennevnte foreslår departementet at helseregisterloven § 1 og § 3 endres ved at begrepet "helseforvaltningen" erstattes med begrepet "helse- og omsorgsforvaltningen".

Lovens § 5 gjelder behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m. I bestemmelsens fjerde ledd er det tatt inn en henvisning til samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8. Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-8 ble imidlertid opphevet ved lov 19. desember 2008 nr. 109.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at helseregisterloven § 5 fjerde ledd endres slik at henvisning til § 4-8 oppheves.

Ved fastsettelse av lov om kommunale helse- og omsorgstjenester og lov om folkehelsearbeid, ble det som nevnt foretatt svært mange endringer i andre lover. Kommunehelsetjenesteloven ble erstattet av både helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelseloven, men ved en inkurie ble kommunehelsetjenesteloven kun erstattet av helse- og omsorgstjenesteloven og ikke folkehelseloven i §§ 7 og 8 i helseregisterloven.

I tråd med ovennevnte foreslår departementet at helseregisterloven § 7 andre og tredje ledd og § 8 andre ledd endres ved at "folkehelse-loven" også legges til som en av de lover som disse bestemmelsene henviser til.

16.8 Helseforetaksloven

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det blant annet gjort en endring i § 33 i lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven). Endringen bestod i at det som nytt tredje ledd ble tatt inn en bestemmelse om at regionalt helseforetak skal sørge for at den enkelte pasients utvidede rett til bruk av samisk språk i spesialisthelsetjenesten blir ivaretatt, jf. sameloven § 3-1 nr. 4 og § 3-5.

Helseforetaksloven § 33 omhandler foretakenes adgang til å ta opp lån og til å stille garanti for andres økonomiske forpliktelser. Ved en inkurie ble ovennevnte endring tatt inn som nytt tredje ledd til denne bestemmelsen, og ikke som nytt tredje ledd til helseforetaksloven § 35 som omhandler pasienter og andre brukeres innflytelse innenfor spesialisthelsetjenesten.

Under henvisning til ovennevnte foreslår derfor departementet at helseforetaksloven § 33 tredje ledd oppheves og at en likelydende bestemmelse inntas som nytt tredje ledd til helseforetaksloven § 35.

16.9 Folkehelse-loven

Som nevnt blant annet i punkt 16.7 har kommunehelsetjenesteloven blitt erstattet av både helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelse-loven.

Kommunehelsetjenesteloven § 4a-4 femte ledd ble erstattet av folkehelse-loven § 10 tredje ledd. Ved en inkurie falt imidlertid formuleringen om "akkrediterte inspeksjonsorganer" ut.

Departementet foreslår at denne formuleringen tas inn igjen da det i ny folkehelse-lov kun har vært meningen å videreføre gjeldende rett på dette punkt uten noen realitetsendringer.

16.10 Helse- og omsorgstjenesteloven

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) er det en trykkfeil i § 6-2 første ledd nr. 4, idet det her fremgår at de lovpålagte avtalene skal omfatte beskrivelse av kommunens tilbud om døgnopphold for "øyeblikk hjelp" i henhold til lovens § 3-5 tredje ledd.

Departementet foreslår derfor at skrivefeilen rettes opp slik at det i bestemmelsen heter "øyeblikkelig hjelp".

I lovens § 10-2 første ledd, § 10-3 første ledd og § 10-4 første ledd er det henvist til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a andre ledd. Denne henvisningen er feil og riktig henvisning skal være til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a fjerde ledd.

Departementet foreslår derfor at § 10-2 første ledd, § 10-3 første ledd og § 10-4 første ledd endres i tråd med dette.

17 Merknader til endringene i helseregisterloven

Merknad til ny § 6d:

Med *første ledd* gis Kongen i Statsråd kompetanse til å gi bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal.

Andre ledd angir hva nasjonal kjernejournal er og angir til en viss grad formålet med bestemmelsen ved at det presiseres at det er et behandlingsrettet helseregister. Kjernejournalen skal bidra til rask og sikker tilgang til informasjon som er relevant og nødvendig for den helsehjelp som ytes til pasienten. Helseopplysningene skal i størst mulig grad være strukturerte og oppdaterte.

Tredje ledd omhandler hva nasjonal kjernejournal skal inneholde av helseopplysninger. Med "et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp" menes blant annet at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientenes totale mengde journalopplysninger, og heller ikke erstatte den ordinære journalføringen. Kjernejournalen skal bare inneholde opplysninger som er nødvendige og relevante for å yte forsvarlig helsehjelp. Hva som menes med denne terminologien er drøftet i kapittel 10. Legemiddelbruk, kritisk informasjon, kontakt med helsetjenesten og referanse til ytterligere informasjon er angitt som viktige elementer. Ved utarbeidelse av forskrift til nasjonal kjernejournal må det vurderes nærmere hvilke helseopplysninger som skal registreres og på annen måte behandles i registeret.

Fjerde ledd gir hjemmel for å etablere nasjonal kjernejournal uten krav om samtykke fra den registrerte. Det kan imidlertid fastsettes krav om samtykke for registrering av enkelte typer helseopplysninger i forskrift etter sjette ledd. Dette kan blant annet gjelde for registrering av "førstevalg behandling", se også punkt 13.5.5.

I fjerde ledd andre punktum gis den registrerte en rett til å reservere seg. En reservasjonsrett innebærer at den registrerte uttrykkelig må motsette seg at det behandles helseopplysninger om vedkommende. Retten til å reservere seg skal være reell. Det må være enkelt å benytte reservasjonsadgangen, og det skal informeres godt om alle sider ved registreringen, herunder om formål

og konsekvenser. Informasjonen trenger imidlertid ikke å gis på individnivå. Bruk av reservasjonsrett krever ingen begrunnelse.

Kompetansen til å kunne reservere seg mot behandling av helseopplysninger er ikke regulert i helseregisterloven. Når det gjelder spørsmålet om samtykkekompetanse, følger det av helseregisterloven § 5 fjerde ledd at pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov. Dette innebærer at myndige personer som hovedregel har samtykkekompetanse. Tilsvarende kompetanseregler skal gjelde for rett til å reservere seg mot at helseopplysninger utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal.

Femte ledd oppstiller i første punktum krav om at selve bruken av opplysningene i registeret skal baseres på samtykke fra den enkelte pasient. Tilgang til kjernejournalen innebærer at helsepersonell elektronisk kan gjøre oppslag i systemet og få adgang til å lese opplysningene om den enkelte pasient.

Hvilket helsepersonell som skal gis tilgang til kjernejournalen må ses i sammenheng med formålet med kjernejournalen. Av dette følger at opplysningene i kjernejournalen skal være nødvendige og relevante for å yte helsehjelp. Det er derfor kun det helsepersonell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp som skal gis tilgang.

Av bestemmelsen følger at Kongen i statsråd i forskrift kan fastsette unntak fra kravet om samtykke. Forskriftshjemmelen er imidlertid begrenset til situasjoner der det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, se også punkt 12.5. Dette vil typisk være for den akuttmedisinske kjede, fastlege, spesialisthelsetjeneste, pleie- og omsorgstjenesten og andre "sentrale" brukere. Med sentrale brukere menes helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens journalopplysninger og legemiddeldata. Prinsippet som følger av helsepersonelloven § 45 første ledd, første punktum, om at pasienten har anledning til å motsette seg det, skal gjelde tilsvarende ved unntak fra samtykke.

I forslaget ligger videre at pasienten kan åpne for at ytterligere grupper av helsepersonell får tilgang til kjernejournalen ved tjenstlig behov, men

at dette i den konkrete situasjonen forutsetter eksplisitt samtykke etter første punktum slik det er definert i helseregisterloven § 2 nr. 11. Departementet ser imidlertid behov for at det redegjøres nærmere i forskrift til bestemmelsen, jf. sjette ledd, hvilke helsetjenester, eventuelt hvilket helsepersonell som inngår i denne gruppen. Tilgangsproblematikken er nærmere omhandlet i kapittel 12.

Sjette ledd åpner for at Kongen i Statsråd, i forskrift, kan gi nærmere bestemmelser om etablering, drift og behandling av helseopplysninger i kjernejournalen. Forskriften kan blant annet gi nærmere regler om hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som skal omfattes av kjernejournalføringen, hvem som er databehandlingsansvar for opplysningene, og om sletting, plassering, tilgang, tilgangskontroll, samt regler om pasientens rettigheter. Sletting er nevnt eksplisitt for å legge til rette for samordning med arkivlovens bestemmelser om kassasjon. Nærmere regler om pasientens rettigheter kan blant annet omfatte innsyn i

logg og opplysninger, sperring, sletting, retting og reservasjonsretten i fjerde ledd. I den forbindelse kan det også gis nærmere forskrifter om kompetansen til å reservere seg etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 til 4-7.

Merknad til § 9:

Endringen pålegger virksomheter og helsepersonell meldeplikt (uten hinder av taushetsplikten) til nasjonal kjernejournal. Forskriftene vil nærmere konkretisere innholdet i meldeplikten og pliktsubjektet for meldeplikten.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)

I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 1 første ledd første punktum skal lyde:

Formålet med denne lov er å bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og *helse- og omsorgsforvaltningen* informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at tjenestene kan gis på forsvarlig og effektiv måte.

§ 3 første ledd skal lyde:

Loven gjelder for

1. behandling av helseopplysninger i *helse- og omsorgsforvaltningen* og helse- og omsorgstjenesten, som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1, og
2. annen behandling av helseopplysninger i *helse- og omsorgsforvaltningen* og helse- og omsorgstjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

§ 3 tredje ledd skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor *helse- og omsorgsforvaltningen* eller helse- og omsorgstjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

§ 5 fjerde ledd første punktum skal lyde:

Pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov.

Ny § 6d skal lyde:

§ 6d *Nasjonal kjernejournal*

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal er et sentralt og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles i nasjonal kjernejournal uten samtykke fra den registrerte. Den registrerte har rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. Pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelser om samtykkekompetanse i §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å reservere seg.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, kan Kongen i Statsråd i forskrift gjøre unntak fra kravet om samtykke. Ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

§ 7 andre ledd første punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av regionale helseregistre og behandling av helseopplysninger i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter *folkehelseloven*, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

§ 7 tredje ledd første punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av lokale helseregistre og behandling av helseopplysninger i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter *folkehelseloven*, helse- og omsorgstjenesteloven og smittevernloven.

§ 8 andre ledd første punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av sentrale helseregistre og behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter apotekloven, *folkehelseloven*, helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven og spesialisthelsetjenesteloven, herunder overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk.

§ 9 skal lyde:

§ 9 *Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt m.v.*

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6a, 6c, 6d, 7 og 8 samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 6a, 6c, 6d, 7 og 8, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

§ 22 andre ledd skal lyde:

Når helseopplysninger behandles etter §§ 5, 6a, 6c, 6d, 7 og 8, har den registrerte på forespørsel i tillegg til informasjon som nevnt i § 21 første ledd, rett til å få opplyst

1. hvilke helseopplysninger om den registrerte som behandles, og
2. sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

§ 26 første ledd skal lyde:

Dersom det er behandlet helseopplysninger etter §§ 5, 6a, 6c, 6d, 7 og 8 som er uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak eller på begjæring av den registrerte rette de mangelfulle opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige varsle mottakere av utleverte opplysninger.

II

I lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. skal § 2 sjette ledd lyde:

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

III

I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer gjøres følgende endringer:

§ 2-2 åttende ledd første punktum skal lyde:

Når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer, kan kommunelegen, *fylkesmannen*, *Helsedirektoratet*, Statens helsetilsyn og Nasjonalt folkehelseinstitutt kreve opplysninger fra offentlige kilder eller privat helse- og omsorgstjeneste uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

§ 5-9 andre ledd første punktum skal lyde:

Søksmål kan reises av den vedtaket retter seg mot eller vedkommendes nærmeste, av *fylkesmannen* eller *Statens helsetilsyn*.

§ 6-1 tredje ledd første punktum skal lyde:

Den som søker smittevernhjelp kan påklage avgjørelsen til *fylkesmannen* i fylket hvor han/hun mener feil er begått.

§ 7-1 sjette ledd skal lyde:

Kommunens myndighet etter denne lov kan delegeres etter reglene i kommuneloven eller til et interkommunalt organ.

IV

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:

§ 3-3 andre ledd skal lyde:

Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal *uten hinder av taushetsplikt* straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke

inneholde *direkte* personidentifiserende opplysninger.

§ 3-14 andre ledd skal lyde:

Kongen kan gi forskrift med nærmere regler om gjennomføringen av opphold ved institusjoner som tilbyr tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelavhengighet. Det kan herunder gis regler om fastsettelse av husordensregler og regler om pasientens rettigheter under oppholdet og vern om pasientens personlige integritet. Det kan dessuten gis regler om følgende tvangstiltak:

- a) adgang til å kreve urinprøver for kontrollformål
- b) kontroll av pasientens post
- c) forbud mot rusmidler og farlige gjenstander i institusjonen
- d) beslaglegging og tilintetgjøring av rusmidler og farlige gjenstander
- e) kroppsvisitasjon og ransaking av pasientens rom og eiendeler
- f) adgang til å nekte besøk
- g) adgang til å nekte permisjoner og annet fravær
- h) bruk av tvang i nødssituasjoner i tråd med alminnelige nødretts- og nødvergebetraktninger.

V

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

§ 2-2 første ledd tredje punktum skal lyde:

De regionale helseforetakene kan bestemme hvilke institusjoner som skal fastsette tidsfrist for å yte helsehjelp som nevnt i § 2-1b andre ledd når pasienten er henvist til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk.

§ 2-2 andre ledd første punktum skal lyde:

Det skal vurderes om pasienten har en slik rettighet overfor spesialisthelsetjenesten som omtalt i § 2-1b andre ledd, og eventuelt fastsettes en slik frist som omtalt i samme ledd tredje punktum.

§ 4A-7 tredje ledd skal lyde:

Fristen for å klage til *Fylkesmannen* er tre uker fra vedkommende fikk eller burde ha fått kjennskap til vedtaket.

VI

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

§ 9 andre ledd skal lyde:

Helsepersonell må heller ikke motta fra pasient *eller bruker* gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som har mer enn en ubetydelig verdi.

§ 10 første ledd første punktum skal lyde:

Den som yter *helse- og omsorgstjenester*, skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 til 3-4.

§ 13 skal lyde:

§ 13 *Markedsføring*

Markedsføring av *helse- og omsorgstjenester* skal være forsvarlig, nøktern og saklig.

Ved markedsføring av virksomhet som yter *helse- og omsorgstjenester*, gjelder første ledd tilsvarende.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om markedsføring av *helse- og omsorgstjenester*, og kan herunder fastsette forbud mot visse former for markedsføring.

§ 16 overskriften skal lyde:

Organisering av virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester

§ 16 første ledd skal lyde:

Virksomhet som yter *helse- og omsorgstjenester*, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

§ 43 tredje ledd tredje punktum skal lyde

Dersom *Fylkesmannen* mener at sletting kan være i strid med arkivloven §§ 9 eller 18, skal det også innhentes uttalelse fra Riksarkivaren.

§ 58 første ledd første punktum skal lyde:

Hvis det er grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall er tilstede og helsepersonellet anses å være til fare for sikkerheten i *helse- og omsorgstjenesten*, kan Statens helsetilsyn suspendere autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning inntil det er tatt endelig beslutning i saken.

§ 61 første punktum skal lyde:

Helsepersonell kan selv gi avkall på autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved skriftlig erklæring til *Fylkesmannen*.

§ 63 tredje ledd første punktum skal lyde:
Helsepersonell kan selv gi avkall på retten til å rekvirere legemidler som nevnt i første ledd ved skriftlig erklæring til *Fylkesmannen*.

VII

I lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. gjøres følgende endringer:

§ 33 tredje ledd oppheves.

§ 35 nytt tredje ledd skal lyde:

Regionalt helseforetak skal sørge for at den enkelte pasients utvidede rett til bruk av samisk språk i spesialisthelsetjenesten blir ivaretatt, jf. sameloven §§ 3-1 nr. 4 og 3-5.

VIII

I lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid skal § 10 tredje ledd første punktum lyde:
Dersom *godkjenning eller vurdering fra akkreditert inspeksjonsorgan* ikke foreligger, kan kommunen kreve virksomheten stanset.

IX

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endringer:

§ 6-2 første ledd nr. 4 skal lyde:

4. beskrivelse av kommunens tilbud om døgnopphold for *øyeblikkelig* hjelp etter § 3-5 tredje ledd,

§ 10-2 første ledd skal lyde:

Dersom noen utsetter sin fysiske eller psykiske helse for fare ved omfattende og vedva-

rende misbruk, og dersom hjelpetiltak ikke er tilstrekkelig, kan det vedtas at vedkommende uten eget samtykke kan tas inn i en institusjon utpekt av regionalt helseforetak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a *fjerde* ledd, for undersøkelse og tilrettelegging av behandling, og holdes tilbake der i opptil tre måneder.

§ 10-3 første ledd første punktum skal lyde:

Det kan vedtas at en gravid rusmiddelavhengig uten eget samtykke skal tas inn på institusjon utpekt av regionalt helseforetak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a *fjerde* ledd, og holdes tilbake der i hele svangerskapet dersom misbruket er av en slik art at det er overveiende sannsynlig at barnet vil bli født med skade, og dersom hjelpetiltak ikke er tilstrekkelig.

§ 10-4 første ledd skal lyde:

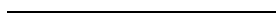
Når en rusmiddelavhengig på grunnlag av eget samtykke blir tatt inn i en institusjon utpekt av regionalt helseforetak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a *fjerde* ledd, kan institusjonen sette som vilkår at den rusmiddelavhengige kan holdes tilbake i opptil tre uker regnet fra inntaket.

X

I lov 21. desember 2007 nr. 123 om endringer i pasientrettighetsloven m.m. oppheves i avsnitt II endringen i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-14 andre ledd.

XI

Lovendringene trer i kraft straks, med unntak for endringen i lovvedtakets avsnitt IV i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-14 andre ledd som trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.



Offentlige institusjoner kan bestille flere eksemplarer fra:
Departementenes servicesenter
Internett: www.publikasjoner.dep.no
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
Telefon: 22 24 20 00

Opplysninger om abonnement, løssalg og pris får man hos:
Fagbokforlaget
Postboks 6050, Postterminalen
5892 Bergen
E-post: offpub@fagbokforlaget.no
Telefon: 55 38 66 00
Faks: 55 38 66 01
www.fagbokforlaget.no/offpub

Publikasjonen er også tilgjengelig på
www.regjeringen.no

Trykk: OFA 04/2012

