

HELSE- OG
OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
22/4197-

Vår referanse
22/05290-2

Dato
26.01.2023

Høringsuttalelse – pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringer i pasientjournalloven

Datatilsynet viser til brev av 27.10.2022, hvor vi har fått oversendt på høring forslag til endring i forskriftshjemmelen i pasientjournalloven § 13 knyttet til nasjonal kjernejournal.

Under følger vår høringsuttalelse.

1. Nærmere om høringsforslaget

1.1 Formålet med lovendringen

Departementet foreslår en endring i forskriftshjemmelen i pasientjournalloven § 13 femte ledd knyttet til nasjonal kjernejournal. Endringen er ment å klargjøre at flere opplysningstyper kan inkluderes i kjernejournal, blant annet laboratorie- og radiologisvar. Formålet er å gjøre slike prøvesvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggere.

Lagring av opplysninger om prøvesvar i kjernejournalen krever endringer i kjernejournalforskriften, som blant annet inneholder særlige bestemmelser om lagringstid. Disse endringene vil bli sendt på separat høring senere.

Per i dag skjer tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar enkeltvis for hver helsevirksomhet. Behandlende helsepersonell vet sjelden hvor alle relevante prøvesvar er lagret, og mange prøvesvar er dermed i praksis utilgjengelige.

Gjennom den foreslåtte lovendringen, skal helsepersonell kunne gjøre søk og raskt få en samlet og komplett oversikt over pasientens prøvesvar fra alle landets virksomheter. Dette vil øke pasientsikkerheten, ved at beslutningsgrunnlaget for helsehjelpen blir bedre og avklaring kan skje raskere. Man vil også unngå overflødige undersøkelser, noe som vil være ressursbesparende på sikt.

Departementet har vurdert alternative løsninger, blant annet deling av prøvesvar gjennom dokumentdeling via kjernejournal og distribuerte søk i laboratorie- og radiologiløsningene.

Konklusjonen er at formålet reelt sett kun kan oppnås gjennom inkludering av prøvesvarene i selve kjernejournalen.

1.2 Personverninnngrepet

Det fremgår av høringsnotatet at departementet ser at de registrertes personvern utfordres ved lagring av store datamengder nasjonalt, i tillegg til hos den enkelte helsevirksomhet. Prinsippet om dataminimering utfordres, og risikoprofilen endres ved at opplysningene registreres og er tilgjengelige flere steder.

Løsningen med prøvesvar i kjernejournal vil imidlertid kunne bidra til å redusere antallet kopisvar som blir sendt til ulike adressater. Løsningen vil også bidra til å sikre at opplysningene er riktige og oppdaterte. Formålet om økt pasientsikkerhet gjennom rask og samlet tilgang til prøvesvar kan ikke med rimelighet oppfylles på annen måte.

Når det gjelder gjennomføringen av en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA), peker departementet på at ansvaret etter personvernforordningen artikkel 35 er lagt til de(n) dataansvarlige; i dette tilfellet Norsk helsenett SF. Personvernkonsekvensvurderingen skal gjøres før løsningen med lagring av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournal iverksettes.

1.3 Lovforslaget

Hvilke opplysningskategorier som kan registreres i kjernejournalen fremgår av forskrift om kjernejournal § 4, som er hjemlet i pasientjournalloven § 13. Dette er blant annet pasientens navn, legemiddelbruk, kritisk informasjon, kontakt med helsetjenesten samt referanser til ytterligere informasjon, herunder prøvesvar og bildeundersøkelser.

I forarbeidene til pasientjournalloven § 13 (Prop. 89 L (2011–2012)) punkt 10.5.3 ble det understreket at forslaget om inkludering av referanser ikke omfatter lagring av selve journaldokumentet i kjernejournalen. Av denne grunn fremstår det som uklart for departementet om forskriftshjemmelen i § 13 femte ledd åpner for å gi forskriftsbestemmelser som gjør den relevante informasjonen til del av kjernejournalen og ikke bare viser den aktuelle referansen.

Pasientjournalloven § 13 femte ledd er derfor foreslått endret slik at det fremgår at nærmere bestemmelser om *innholdet i* kjernejournalen, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, kan fastsettes i forskrift.

Laboratorie- og radiologisvar inngår i dag i opplysningstypene det kan lagres en referanse til i kjernejournal. Ved at prøvesvar inntas i selve kjernejournalen, legges det til rette for en utvidelse av hvilke opplysningstyper i kjernejournal som anses nødvendige og relevante for å yte forsvarlig helsehjelp. Departementet presiserer likevel at dette ikke betyr at kjernejournalen kan inneholde en ubegrenset mengde opplysninger om den enkelte pasient.

Lovendringen vil heller ikke åpne for å lagre historiske prøvesvardata i kjernejournal.

Departementet peker også på at det kan være nødvendig å utvide informasjonen om vaksinestatus i kjernejournal. Covid-19-pandemien har synliggjort viktigheten av at

vaksinestatus er lett tilgjengelig. Vaksiner er legemidler og er dermed hjemlet i kjernejournalforskriften § 4.

1.4 Formålet med nasjonal kjernejournal

Det fremgår av pasientjournalloven § 13 annet ledd annet punktum at nasjonal kjernejournal skal inneholde «et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp».

Departementet har presisert at hensikten med høringsforslaget ikke er å endre formålet med kjernejournalen, slik det fremgår av Prop. 89 L (2011–2012) punkt 5.4:

«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».

Videre fremgår det:

«Kjernejournalen skal bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten. (...) Formålet er ikke begrenset til å gjelde akutsituasjoner. Kjernejournalen skal kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp og der tilgang til oppdaterte helseopplysninger har betydning for helsehjelpen».

1.5 Sekundærbruk av data

Departementet peker på at forskning og videreformidling av opplysninger til helseregistre ikke er en del av primærformålet med nasjonal kjernejournal.

Dette er likevel ikke til hinder for at opplysninger fra kjernejournalen kan brukes til forskning dersom det ellers er lovlig adgang til slik utlevering.

1.6 De registrertes rettigheter

Den enkelte registrerte kan reservere seg mot å ha nasjonal kjernejournal. Ut over dette, kan en omfattende mengde opplysninger registreres i kjernejournal og behandles uten samtykke fra pasienten, jf. kjernejournalforskriften §§ 4 og 7. Dette vil blant annet gjelde laboratorie- og radiologisvar.

Det fremgår av høringsnotatet at departementet be vil Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF om å utrede mulighetene for å etablere tekniske løsninger for ulike tilgangsrettigheter til forskjellige deler av nasjonal kjernejournal. Dette vil gjøre det mulig for den enkelte å ha kjernejournal, men reservere seg mot at det behandles opplysninger i enkelte moduler.

Gjennom å inkludere laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen, vil også innbyggerne lettere kunne følge med på egen helse og delta aktivt i egen helsehjelp.

2. Datatilsynets kommentarer

2.1 Formålet med lovendringen

I høringsnotatet fremgår det at departementet har vurdert alternative løsninger, herunder deling (ikke lagring) av prøvesvarene og en distribuert søkeløsning. Slik vi forstår det, har ikke disse alternativene vist seg å være realistiske.

Datatilsynet ser at formålet om en samlet og lett tilgjengelig oversikt over laboratorie- og radiologisvar i praksis vanskelig kan oppnås på andre måter enn gjennom lagring i kjernejournal.

Hvorvidt lovendringen er nødvendig ut fra kravet til forsvarlige helsetjenester, har ikke Datatilsynet kompetanse til å vurdere. Vi legger derfor departementets vurdering til grunn.

2.2 Personverninngrepet

Datatilsynet ser positivt på at departementet anerkjenner at det å lagre opplysninger om prøvesvar i kjernejournal innebærer et inngrep i personvernet.

Som departementet peker på, vil risikoen endres når helseopplysninger om den enkelte samles ett sted sentralt. Løsningen kan være et attraktivt angrepsmål, og en datalekkasje eller et datainnbrudd vil kunne få store konsekvenser. Opplysningene samlet sett kan også gi et nytt og mer helhetlig bilde av den enkelte registrertes svært private forhold.

På den annen side, kan en sentralisert løsning bidra til at opplysningene til enhver tid er korrekte og oppdaterte, og det vil ikke lenger være nødvendig å distribuere kopier av prøvesvarene på samme måte som tidligere.

Personvern er et av flere hensyn som spiller inn i vurderingen av denne typen lovendringer. I dette tilfellet, som først og fremst gjelder lagring av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, og legger vi til grunn at det ikke foreligger gode alternative løsninger. Hensynet til helsepersonells mulighet til å yte forsvarlig helsehjelp vil nødvendigvis veie tungt.

Vi ønsker imidlertid å knytte noen overordnede kommentarer til departementets vurdering av tidspunktet for gjennomføring av en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA).

Det er riktig at ansvaret for å gjøre en personvernkonsekvensvurdering som utgangspunkt er lagt til den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 35 nr. 1. Dette gjelder likevel bare i den utstrekning vurderingen ikke er gjort i forbindelse med lovarbeidet, jf. artikkel 35 nr. 10.

Datatilsynet mener at lovforslag som inneholder rammebestemmelser, slik pasientjournalloven § 13 femte ledd vil være, betinger at personvern hensyn og eventuelle ulemper for personvernet er helhetlig presentert allerede i lovforslaget. For å sikre at Stortinget får tilstrekkelig innsikt i de totale personvernkonsekvensene av forslaget, bør departementet legge frem en personvernkonsekvensvurdering før Stortinget fatter lovvedtak.

Alternativet er at vurderingen av personvernkonsekvenser først gjøres av den dataansvarlige før behandlingen igangsettes. I disse tilfellene, vil ikke det fulle inngrepet i personvernet være utredet eller presentert for Stortinget. Lovendringen kan dermed bli vedtatt uten at personvernkonsekvensene i sin helhet er kjent. Etter vårt syn, svekker dette den demokratiske kontrollen med inngrepet.

Vi viser også til personvernforordningen artikkel 36 nr. 4 om plikten til å rådføre seg med tilsynsmyndigheten på personvernområdet. Vi mener at denne bestemmelsen forutsetter en særskilt rådføringsplikt som ikke kan anses oppfylt ved å gi Datatilsynet anledning til å være høringsinstans i forbindelse med en ordinær offentlig høringsprosess. Denne forståelsen støttes av Personvernkommisjonen, se NOU 2022: 11 *Ditt personvern – vårt felles ansvar* punkt 6.4.2.4, på side 76 og 77.

2.3 Lovforslaget

Vi viser til det som er sagt over om vurdering av personvernkonsekvenser. Lovendringen innebærer at rammebestemmelsen i pasientjournalloven § 13 femte ledd utvides betraktelig, ved at opplysningstypene som kan lagres i kjernejournal fremover kan bestemmes i forskrift fremfor gjennom lovendring. En forskrift er ikke gjenstand for samme demokratiske prosess som et lovforslag.

Konkret gjelder dette høringsforslaget lagring av laboratorie- og radiologisvar, og Datatilsynet har i utgangspunktet ingen innvendinger til denne endringen. Vi stiller likevel spørsmål ved hvilke senere utvidelser som kan komme. Departementet nevner blant annet et behov for økt registrering av informasjon om vaksiner.

Datatilsynet har ingen forutsetninger for å vurdere hvilke opplysninger som skal eller bør være del av kjernejournal. Vi forutsetter imidlertid at fremtidige endringsforslag forholder seg strengt til formålet med kjernejournalen, jf. punkt 2.4 under.

2.4 Formålet med nasjonal kjernejournal

Departementet presiserer at kjernejournalen ikke er ment å være hovedkilde til informasjon om pasienten.

Etter vårt syn, utfordres dette utgangspunktet med den aktuelle lovendringen. Ved å samle opplysninger om prøvesvar ett sted, er det vanskelig å se for seg at kjernejournal ikke vil fungere som primærkilde til disse opplysningene. Formålet med kjernejournal vil kunne uthules over tid dersom stadig nye opplysningstyper skal innlemmes i løsningen.

Vi mener at departementet må utvise en særlig bevissthet på skillet mellom en endret (utvidet) forståelse av hvilke opplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp og en utvidelse som står i motstrid til formålet med nasjonal kjernejournal.

2.5 Sekundærbruk av data

Det fremgår av høringsnotatet at sekundærbruk av data ikke er et av formålene med kjernejournal, men at det ikke er noe i veien for bruk av data til sekundærformål dersom dette ellers er lovlig.

Etter vårt syn, vil data være enklere tilgjengelig for bruk til for eksempel forskning når opplysningene samles på ett sted. Slik sett, medfører lagring av nye opplysningstyper i kjernejournal i praksis en økt mulighet for utlevering til sekundærformål.

Datatilsynet mener at de registrerte bør få en særskilt mulighet til å reservere seg mot sekundærbruk av egne opplysninger som er lagret i kjernejournal.

2.6 De registrertes rettigheter

Departementet angir at Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF vil bli bedt om å utrede en teknisk løsning for å kunne reservere seg mot enkeltmoduler i kjernejournalen.

Vi ser positivt på at man utforsker muligheten for en slik fininndeling (granulering) av reservasjonsretten. Dette vil gi de registrerte større selvbestemmelse over egne opplysninger, og god informasjon til innbyggerne om hvilke muligheter som ligger i kjernejournal vil kunne øke tilliten til nasjonal kjernejournal som løsning.

Det fremgår av høringsnotatet at den registrerte enklere vil kunne følge med på egen helse dersom opplysninger om laboratorie- og radiologisvar lagres i kjernejournal.

Som utgangspunkt, er det positivt med full åpenhet overfor den registrerte, ved at man gjennom helsenorge enkelt kan få innsyn i egne opplysninger.

Vi vil likevel påpeke at informasjon til de registrerte bør gis i forsvarlige rammer. Vi tenker for eksempel på patologisvar, som kan røpe hvorvidt en pasient har kreft, og resultatet av genetiske undersøkelser, som skal være ledsaget av genetisk veiledning¹. Det vil være uheldig om en pasient får tilgang til denne typen opplysninger uten at helsepersonell samtidig er tilgjengelig for å gi utfyllende informasjon. Etter vårt syn, er det ingen personvern hensyn som tilsier at pasienter skal se egen helseinformasjon i sanntid.

3. Praktisk informasjon

Dersom dere har spørsmål, eller dere ønsker våre synspunkter utdypet, kan dere ta kontakt med saksbehandler Susanne Lie (suli@datatilsynet.no).

Med vennlig hilsen

Jørgen Skorstad
avdelingsdirektør, jus

Susanne Lie
juridisk fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer

¹ Jf. bioteknologiloven § 5-5