

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsnotat 21. september 2021

Forslag til endringer i kjernejournalforskriften

Høringsfrist 27. desember 2021

Innhold

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Hovedinnhold | 3 |
| 2 | Bakgrunn | 3 |
| 2.1 | Innledning | 3 |
| 2.2 | Behov for endringer - innspill fra direktoratet for e-helse | 4 |
| 3 | Gjeldende rett | 4 |
| 3.1 | Innledning | 4 |
| 3.2 | Helsepersonelloven | 4 |
| 3.3 | Pasientjournalloven | 5 |
| 3.3.1 | Rettsgrunnlag | 5 |
| 3.3.2 | Samtykke og reservasjonsrett | 5 |
| 3.3.3 | Taushetsplikt | 6 |
| 3.4 | Pasientjournalforskriften | 6 |
| 3.4.1 | Legemiddelopplysninger i pasientens journal | 6 |
| 3.4.2 | Tilgangsstyring av opplysninger i pasientens journal | 6 |
| 3.5 | Kjernejournalforskriften | 7 |
| 3.5.1 | Innholdet i nasjonal kjernejournal | 7 |
| 3.5.2 | Unntak fra samtykke for tilgang til kjernejournal | 7 |
| 3.5.3 | Tilgangsstyring til opplysningene i nasjonal kjernejournal | 7 |
| 3.5.4 | Rett til sperring av opplysninger og reservasjon mot kjernejournal | 8 |
| 4 | Departementets vurderinger | 8 |
| 4.1 | Innledning | 8 |
| 4.2 | Kliniske farmasøyters behov for tilgang til pasientens sist oppdaterte legemiddelopplysninger, inkludert legemiddelliste | 9 |
| 4.3 | Nærmere om forskriftsutkastet | 10 |
| 4.4 | Personvernkonsekvenser | 11 |
| 5 | Administrative og økonomiske konsekvenser av forslaget | 11 |
| 6 | Forslag til endringer i kjernejournalforskriften | 12 |

1 Hovedinnhold

Departementet foreslår endringer i kjernejournalforskriften. Departementet foreslår at det presiseres at helsepersonell med legemiddelansvar (herunder kliniske farmasøyter) kan gis tilgang til nødvendige og relevante legemiddelopplysninger om pasienten, herunder pasientens legemiddelliste, for å sikre en forsvarlig medisinerings av pasienten. Tilgang skal kunne gis uten pasientens samtykke.

Departementet viser til at pasientens legemiddelliste er en del av pasientens journal, se pasientjournalforskriften § 6 bokstav e og § 9. Det er derfor naturlig at tilgang til legemiddelopplysninger i kjernejournalen, herunder pasientens legemiddelliste, i helsehjelpsøyemed kan gis på samme vilkår som tilgang til de øvrige opplysningene i pasientens journal.

Det følger av pasientjournalforskriften § 13 at behandlingen av opplysningene i legemiddellisten skal baseres på bestemte tillatelser til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle opplysningene (autorisasjon). Den dataansvarlige skal ha oversikt over hvem som har tilgang til opplysninger i kjernejournal, f. eks legemiddellisten og kunne kontrollere i ettertid hvem som har benyttet seg av den. Opplysningene kan videre bare gjøres tilgjengelig for personell som gjennom autentisering kan bekrefte sin identitet på en sikker måte. Når det gjelder tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal kreves at autentiseringen har høyt sikkerhetsnivå. Det foreslås ingen endringer i disse reglene.

Det presiseres i kjernejournalforskriften at pasienten kan motsette seg at pasientens legemiddelliste gjøres tilgjengelig, jf. pasientjournalloven § 17. Departementet forutsetter at det fortsatt må være adgang til å motsette seg at helseopplysninger behandles i nasjonal kjernejournal.

Det er allerede nedfelt i kjernejournalforskriften at enkelte grupper helsepersonell har samtykkefritak for å gjøre oppslag i kjernejournal. Den foreslåtte endringen vil fjerne en utilsiktet forskjell mellom helsepersonell i spesialisthelsetjenesten og helsepersonell i sykehjem og hjemmesykepleie. Etter dagens regelverk er helsepersonell med legemiddelansvar ansatt i hjemmesykepleie eller på sykehjem unntatt fra kravet om samtykke, mens helsepersonell med legemiddelansvar med sammenfallende oppgaver i spesialisthelsetjenesten må innhente samtykke.

2 Bakgrunn

2.1 Innledning

Bakgrunnen for endringsforslaget er en henvendelse fra direktoratet for e-helse om at kliniske farmasøyter har behov for tilgang til kjernejournalen uten å måtte innhente samtykke fra pasientene. Forslaget gjaldt kliniske farmasøyter i spesialisthelsetjenesten.

Helsepersonell med legemiddelansvar i den kommunale helse- og omsorgstjenesten har allerede tilgang uten å måtte innhente samtykke.

2.2 Behov for endringer - innspill fra direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helses forslag til endringer i kjernejournalforskriften begrunnes slik:

- "De kliniske farmasøytene er ansatt for å utføre en del av de oppgavene som ligger til grunn for at leger og sykepleiere i henhold til kjernejournalforskriften § 7 annet ledd er unntatt fra kravet om samtykke fra pasienten for tilgang til kjernejournal. Det fremstår derfor som uhensiktsmessig at tilgangen er styrt kun av profesjon, og ikke av hvem som faktisk utfører oppgavene hvor tilgang til opplysninger i kjernejournal er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Når sykehuset ansetter kliniske farmasøyter, gir sykehuset de kliniske farmasøytene autorisasjon og tilgang til å slå opp i kjernejournal, men de kliniske farmasøytene opplever hindringer i det daglige arbeidet som følge av at de må innhente samtykke fra pasienten. Konsekvensen blir at de kliniske farmasøytene ikke får gjennomført sine oppgaver med god nok kvalitet eller det oppstår forsinkelser i arbeidet, og leger og sykepleiere på sykehuset må allikevel gjøre oppslag i kjernejournal, noe som er svært ineffektivt.
- Forsinkelse i oppgaver de kliniske farmasøytene er ansatt til å utføre er en risiko for pasientsikkerheten, fordi oppgavene de skal utføre bør utføres raskt etter innkomst (for eksempel legemiddelsamstemming) og ellers så effektivt som mulig. Forsinkelser oppstår fordi pasienten ofte ikke er tilgjengelig; pasienten er til en undersøkelse eller overført midlertidig til en annen avdeling, sover eller opptatt med annet helsepersonell. Forsinkelser har også oppstått når det er uklart om pasienten er i stand til å avgi et gyldig samtykke.
- Kostnadene ved tiltaket er lave, mens gevinstene ved at også kliniske farmasøyter får tilgang til pasientens legemiddelopplysninger uten å måtte innhente samtykke, er store."

3 Gjeldende rett

3.1 Innledning

Behandling av en pasients legemiddelopplysninger, inkludert pasientens legemiddelliste følger regler i helsepersonelloven, pasientjournalloven, pasientjournalforskriften, kjernejournalforskriften og Reseptformidlerforskriften. Dette kapitlet gir en kort omtale av disse reglene.

3.2 Helsepersonelloven

En pasients legemiddelopplysninger, inkludert pasientens legemiddelliste, for ytelse av helsehjelp, er en del av pasientens journal. Se helsepersonelloven §§ 39 og 40 om helsepersonells dokumentasjonsplikt.

Det følger av helsepersonelloven § 39 første ledd at den som yter helsehjelp, skal

"nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient."

Helsepersonelloven § 40 første ledd fastslår at:

"Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell."

Det følger av tredje ledd at departementet kan gi nærmere regler om journalens innhold i forskrift, se nedenfor om pasientjournalforskriften.

Hovedregelen for deling og utveksling av helseopplysninger i pasientens journal er inntatt i helsepersonelloven §§ 25 første ledd og 45 første ledd.

Helsepersonelloven § 25 første ledd fastslår:

"Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp."

Helsepersonelloven § 45 første ledd fastslår:

"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. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger."

3.3 Pasientjournalloven

3.3.1 Rettsgrunnlag

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, hjemlet i pasientjournalloven § 13. Kjernejournalen skal ifølge andre ledd andre punktum inneholde *et begrenset sett relevante opplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp*. Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvilke opplysninger som skal inngå i journalen.

3.3.2 Samtykke og reservasjonsrett

Etablering av en pasientens kjernejournal kan skje uten samtykke fra den registrerte, mens bruken av opplysningene som hovedregel skal baseres på samtykke. Det følger av § 13 andre ledd og tredje ledd at:

"Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. 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"

3.3.3 Taushetsplikt

Pasientjournalloven § 15 fastslår at:

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt.

3.4 Pasientjournalforskriften

3.4.1 Legemiddelopplysninger i pasientens journal

Opplysninger om en pasient bruk av legemidler ved ytelse av helsehjelp er sentral del av pasientens journal. Pasientjournalforskriften § 6 bokstav e angir hvilke legemiddelopplysninger som det kan være relevant og nødvendig at fremgår av pasientens journal:

"opplysninger om behandling med legemidler, samt virkning og bivirkning av slik behandling. Opplysningene skal inneholde navn på legemidlet, virkestoff, styrke, mengde, dosering, indikasjon eller bruksområde og tidspunkt for når legemidlet er gitt. Opplysningene skal også omfatte en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling (pasientens legemiddelliste) etter § 9."

Om pasientens legemiddelliste fastslår forskriften § 9:

"Opplysningene i pasientens legemiddelliste lagres og behandles på annen måte i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidleren). Pasientens legemiddelliste er en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling.

Leger som gjør endringer i en pasients legemiddelbehandling, skal samtidig oppdatere legemiddellisten, med mindre pasienten har motsatt seg at legemiddellisten gjøres tilgjengelig for legen. Ved opphold i helseinstitusjon, skal slik oppdatering senest utføres ved skifte av omsorgsnivå eller ved utskrivning."

Pasientjournalforskriften § 6 bokstav e tredje punktum og § 9 er ikke trådt i kraft. Bestemmelsene trer i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer.

3.4.2 Tilgangsstyring av opplysninger i pasientens journal

Målet med eller resultatet av tilgangsstyringen følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45, se ovenfor. Pasientjournalforskriften § 13 fastslår nærmere krav til hvordan styringen kan skje. Bestemmelsen fastslår at behandling av journalopplysningene skal baseres på bestemte tildelte tillatelser til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle opplysninger i journalen (autorisasjon). Autorisasjonen skal

- a) beskrive rettighetene og pliktene som autorisasjonen omfatter
- b) angi hvilke virksomheter autorisasjonen omfatter
- c) dokumenteres i virksomhetens oversikt over helsepersonells autorisasjoner
- d) være tidsbegrenset

- e) vurderes på nytt når det oppstår endringer i ansvarsområder eller ansettelsesforhold

Journalopplysninger kan bare gjøres tilgjengelig for personell som gjennom autentisering kan bekrefte sin identitet på en sikker måte. Den dataansvarlige skal ha oversikt over hvem som har tilgang til hvilke typer opplysninger og kunne kontrollere i ettertid hvem som har benyttet seg av tilgangen.

3.5 Kjernejournalforskriften

3.5.1 Innholdet i nasjonal kjernejournal

Hvilke legemiddelopplysninger som skal registreres i nasjonal kjernejournal er regulert i kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 4. Det følger av bestemmelsen at det omfatter en *oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept*

- a) *fra Reseptformidleren som er rekvirert og/eller utlevert*
- b) *ordinert internt i sykehjem*
- c) *fra fastlege eller annen behandlende helsepersonell*

3.5.2 Unntak fra samtykke for tilgang til kjernejournal

Kjernejournalforskriften gjør unntak fra hovedregelen om samtykke som vilkår for tilgang til kjernejournalen i forskriften § 7. Det følger av bestemmelsen at kravet om samtykke etter pasientjournalloven § 13 fjerde ledd ikke gjelder i akutsituasjoner der det er alvorlig fare for pasientens liv, når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke eller dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke. Det skal registreres i kjernejournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet.

Videre følger at når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten, kan helseopplysninger i den nasjonale kjernejournalen uten pasientens samtykke gjøres tilgjengelig for fastlegen, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien, lege og sykepleier i spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden.

Det følger av § 7 tredje ledd at bestemmelsene gjelder tilsvarende for tilgjengeliggjøring av pasientens legemiddelliste.

3.5.3 Tilgangsstyring til opplysningene i nasjonal kjernejournal

Det følger av kjernejournalforskriften § 9 at tilgang til den nasjonale kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet. Det er egen virksomhet som administrerer tilgangsrettigheter som helsepersonell har til pasientens journal og dermed også pasientens kjernejournal. Helsepersonell som trenger det for å yte forsvarlig helsehjelp, kan gis tilgang til pasientens legemiddelliste ved sin tilgang til nasjonal kjernejournal. For tilgang til nasjonal kjernejournal kreves at den som gis

elektronisk tilgang til opplysningene skal autentiseres på et høyt sikkerhetsnivå, se § 9 andre ledd.

3.5.4 Rett til sperring av opplysninger og reservasjon mot kjernejournal

Den registrerte (pasienten) kan kreve at tilgangen til opplysningene i den nasjonale kjernejournalen blir sperret. Det følger av kjernejournalforskriften § 6 tredje ledd andre punktum, jf. helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Den registrerte (pasienten) kan videre trekke tilbake sitt samtykke om registrering av opplysninger i kjernejournal og reservere seg mot at det opprettes kjernejournal. Det følger av pasientjournalloven § 13 tredje ledd og kjernejournalforskriften §§ 4 tredje ledd og 8.

4 Departementets vurderinger

4.1 Innledning

Departementet legger til grunn at pasientens legemiddelliste, uavhengig av hvor den er lagret og opplysningene behandles, er en del av pasientens elektroniske pasientjournal. Det vises til Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) side 251 der det blant annet uttales:

"Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister kan gjerne bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere steder. På den annen side er det slik at en samling opplysninger som er lagret på en datafil, ikke nødvendigvis utgjør et helseregister. Avgjørende for om en samling opplysninger kan sies å være et helseregister, er om det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem. Et eksempel er den elektroniske pasientjournalen. Helseopplysninger i enkelte pasientadministrative systemer er pasientjournalopplysninger fordi opplysningene er nedtegnet (registrert) på basis av helsepersonells pasientkontakt. Formålet med registreringen av opplysningene er først og fremst å skaffe informasjon og kunnskap for å kunne tilby den enkelte pasient adekvat helsehjelp."

Dette utgangspunktet er presisert og videreført i pasientjournalloven, jf. Prop. 72 L (2013-2014) side 77 og 78. Dette innebærer at ved vurdering av reglene om tilgang til pasientens legemiddelliste må det tas utgangspunkt i helsepersonelloven § 25 og § 45. Det er disse reglene som setter rammer for helsepersonells tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger for ytelse av helsehjelp, og som derfor må være utgangspunktet for styring av tilgangen til opplysningen.

Det forhold at pasientens legemiddelliste lagres i Reseptformidleren, jf. reseptformidlerforskriften § 1-7 andre ledd, og tilgjengeliggjøres for Nasjonal kjernejournal, jf. reseptformidlerforskriften § 3-6, slik at helsepersonells tilgang til legemiddellisten gis ved tilgang til Nasjonal kjernejournal, endrer ikke dette.

4.2 Kliniske farmasøyters behov for tilgang til pasientens sist oppdaterte legemiddelopplysninger, inkludert legemiddelliste

Flere studier har vist at en stor andel sykehusinnleggelses skyldes legemiddelrelaterte problemer. Dette er noe av bakgrunnen for at mange helseforetak i økende grad bruker kliniske farmasøyter i den pasientrettede behandlingen. Det er svært varierende i hvor stor grad sykehusene bruker kliniske farmasøyter, men foreløpig er det ikke veldig utbredt.

Kliniske farmasøyter har spisskompetanse på legemidler, og kan raskt avdekke uoverensstemmelser mellom ulike journalkilder til informasjon om en pasients legemiddelbruk og komme med forslag til endringer i dialog med behandlende lege. Erfaringer viser at når en sykehusavdeling tar i bruk kliniske farmasøyter, oppleves denne kompetansen som svært nyttig. Annet behandlende helsepersonell får dermed frigjort tid til andre oppgaver.

Blant oppgavene til kliniske farmasøyter står legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang sentralt. Ved legemiddelsamstemming sjekkes opplysninger om legemidler i bruk i kjernejournalen mot opplysninger i pasientens journal, som pasientens legemiddelkurve, PLO-meldinger, epikriser, liste fra fastlege osv. I tillegg vil den kliniske farmasøyten vurdere om indikasjonen for bruk av et legemiddel fremdeles er til stede eller ikke, interaksjoner mellom ulike legemidler og eventuelle bivirkninger relatert til legemidler eller legemiddeldoser. Deretter vil den kliniske farmasøyten eventuelt foreslå endringer som vurderes av legen.

Samstemmingen danner grunnlag for en ny og oppdatert liste over legemidler i bruk, som følger pasienten gjennom hele sykehusoppholdet, med eventuelle endringer underveis, og en oppdatert liste som følger pasienten ved utskrivning. Dersom det ikke blir registrert riktig og faktisk legemiddelbruk fra starten, vil ofte feil henge ved gjennom hele sykehusoppholdet og videreføres etter utskrivning. Dermed øker faren for at nye (eller de samme) legemiddelrelaterte problemene kan bidra til ny innleggelse.

For helsepersonell, og ikke minst for pasienten selv, er det av avgjørende betydning at helsepersonell, inkludert kliniske farmasøyter, som har behov for oversikt over pasientens legemiddelbruk, kan stole på at de opplysningene om legemiddelbruk de gis tilgang til, er riktige. Hvis det er gått en tid siden pasienten sist var innlagt på sykehuset kan det være helt andre legemidler pasienten bruker i dag, en annen dosering av legemiddelet osv., enn det som står i sykehusets journal om pasienten. Særlig ved bruk av flere legemidler kan det være vanskelig for pasienten selv å huske mengde, dosering osv., selv om vedkommende husker navnet på legemiddelet.

Legemiddelsamstemming og -vurdering er en kompetanse- og tidskrevende oppgave med risiko for å bli nedprioritert dersom det ikke er lagt til rette for en effektiv måte å gjøre det på.

For at en legemiddelsamstemming skal forløpe mest mulig effektivt, sammenstilles først opplysninger om legemidler fra ulike kilder, før en samtale med pasienten. På denne måten er den som foretar samstemmingen forberedt til møtet med pasienten, slik at tiden kan brukes på gjennomgang av hvilke legemidler som faktisk brukes der det ikke er

samsvar mellom de ulike kildene, samt å avdekke om legemidlene f. eks. brukes på en annen måte enn tiltenkt.

Dersom samstemmingen avdekker at det er behov for endringer i behandlingen, tas dette deretter opp i samtale med lege. I avdelinger med kliniske farmasøyter er det som regel de kliniske farmasøytene som sammenligner legemiddellistene og finner uoverensstemmelser som så må rettes opp. Deretter diskuterer farmasøyten legemiddelbehandlingen og mulige endringer med legen.

For departementet fremstår det klart at kliniske farmasøyter har behov for tilgang til opplysninger, herunder legemiddelopplysninger i kjernejournal, ved ytelse av helsehjelp til pasienten, på samme vilkår som annet helsepersonell, som yter helsehjelp til pasienten. Det er videre behov for at en har tilgang til disse opplysningene også i situasjoner der pasientene ikke er til stede for å gi samtykke, f.eks. der pasienten mottar behandling, ikke er våken eller av andre grunner ikke aktivt kan være i dialog med den kliniske farmasøyten.

Departementet gjør oppmerksom på at tilgang til pasientens legemiddelopplysninger i nasjonal kjernejournal ikke alene er tilstrekkelig for å kunne gjøre en forsvarlig legemiddelsamstemming, legemiddelgjennomgang og legemiddelsamtale. En forsvarlig endring av pasientens legemiddelbruk må alltid skje på bakgrunn av opplysninger om pasienten i pasientens journal og etter samtale med pasienten, eventuelt pasientens nærmeste pårørende.

Departementet har ikke vurdert og foreslår ingen endringer i reglene om tilgangsstyring i pasientjournalforskriften eller i kjernejournalforskriften. Det innebærer at kravene til autorisasjon både i pasientjournalforskriften § 13 og kjernejournalforskriften § 9 kommer til anvendelse, for tilgang til legemiddellisten.

4.3 Nærmere om forskriftsutkastet

Kliniske farmasøyter er ikke en beskyttet yrkestittel. En klinisk farmasøyt kan både være en reseptarfarmasøyt (bachelor) eller en provisorfarmasøyt (master). Ut over dette finnes en erfaringsbasert master i klinisk farmasi ved Universitetet i Oslo. Det er ikke et krav om at man har denne masteren for å bli titulert klinisk farmasøyt. Departementet mener at det neppe vil være hensiktsmessig å bruke ordet "klinisk farmasøyt" i forskriften.

Departementet har kommet til at den nye bestemmelsen må omfatte helsepersonell som gruppe. Departementet viser til at det er virksomhetens ansvar å sørge for at personell de setter til å utføre bestemte oppgaver, i dette tilfelle legemiddelsamstemming, legemiddelgjennomgang og legemiddelsamtale, har den kompetansen og tilgang til de ressurser som trengs.

Departementet foreslår at unntaket fra kravet om samtykke omfatter helsepersonell med legemiddelansvar, og at formålet med tilgangen må være å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten.

Departementet foreslår ingen endringer i reglene om tilgangsstyring i pasientjournalforskriften eller i kjernejournalforskriften. Det innebærer at kravene til

autorisasjon og autentisering både i pasientjournalforskriften § 13 og kjernejournalforskriften § 9 kommer til anvendelse, for tilgang til legemiddelopplysningene.

4.4 Personvernkonsekvenser

Nasjonal kjernejournal inneholder helseopplysninger som kan oppleves svært sensitive for pasienten. Vektlegging av nødvendigheten av innebygget personvern, sikker tilgangsstyring, formålsbegrensning og dataminimering har derfor hatt stor oppmerksomhet i arbeidet med kjernejournalforskriften. Foreliggende forslag vil etter departementets vurdering ikke innebære noe vesentlige inngrep i pasientens personvern. Departementet legger i denne vurderingen til grunn at adgang til å motsette seg at helseopplysninger behandles i nasjonal kjernejournal videreføres.

5 Administrative og økonomiske konsekvenser av forslaget

Foreliggende forslag vil ikke kreve teknologiske endringer og utvikling. Forslaget vil heller ikke på annen måte medføre administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

I perioden 2006 til 2015 betalte NPE (Norsk pasientskadeerstatning) ut over 200 millioner til 454 pasienter på grunn av feilmedisinering. Departementet legger til grunn at alle tiltak som bidrar til å redusere feilmedisinering og dermed øke pasientsikkerheten har stor positiv nytte, både for en enkelte pasient og for samfunnet som helhet. Foreliggende forslag til forskriftsendring er et slikt tiltak.

6 Forslag til endringer i kjernejournalforskriften

Forslag til ny tekst til kjernejournalforskriften § 7 annet ledd:

Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten, kan tilgang til helseopplysninger i den nasjonale kjernejournalen gis uten pasientens samtykke til følgende helsepersonell:

- a) fastlegen*
- b) helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og hjemmesykepleien*
- c) helsepersonell med legemiddelansvar i spesialisthelsetjenesten*
- d) lege og sykepleier i spesialisthelsetjenesten*
- e) helsepersonell i den akuttmedisinske kjeden.*