

HØRINGSNOTAT

ETABLERING AV NASJONAL KJERNEJOURNAL

**Forslag til lov om endring av
lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av
helseopplysninger (helseregisterloven)**

Innhold

1. Høringsnotatets hovedinnhold	5
2. Bakgrunn for forslaget	7
2.1 Samhandlingsreformen m.m.	7
2.2 Virksomhetsovergrepene journaler og Personvernkomisjonens rapport.....	7
2.3 Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal	9
3. Formål med nasjonal kjernejournal	10
3.1 Bedre pasientsikkerhet - helsefaglige behov.....	10
3.2 Sentral lagring av kritisk informasjon (kjerneopplysninger)	12
3.2.1 Hva kan vi oppnå med nasjonal kjernejournal?	15
3.2.2 Forbud mot bruk	16
4. Kjernejournalløsningen	17
4.1.1 Helhetlig IKT-arkitektur	18
5. Gjeldende rett	21
5.1 Helsepersonelloven	21
5.2 Helseregisterloven.....	23
5.3 Personopplysningsloven	25
6. Forholdet til menneskerettighetene	27
6.1 Gjeldende rett.....	27
6.1.1 Departementets vurderinger	28
7. Regulering i andre land	29
7.1 Innledning	29
7.2 Sverige	29
7.3 Danmark	30
7.4 Finland	31
7.5 Skottland	32
7.6 Nederland	33
7.7 England.....	35
8. Etablering og rettslig grunnlag for nasjonal kjernejournal	37
8.1.1 Hjemmelsgrunnlag for nasjonal kjernejournal.....	37
8.1.2 Organisering og ansvar (databehandlingsansvarlig)	38
9. Frivillighet - samtykke eller reservasjonsrett?	40
9.1 Innledning	40
9.1.1 Departementets vurdering og forslag	41

9.1.2	Reservasjonsrett mot registrering av enkelte opplysninger	43
10.	Opplysningene i kjernejournalen	44
10.1	Hvem bør omfattes av kjernejournal?	44
10.2	Oversikt over pasientens legemiddelbruk	45
10.2.1	Rekvirerte legemidler og reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek	47
10.2.2	Legemidler internt forordnet i sykehjem.....	47
10.2.3	Legemidler internt forordnet i sykehus	47
10.2.4	"Legemidler i bruk"	48
10.3	Kritisk informasjon	48
10.4	Pasientens kontakt med helsetjenesten	50
10.4.1	Spesialisthelsetjenesten.....	50
10.4.2	Primærhelsetjenesten	50
10.5	Referanse til ytterligere informasjon.....	51
10.6	"Førstevalg behandling"	52
10.7	Fritekstfelt.....	52
10.8	Administrative opplysninger	53
10.8.1	Pasientens kontaktpersoner.....	53
11.	Kilder til opplysninger i nasjonal kjernejournal.....	55
11.1	Oversikt over pasientens legemiddelbruk	55
11.1.1	Rekvirerte og utleverte legemidler.....	55
11.1.2	Legemidler internt forordnet i sykehjem og legemidler i bruk.....	58
11.1.3	Kritisk informasjon.....	58
11.2	Pasientens kontakt med helsetjenesten	59
11.2.1	Pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten.....	59
11.2.2	Pasientens kontakt med primærhelsetjenesten	61
11.3	Oversikt over pasientens kontaktpersoner	61
11.4	Referanse til hvor ytterligere informasjon kan forespørres.....	61
11.5	"Førstevalg behandling"	61
11.6	Administrative opplysninger	62
12.	Behandling av opplysningene	63
12.1	Innledning	63
12.2	Innsamling av opplysninger	63
12.2.1	Gjeldende rett	63
12.2.2	Departementets vurdering og forslag	63

12.3	Tilgang til opplysninger.....	64
12.3.1	Gjeldende rett	64
12.3.2	Departementets vurdering og forslag	64
13.	Pasientens rettigheter.....	68
13.1	Innledning.....	68
13.2	Gjeldende rett.....	69
13.3	Departementets vurdering og forslag.....	69
13.3.1	Innsyn	70
13.3.2	Retting og sletting	72
13.3.3	Rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger (sperring)	73
13.3.4	"Førstevalg behandling" og krav om samtykke	74
14.	Informasjonssikkerhet.....	75
14.1	Innledning.....	75
14.1.1	Konfidensialitet.....	75
14.1.2	Integritet.....	76
14.1.3	Tilgjengelighet.....	77
14.1.4	Kvalitet.....	77
14.2	Tilgangskontroll og tilgangsstyring	77
15.	Økonomiske og administrative konsekvenser	78
16.	Merknader til endringene i helseregisterloven	79
17.	Forslag til endringer i lov 18. mai 2001nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).....	81

1. Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet (departementet) sender med dette forslag til lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) på høring.

Formålet med forslaget til lovendring 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.

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 blant annet allergier, implantater og relevante kroniske tilstander.

Pasienter har krav på forsvarlig helsehjelp og 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 helsepersonell 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 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.

Departementet vil fremheve at lovforslaget ikke innebærer en utvidelse av omfanget av opplysninger som helsepersonell vil kunne få tilgang til sammenlignet med dagens situasjon. Helsepersonellet vil, slik 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.

I forslaget beskrives for øvrig bakgrunnen for notatet, formål, gjeldende rett, regulering i andre land, etablering av rettslig grunnlag, vurdering av samtykke og reservasjonsrett, hvilke opplysninger og hvem som bør omfattes, informasjonskilder, pasientrettigheter

(herunder personvern), informasjonssikkerhet, økonomiske og administrative konsekvenser og forslag til lovendringer. Detaljer knyttet til disse punktene vil bli nærmere regulert i forskrift.

2. Bakgrunn for forslaget

2.1 Samhandlingsreformen m.m.

Nasjonal kjernejournal er fundamentert 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 forutviklingsmål 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."

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 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 innholde samlet nødvendig og basal informasjon om pasienten. Prosjektet må ha god og bred deltakelse fra interessentene i sektoren."

2.2 Virksomhetsovergrepene journaler og Personvernkomisjonens rapport

Stortinget vedtok 16. juni i 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 ivaretas. Lovvedtaket innebar blant annet en ny bestemmelse i helseregisterloven (§ 6a) om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen innebærer at Kongen i statsråd, ved forskrift, kan etablere slike registre, 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.

Personvernkommissjonen 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 Personvernkommissjonens 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 personlige 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 personvernspørsmål:

”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.”

2.3 Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal

Departementet sendte Rapport for forprosjekt nasjonal kjernejournal, utarbeidet av Helsedirektoratet, på kommentarrunde 9. februar 2011. Til sammen 22 instanser ga tilbakemelding, og 20 har gitt kommentar. Av disse var 19 positive til etablering, mens en ikke kunne se nytteverdien (Statens helsetilsyn).

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

3. Formål med nasjonal kjernejournal

I helsesektoren er det behov for rask tilgang til informasjon. Kjernejournalen skal oppfylle behovet for rask og sikker tilgang til oppdatert informasjon 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.

Departementet mener at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientens komplette sykehistorie, og at den ikke skal erstatte den virksomhetsinterne journalføringen. Det som etter departementets forslag vil skille kjernejournalen fra den "tradisjonelle" pasientjournalen er at den bare vil inneholde et utvalg av viktige opplysninger fra flere steder, for å kunne gi et overordnet bilde av pasientens helsetilstand. I kjernejournalen skal vesentlige helseopplysninger om pasienten sammenstilles og gjøres tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå, samt for pasienten selv. Behovene kjernejournalen er ment å dekke er primært en enkel, trygg og rask tilgjengeliggjøring av et utvalg felles, samlet og oppdatert informasjon om pasienten.

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. Opplysninger i kjernejournalen vil kunne sette helsepersonell bedre i stand til å beslutte beste effektive omsorgsnivå, noe som igjen kan begrense antallet unødvendige innleggelser.

3.1 Bedre pasientsikkerhet - helsefaglige behov

Utteksling av informasjon om legemidler skjer i hovedsak ved forsendelse av papirbaserte meldinger. I enkelte tilfeller sendes også legemiddelinformasjon elektronisk som meldinger. Legemiddelinformasjon oversendes imidlertid i stor grad som utstrukturert tekst (fritekst). Med meldingsbasert informasjonsutveksling menes her at informasjon sendes som melding fra en avsender, til en eller flere definerte mottagere. Dette til forskjell fra "informasjonsdeling" hvor informasjon er tilgjengelig og søkbar. Erfaring tilsier at 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.

En situasjon med flere og ukoordinerte journalnedtegnelser knyttet til legemidler, henholdsvis i fastlegens elektroniske pasientjournal (EPJ), hos private spesialister, på sykehus, 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 informasjonsformidling, det vil si mangelfull eller feil informasjon.

Legemiddelinformasjon om pasienten bør være samordnet, men det er ved flere studier¹ påvist til dels alvorlige mangler og feil i dette arbeidet. Rognstad og Strand (2004)² viste at hos hele 3 av 4 pasienter var det avvik mellom det fastlegen hadde registrert og det hjemmesykepleien hadde i sine oversikter. Jensen og medarbeidere (2003)³ påviste avvik i 90 prosent av tilfellene mellom fastlegens og hjemmesykepleiens legemiddeloversikter. Bakken og medarbeidere (2007)⁴ påviste klare mangler i informasjonsoverføring vedrørende medikasjon mellom behandlende lege og hjemmetjenesten. Også ved innleggelse i sykehus er det påvist avvik i legemiddelopplysningene. Rabøl og medarbeidere (2006)⁵ viste at det var avvik mellom innleggende leges opplysninger om faste legemidler og pasientens egne opplysninger i 63 prosent av innleggelsene, i 40 prosent av tilfellene hadde avvikene behandlingmessig betydning.

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.

Det er behov for et system som viser en oppdatert og samlet oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker til enhver tid. Oversikten bør 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

¹ Grimsmo A, Remmen VM, Nystadnes T. Oppsummert pasientinformasjon (kjernejournal). Trondheim: Norsk senter for elektronisk pasientjournal; 2009

² Rognstad S, Straand J. Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene? Tidsskrift for den norske legeforsking 2004 Apr 18;124(6):810-2. Tilgjengelig fra: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=15039817.

³ Jensen et al. 2003.

⁴ Bakken K, Larsen E, Lindberg PC, Rygh E, Hjordahl P. [Insufficient communication and information regarding patient medication in the primary healthcare]. Tidsskrift for den norske legeforsking 2007 Jun 28;127(13):1766-9. Tilgjengelig fra: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=17599123.

⁵ 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. Tilgjengelig fra: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=16579882.

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 en måned etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmateriell 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.

Spesielt ved akuttinnleggelser 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 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 avgjørende for at tannlegen kan 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 på legevakt og legevaktsentral. I disse situasjonene er som nevnt informasjonsutveksling basert på elektroniske meldinger lite egnet. I dag er pasienten selv den viktigste kilden. Det er imidlertid krevende for pasienter å ha god oversikt over egen sykdomshistorie og legemiddelbruk.

3.2 Sentral lagring av kritisk informasjon (kjerneopplysninger)

Ved å samle de viktigste helseopplysningene om pasienten i en kjernejournal vil helsepersonell få vesentlig bedre informasjonsgrunnlag om pasienten som skal behandles. 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 henvising 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 denne brukssituasjonen kan kjernejournal bli et verdifullt supplement til meldingsutveksling

Ved etablering av helseregistre må alltid formålet registeret skal ivareta, avveies mot andre viktige hensyn, herunder personvernet. Det gjelder særlig der det ikke kreves

samtykke fra den enkelte pasient. Samtykke fra pasienten og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for personvernet. Nytteverdien av registeret må overstige de personvernmessige ulempene. Ivaretagelse av frivillighet på andre måter enn samtykke, for eksempel reservasjonsadgang, må imidlertid tillegges betydelig vekt i avveiningen.

Det foreligger helsefaglige behov som tilsier at det bør fastsettes hjemmel for etablering av et nasjonalt register inneholdende kjerneopplysninger om pasienten (nasjonal kjernejournal). Flere av de behov det pekes på i punkt 3.1, vil ikke kunne løses ved hjelp av de kommunikasjonsmuligheter vi har i dag eller som er under utarbeidelse, så som tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter, jf. helseregisterloven § 13. Disse kommunikasjonsmulighetene baseres først og fremst på virksomhetsinterne journalsystemer og meldingsbasert kommunikasjon. Det er behov for en løsning som gir helsepersonell og pasienten tilgang til kritisk informasjon på tvers av nivåer og organisasjoner i helsetjenesten. Dette er særlig aktuelt i tilfeller med ikke planlagte kontakter med helsetjenesten. I slike situasjoner egner meldingsbasert kommunikasjon seg dårlig, både fordi helsepersonellet ofte ikke vet hvem som besitter nødvendig informasjon om pasienten, og fordi innhenting av informasjonen medfører unødvendige forsinkelser.

Departementet mener videre at behovet 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 sin egen region. Tilgangen bør derfor ikke begrenses til kun å omfatte pasienter som hører til innenfor den aktuelle region.

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. Det er imidlertid en forutsetning for en reell pilotering av en nasjonal kjernejournal at man vet totaliteten av det man skal pilotere. Pasienter benytter helsetjenester i hele landet. Regionale begrensninger av kjernejournalen ville også medført økt risiko for at kjernejournalen ikke inneholder komplette og oppdaterte opplysninger vedrørende en pasient, fordi oppdateringer fra behandler utelates grunnet regionale begrensninger. Departementet er derfor kommet til at det er mest hensiktsmessig med regelverk for nasjonal kjernejournal, før denne piloteres i et begrenset geografisk område. Omfanget av piloteringen vil så 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.

De helsefaglige behovene som det er redegjort for i punkt 3.1, taler for at det bør legges til rette for enkel, trygg og rask tilgang til en felles, samlet og oppdatert informasjon om pasienten, på tvers av nivåer og juridiske organisasjoner. Etter departementets

oppfatning bør de helsefaglige behovene kunne dekkes ved etablering av et nasjonalt register over kjerneopplysninger, basert på de prinsipper som er lagt til grunn for hjemmelen i helseregisterloven § 6a, for etablering av regionale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre.

Etablering av et nasjonalt register vil innebære at helsepersonell vil kunne gis tilgang til helseopplysninger om pasienten uavhengig av hvor vedkommende befinner seg. Tilgang til kjernejournalen innebærer videre at helsepersonell, uten hinder av ansvarsgrenser/virksomhetsgrenser, elektronisk vil kunne knytte seg til systemet og få adgang til å lese opplysningene om den enkelte pasient. Lettere tilgang til informasjon på tvers av ansvarsgrenser er et viktig element i arbeidet for økt kvalitet på den helsehjelp som ytes.

For å ivareta formålet best mulig bør nasjonal kjernejournal inneholde en begrenset mengde opplysninger om pasienten, og bør etableres i tillegg til de virksomhetsinterne behandlingsrettede registrene (pasientjournalene). Kjernejournal skal være ett av flere elektroniske systemer for at helsepersonell samlet sett skal kunne yte best mulig helsehjelp. Virksomheter og helsepersonell skal fortsatt være forpliktet til å føre journal og ha journalsystem 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.

Nasjonal kjernejournal bør ikke 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 akutsituasjoner 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.

Departementet mener at fordelene ved å være omfattet av nasjonal kjernejournal i en behandlingssituasjon, er vesentlig større enn eventuelle personvernulemper. Et nasjonalt register med helseopplysninger vil imidlertid 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 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 9. Reservasjonsretten vil ivareta hensynet til de pasientene som ikke ønsker at opplysninger om vedkommende skal samles og registreres i et sentralt register.

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 12 og 13, som omhandler behandling av opplysninger i registeret, pasientens rettigheter og personvern.

Departementet mener på bakgrunn av dette at det bør etableres hjemmel for et nasjonalt register med kjerneopplysninger, som dekker behovet for kommunikasjon ved ytelse av helsehjelp, samtidig som pasientens rett til konfidensialitet ivaretas.

3.2.1 *Hva kan vi oppnå med nasjonal kjernejournal?*

Tilgjengeliggjøring av kjernejournalens informasjonssett skal føre til at vi oppnår:

- 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 innhenting av samme informasjon.
- Bedre understøttelse av pasientforløp, effektivisering og økt opplevd kvalitet ved at pasienten ikke må gjenta alle opplysninger i hvert kontaktledd.
- Økt pasientinvolveringen, 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 føres kontroll med hvem som har gjort oppslag.

Det overordnede formålet med kjernejournalen skal være økt pasientsikkerhet. Kjernejournalen bør bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten. Pasientsikkerhet er også et sentralt formål med kjernejournalnignende systemer i andre land, jf. omtale i kapittel 7 (For eksempel i Danmark, Sverige, Skottland).

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 kunne forbedre kvaliteten på den helsehjelpen som ytes.

Kjernejournalen vil videre bidra til å skape trygghet for pasienten – både opplevd og reell. Selv om kjernejournalen også kan gi økt trygghet for helsepersonell, bør fokuset først og fremst være på pasienten, ikke helsepersonell.

Kjernejournalen skal understøtte samhandling mellom det helsepersonell som er involvert i helsehjelpen av pasienten. 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. 37 (2008-2009)). Innenfor dagens behandlingstilbud inngår i mange tilfeller en rekke behandlingsløp hvor pasienten mottar tilbud fra ulike deler av helsetjenesten. For disse forløp er det viktig for pasienten at relevant informasjon er tilgjengelig for det helsepersonell som deltar i helsehjelpen, og at denne informasjonen er oppdatert.

Formålet er ikke begrenset til å gjelde akutsituasjoner. Kjernejournalen bør kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp og der rask 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. Målgruppen er således bred og omfatter blant annet spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden.

3.2.2 *Forbud mot bruk*

Formålet er bestemmende for hvordan opplysningene i registret kan benyttes. Dersom det senere skulle oppstå ønske eller behov for å gjenbruke opplysningene til andre formål, må det gjennomføres en ny vurdering av hjemmelsgrunnlaget for en slik behandling av opplysningene.

Ut fra prinsippet om at opplysningene ikke skal brukes til formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet, er det hensiktsmessig å gjøre noen avgrensinger og beskrive hva løsningen ikke skal brukes til. Departementet mener 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. Et forbud mot bruk til medisinsk og helsefaglig forskning, samt til kvalitetssikring og statistikk, fremstår imidlertid ikke som naturlig eller ønskelig. Forskning vil for øvrig vanskelig kunne anføres å være uforenelig 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 uforenelig med de formål opplysningene tidligere er innsamlet for. Hensynet til forskning bør imidlertid ikke være styrende for innholdet, eller lagringstid, i kjernejournalen. Forskning må skje i henhold til gjeldende regelverk. Departementet er av den oppfatning at utlevering av store datasett til langvarige prosjekter eventuelt bør baseres på primærkilden.

4. Kjernejournaløsningen

Etablering av kjernejournal vil innebære at helsepersonell gis tilgang til et datasett integrert med egen journal, som er sammenstilt fra ulike datakilder. Løsningen skal oppfylle behovet for rask og sikker tilgang til strukturert og oppdatert pasientinformasjon – på tvers av nivåer og organisasjoner i helsetjenesten. Helsepersonell bør, uten hinder av virksomhetsgrenser, ha direkte elektronisk tilgang til systemet.

Etter departementets forslag kan kjernejournaløsningen deles inn i tre hovedfunksjoner: innsamling av data, behandling og sammenstilling av data, samt visning av informasjon.

Innsamling av data foreslås, i stor grad, å skulle være basert på gjenbruk av data fra eksisterende datastrømmer, som for eksempel innrapportering av aktivitet til Norsk pasientregister (NPR) og melding fra apotek til fastlegen om utlevering av reseptpliktige legemidler fra apotek. 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 ikke er systematisk innsamlet eller foreligger i strukturert form i dag, og at automatisk innsamling av disse opplysningene derfor ikke er mulig. De mange ulike informasjonselementene som bør sammenstilles i kjernejournal, forutsetter at det etableres mange grensesnitt mellom kjernejournal og systemer som data kan avleveres fra.

Kjernejournal vil bestå av både informasjonselementer som i sin helhet ligger lagret i systemet, men også pekere eller referanser til informasjon som er lagret i ulike kildesystemer. 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.

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 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.

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 eget journalsystem. Videre er det ønskelig at pasienten selv får tilgang til egen kjernejournal via internett, for eksempel gjennom helseportalen (www.helsenorge.no). Tilgangen bør gjelde alle opplysninger som er registrert på 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 alvorlig at vedkommende helsepersonell må kontaktes. Helsepersonell har det samme ansvaret for å reagere overfor vedkommende helsepersonell/virksomhet, som vedkommende har etter dagens regelverk.

4.1.1 *Helhetlig IKT-arkitektur*

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 etablering helseportal, nasjonal kjernejournal og eResept. 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 (Prop. 91 L 2010-2011, Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester) tas hensyn til.

Begrepet IKT-arkitektur er av Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi)⁶ beskrevet som en reguleringsplan for bruk av IKT. 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.

⁶ <http://www.difi.no/ikt/it-arkitektur>

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

- Tjenestorientering
- Interoperabilitet
- Tilgjengelighet
- Sikkerhet
- Åpenhet
- Fleksibilitet
- Skalerbarhet

Difi har utarbeidet en nærmere beskrivelse⁷ av prinsippene og hvordan de skal forstås. 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.

God IKT-arkitektur kan utgjøre et viktig bidrag for 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 informasjonssikkerhet.

For valget mellom alternative arkitekturløsninger vil det være av stor betydning hvor dataene hentes fra, lagres og hvor prosesseringen/annen behandling av dataene bør foregå. 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, 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 det Helsepersonellregisteret (HPR) Det sentrale folkeregisteret, og for kjernejournal vil "kritisk informasjon" og oppslag i et legemiddelregister naturlig være de første kliniske tjenestene.

Innføring av tjenestebuss som en felleskomponent for helsesektoren vil være en omfattende og krevende prosess. Erfaringsmessig vil etablering av felles forvaltning og innføring være vel så krevende som å etablere den tekniske løsningen. Det medfører

⁷ Se <http://www.difi.no/ikt/it-arkitektur/arkitekturprinsipper>

høy risiko for kjernejournal 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 tjenester, integrasjon og sikkerhet.

5. Gjeldende rett

5.1 Helsepersonelloven

Helsepersonell har plikt til å nedtegne og dokumentere sin virksomhet. Dokumentasjonsplikten er regulert i 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 pasientjournalens innhold, er gitt i forskrift om pasientjournal.

Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til at helsehjelp gis. 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. Kommunikasjon i henhold til bestemmelsene er som hovedregel tillatt – det er bare i de tilfeller pasienten motsetter seg det, at det ikke er tillatt.

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 pasienten. Loven sier ikke noe om på hvilken form opplysningene kan gis videre på. 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 det tidligere er gitt helsehjelp til pasienten. 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 bør ikke gis tilgang til eller utleveres flere opplysninger enn det som er nødvendig for å gi pasienten forvarlig helsehjelp. Det bør 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 pasientrettighetsloven § 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 regne med at det utveksles informasjon mellom helsepersonell om vedkommendes helsetilstand, og om hvilken helsehjelp som skal gis.

Selv om kommunikasjon mellom helsepersonell i henholdt til §§ 25 og 45 som hovedregel er tillatt mellom personell som skal yte helsehjelp til pasienten, så er bestemmelsene 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 forsvarlig lagring og oppbevaring av pasientopplysninger, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og kommunehelsetjenesteloven § 1-3a.

Helsepersonelloven § 21a forbyr 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

5.2 Helseregisterloven

Helseregisterloven (Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger 2001-05-18 nr. 24) er en spesiallov for opprettelse av helseregistre og for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen 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.

Helseregisterlovenes bestemmelser gjelder bare om ikke annet følger av en særskilt lov som regulerer behandlingsmåten, se personopplysningsloven § 5 og 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 helsetjenesten 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 helsetjenesten 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 helselovgivingen for øvrig, er ikke selvbestemmelsesretten etter helseregisterloven uinnskrenket. Hensynet til samfunnets interesser veier i mange tilfeller tyngre enn hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett. Dette kommer også tydelig til uttrykk i EMK artikkel 8 og EUs personverndirektiv.

Måten personvern ivaretas i helseregisterloven omfatter, i likhet med blant annet pasientrettighetsloven, helsepersonelloven og journalforskriften, også at det stilles kvalitetskrav til helseopplysninger, infrastruktur og informasjonssystemer der slike

opplysninger finnes (§ 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 innunder 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 er hjemmel for elektronisk føring av behandlingsrettede helseregistre, samt 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), og derfor er det 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 (pasientadministrative systemer), som har til formål å gi grunnlag for handlinger som innebærer at det ytes helsehjelp til den enkelte pasient, og som utføres av helsepersonell. I tillegg vil administrasjon av slike handlinger omfattes.

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

Helseregisterloven § 6a gir hjemmel for etablering av virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre. Med virksomhetsovergrepene, 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, vil bli etablert for å bidra til samhandling og god kvalitet på helsehjelpen som ytes til pasienten, uavhengig av i hvilken virksomhet pasienten er til behandling. Helseopplysningene knyttes til pasienten uavhengig av behandlingssted. De virksomhetsovergrepene registrene skal ikke inneholde pasientenes totale mengde journalopplysninger. Den totale mengden journalopplysninger om pasienten er sjeldent nødvendig for å sikre samhandling mellom virksomheter i helsetjenesten for nærmere bestemte konkrete behandlingsformål.

Det enkelte 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 tilsvarer personopplysningslovens definisjon av behandlingsansvarlig.

Den databehandlingsansvarlige er den som alene eller sammen med andre har bestemmelsesrett over helseopplysningene og den elektroniske behandlingen av disse. 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 om arkiv (LOV-1992-12-04-126).

5.3 Personopplysningsloven

Av personopplysningslovens formålsbestemmelse i § 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 gjelder utfyllende for helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 36. I stor grad gjelder dette personopplysningsloven og -forskriftens bestemmelser om informasjonssikkerhet.

6. Forholdet til menneskerettighetene

6.1 Gjeldende rett

Både Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) og FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (SP), gjelder som norsk lov, jf. Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (1999-05-21) (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 trygger 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. Det må også finnes lover som regulerer innsamling, forvaltning og spredning av personopplysninger. Den europeiske menneskerettighetsdomstolen (EMD) har gjennom flere avgjørelser gradvis erkjent at EMK artikkel 8 omfatter personvern. Den betoner krav til klar lovhjemmel og proporsjonalitet eller forholdsmessighet, slik at disse kravene også er blitt mer vektlagt og synliggjort ved anvendelse av personverndirektivet (95/46/EF) og øvrige regelsett på feltet.

Ifølge artikkel 8 nr. 1 i EMK har enhver rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse. FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter artikkel 12 og bruk av sensitive opplysninger i et helseregister må vurderes opp mot denne bestemmelsen. 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.

17. juli 2008 ble det avsagt en dom⁸ av Den europeiske menneskerettighetsdomstolen i Strasbourg (EMD). I dommen inkluderer EMD krav til informasjonssikkerhet i EMK artikkel 8. Saksøker er finsk pasient og anla sak mot den finske stat. Saksøker jobbet mellom 1989 og 1994 som sykepleier på et offentlig sykehus i Finland. Fra 1987 gikk hun selv for 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 ettersom 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.

⁸ I. v. Finland (no. 20511/03).

6.1.1 *Departementets vurderinger*

Etter departementets vurdering er bindende menneskerettighetsforpliktelser tilfredsstillende ivaretatt i forslaget. Endringen som foreslås er et bidrag for å forbedre nasjonale helsestandard, og svekker ikke ivaretakelsen 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 behandlingsskjede, til pasientenes beste. I lys av dette bidrar forslaget til å forbedre befolkningens helse og levestandard, i tråd med våre internasjonale forpliktelser.

7. Regulering i andre land

7.1 Innledning

Nye metoder for effektiv tilgang til pasientinformasjon utenfor egen virksomhet, 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 kjernejournaløsninger, kontaktoversikt/pasientindeks og medisinkort/medisinoversikter. Enkelte land har allerede en kjernejournaløsning i drift som dekker hele landet. Ulike land har valgt ulike tilnærming og innfallsvinkler. Løsningene som er pilotert i andre land er, etter departementets oppfatning, ikke direkte anvendbare i Norge. Det er ulike organisering av helsetjenestene, 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 erfaringer vil således være verdifulle for arbeidet med nasjonal kjernejournal i Norge.

7.2 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, direktetilgang og nasjonale og regionale kvalitetsregistre. Loven regulerer i stor grad hvilke grunnleggende prinsipper som skal gjelde 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 portal. Den første versjonen av NPÖ, som er i drift i Örebro, inneholder demografiske data om pasienten, pasientidentifikasjon, kontaktoversikt med helsetjenesten og referanser til henholdsvis, legemidler, diagnoser, prøvesvar, billeddiagnostikk og til 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 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 fra at helsepersonell får tilgang til opplysninger via NPÖ. Pasienten har også rett til å reservere seg fra at helsepersonell får tilgang til en bestemt type opplysninger i NPÖ. Foreldre har ikke rett til å reservere barn fra løsningen. Når barnet blir eldre, får vedkommende selv rett til å reservere seg fra 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 fra 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. Videre plan er at NPÖ innføres gradvis. Ambisjonen er at løsningen skal bli riksdekkende.

7.3 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 arbeidskraftbesparende gevinst i helsetjenesten.

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 organisasjoner når det er nødvendig i forbindelse med aktuell behandling av pasienten. I mars 2011 ble det fremmet forslag om å utvide bestemmelsene slik at helsepersonell som har tjenstlig behov får tilgang til disse opplysningene. Endringene trådte i kraft 1. juni 2011.

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 indekssløsning.

Innføringen av NPI vil gjennomføres trinnvis. Første versjon av NPI ble lansert i mars 2010 på portalen sundhed.dk. Her kan pasientene logge seg på med elektronisk signatur⁹ 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 journalnotatene som er tilgjengelig 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 helepersonell skal ha rett til å få tilgang til helseopplysninger via NPI, samt at det må foreligge et tjenstlig behov.

7.4 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 tilgjengliggjøre én landsdekkende tjeneste for utveksling av pasientinformasjon. Arkivet skal kunne motta, lagre, utlevere og slette originale elektroniske journaldokumenter. Alle originaler av ferdige elektroniske pasientjournaldokumenter, fra både offentlige og private tjenesteaktører skal bli lagret i det nasjonale arkivet.

⁹ Informasjonssikkerheten i dette systemet tilsvarer det norske "nivå 3"

Det defineres i forskriftsform hvilket datainnhold aktørene er pålagt å lagre i eArkiv. Planen er at det elektroniske pasientdataarkivet skal inneholde informasjon vedrørende personalia, organdonortestament, 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 Finland¹⁰.

Lov om "elektronisk behandling av klientoppføringer inom social- och hälsovården (lagen om klientoppføringer) 9.2.2007/159" ble iverksatt 1. juli 2007. Denne loven krever at alle elektroniske pasientjournalssystemer skal ha en datastruktur som muliggjør bruk, utlevering, lagring og beskyttelse av elektroniske journal-dokumenter 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.

Pasienter vil få innsyn til sine registrerte opplysninger i eArkiv gjennom tjenesten "Mina oppføringer". 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 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 loven om "elektronisk behandling av klientoppføringer inom social- och hälsovården (lagen om klientoppføringer)" endret. Endringen medfører et lovpålagt krav om at alle offentlige institusjoner innen helse- og omsorgstjenesten skal ta i bruk det elektroniske pasientdataarkivet innen 1. september i 2014. Det er tilsvarende et krav til at private institusjoner må ta løsningen i bruk innen 1. september 2015.

7.5 Skottland

Skotske helsemyndigheter har opprettet og drifter i dag Emergency Care Summary (ECS), som er en sentral database. Databasen inneholder informasjon, 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 pasientinformasjon, 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

¹⁰ Clausen, Thomas D. et al, "Nasjonalt Patient Indeks – Internasjonale erfaringer" (2009), http://www.sdsd.dk/Aktuelt/Nyheder/~media/Files/Nasjonalt%20Patient%20Indeks/Mediq_rapport_NPI.ashx

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, så 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 blir utelukkende oppdatert fra fastlegens journalsystemer. Det er fastlegens ansvar å vedlikeholde all pasientinformasjon i sitt elektroniske pasientjournalsystem, slik at pasientens data er korrekte. Ved utlevering eller foreskriving av medisin fra OOH, 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 fastlegens elektroniske pasientjournalsystemer 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 ESC. Unntak fra krav om samtykke, "blålys"-tilgang, i akutte situasjoner. Videre er løsningen lagt opp slik at pasienter kan reservere seg mot deltakelse i ECS. Ca 1600 pasienter har reservert seg fra 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 innhold og at det må gis samtykke før journalen kan leses, kan være medvirkende årsaker til den lave bruken av reservasjonsretten. Opplysningene om medisiner føres imidlertid som fritext i ECS. Dette medfører at pasientene ikke kan reservere seg mot at enkeltopplysninger gjøres tilgjengelig. Enten har man en ECS-journal inneholdende alle medisineringsopplysninger, 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 representerer 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 spesifikk 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.

7.6 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 har man 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 sykehusspesialist å få tak i pasientens medikamentopplysninger. Denne løsningen har vært tilgjengelig siden 2007. Etter hvert vil elektroniske resepter, kontraindikasjoner, intoleranser og allergier inkluderes. Parallelt har det blitt arbeidet med å lage en løsning for oppsummert sykehistorie som legevaktsleger 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) etablert ble 2006. AORTA kan sammenliknes med Norsk Helsenett. I 2007 ble integrasjonsplattformen Landelikk Schakkepunkt (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 tilgjengelig for det nasjonale systemet.

Fastlegene er gitt et redaktøransvar for legemiddellistene. Opplysninger om ekspederte resepter blir hentet fra apotek. Opplysninger over utskrevne legemidler (resepter og eventuelle oppdateringer og seponeringer) blir hentet fra fastlegenes journaler. Disse to tjenestene opptrer uavhengige av hverandre, og oversikt over opplysninger om ekspederte legemidler er godt i gang. Kvaliteten på legemiddeloversikten i kjernejournalen er imidlertid ikke god nok, og til tross for tiltak både med henhold til opplæring og kvalitetssikring, er det hevdet at gruppen av leger som ikke oppdaterer listene sine er så stor at legene ikke stoler på opplysningene som fremkommer i kjernejournalen. Mangel på tillit til legemiddellistene har skapt problemer i gjennomføringen.

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 se sine 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. 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.

Ordningen er basert reservasjon. Den enkelte kan reservere seg fra å stå oppført i registeret.

Ordningen har hatt en treg adaptasjonsrate, etter det opplyste grunnet motvilje fra leger mot å gi innsyn i egen journal.

7.7 England

I England har National Care Records Service (NCRS) innført et nasjonalt pasientjournalssystem, Summary Care Record (SCR) som inneholder grunnleggende informasjon. I tillegg er det utviklet et "HealthSpace programme".

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 uthenting av opplysninger om legemidler, allergier og informasjon om tidligere legemiddelreaksjoner fra fastlegenes journalssystemer. Prosjektet støtte på mange vanskeligheter i oppstarten. Det var mer teknisk komplekst enn forutsatt, leveransene fra journalleverandørene ble forsinket og innføring ble forsinket på grunn av lav prioritering. Videre er innsamlingen av data avhengig av at allmennlegene installerer software som foretar de nødvendige uttrekk av journalssystemene. Denne installasjonen viste seg å være kompleks og arbeidskrevende, og det var vanskelig å motivere legene til å komme i gang med dette arbeidet. Dermed ble opplasting av data forsinket, noe som reduserte verdien av SCR. En viktig faktor i dette, var at selv om allmennlegene var de viktigste kildene til dataene, hadde de selv liten gevinst i å gjøre den nødvendige jobben med denne opplastingen. Den største gevinsten var gjenbruk av dataene i legevaktene og akuttmottakene.

I utgangspunktet baserte løsningen 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 løsningen 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 tungvind 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 kontorpersonell 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. Utrulleringen av SCR fortsetter.

8. Etablering og rettslig grunnlag for nasjonal kjernejournal

8.1.1 *Hjemmelsgrunnlag for nasjonal kjernejournal*

Et viktig spørsmål er hvordan nasjonal kjernejournal bør hjemles. For å behandle helseopplysninger krever helseregisterloven at det skal foreligge et rettslig grunnlag, jf. helseregisterloven § 5. Det kan tenkes flere hjemmelsgrunnlag for nasjonal kjernejournal.

En mulighet er å anse en nasjonal kjernejournal som et sentralt helseregister, jf. helseregisterloven § 8. 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. Registerne som er etablert med hjemmel i § 8 har i stor grad forskning som formål. Departementet mener at nasjonal kjernejournal i vesentlig grad skiller seg fra de sentrale helseregistrene, idet nasjonal kjernejournal vil ha helsehjelp til pasienten som formål.

Formålet med nasjonal kjernejournal tilsier at dette bør anses som et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, slik dette er beskrevet i Ot.prp. nr. 51 (2008-2009) i forbindelse med vedtakelse av § 6a, jf. over. Departementet foreslår derfor en hjemmel for etablering av nasjonal kjernejournal, som et nasjonalt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, jf. forslag til ny § 6d i helseregisterloven, se kapittel 17.

Videre foreslås at det gis hjemmel til å forskriftsfeste den nærmere reguleringen av nasjonal kjernejournal. Føringer som blir gitt i Prp.L. og behandlingen av denne i Stortinget, vil sette rammer for hva forskriften kan regulere. Forskriften bør blant annet gi nærmere bestemmelser om:

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

Som det fremgår av kapittel 5 om gjeldene rett, er det i dag ikke hjemmel for å etablere sentrale virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregister. Departementet mener imidlertid at virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregister, jf. helseregisterloven § 6a og forslaget til ny § 6d, 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 pasientrettighetsloven, idet helseregisterloven i §§ 22, 25, 26 og 28 henviser til bestemmelsene i disse lovene for ivaretagelse av den registrertes rettigheter i behandlingsrettede helseregistre.

Helseregisterlovens bestemmelser om behandlingsrettede helseregister jf. § 6, samt §§ 22 første ledd, 25 første ledd, 26 femte ledd og 28 tredje ledd, som for rettighetene henviser til helsepersonelloven og pasientrettighetsloven, kom inn loven i en tid det kun var aktuelt med virksomhetsinterne, behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsene passer imidlertid ikke så godt på virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistrene.

Henvisningene som gjøres til helsepersonellovens og pasientrettighetslovens regler, gjelder kun for behandlingsrettede registre som har sitt utgangspunkt i journalføringsplikten i forbindelse med at det ytes helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dette omfatter også virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 6b. Slike registre vil erstatte virksomhetsinterne behandlingsrettede registre, og plikten til å føre journal i henhold til helsepersonelloven §§ 39 og 40 vil gjelde tilsvarende.

Innholdet i de aktuelle rettighetsbestemmelser i pasientrettighetsloven og helsepersonelloven må ivaretas av behandlingsansvarlig helsepersonell jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. 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.

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, i henhold til reglene i helsepersonelloven og pasientrettighetsloven. Databehandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal må sørge for at pasienten henvises til primærkilden for å fremme krav om retting eller sletting. Dette omtales nærmere under kapittel 13 om pasientens rettigheter.

8.1.2 *Organisering og ansvar (databehandlingsansvarlig)*

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.

Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven § 2 nr.8) 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*".

Helsedirektoratet er en viktig aktør og innehar rollen som fagdirektorat for helsesektoren. Forvaltningen av nasjonal kjernejournal ligger ikke naturlig innenfor

direktoratets oppgaveportefølje, men likevel innefor dets kompetanseområde. Direktoratet har en samordningsfunksjon i sektoren, og er vel det organet med sterkest tilknytning til aktørene i både kommunalhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten som skal bruke kjernejournalen. Det vises også til at direktoratet har erfaring fra å bygge opp organisasjoner og forvalte helseregistre som eksempelvis Reseptformidleren og Norsk pasientregister.

Av andre vurderte nasjonale myndighetsorganer som kan sies å ha tilstrekkelig og relevant kompetanse, og den nødvendige tillit i befolkningen til å inneha databehandlingsansvaret, er Norsk Helsenett SF og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig. 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 prosessen.

9. Frivillighet - samtykke eller reservasjonsrett?

9.1 Innledning

Det er et personvern hensyn at hver og en av oss skal ha mest mulig kontroll over og innsikt i behandlingen av opplysninger som angår oss selv. Retten til selvbestemmelse er derfor et sentralt hensyn som må ivaretas ved behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregister. 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.

Krav om samtykke følger også av bestemmelsene om taushetsplikten 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 må overstige de personvernmessige ulempene behandlingen av opplysningene vil ha for den registrerte.

I helsetjenesten er det nødvendig å registrere opplysninger i pasientjournalen for å utøve forsvarlig helsehjelp. Tar man i mot helsehjelp innebærer dette også 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 opplysningene. Det vil si om helseopplysningen 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 konkret helsehjelp.

I forarbeidene til helseregisterloven uttales det om etablering av lokale, regionale og sentrale helseregistre, at momenter i en vurdering av om det skal gjøres unntak fra kravet om samtykke, blant annet vil være formålet med behandlingen av opplysningene. Dess fjernere formålet med utleveringen av helseopplysninger er fra individrettet behandling, desto større grunn er det til å innhente samtykke fra pasientene. Dette kan blant sies å følge av reglene om at helseopplysninger ikke kan behandles til formål som er uforenelig 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 krav om samtykke, så

må man også kunne gjøre det mindre – å etablere registret uten krav om samtykke, men med en mulighet for pasienten 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.

Hensynet bak reservasjonsretten er, som for krav om samtykke, begrunnet i taushetsplikt, den enkeltes selvråderett over opplysninger om seg selv og autonomi. Konseptet er ikke ulikt prinsippene om rett til medvirkning, informasjon og samtykke til helsehjelp slik disse er beskrevet i pasientrettighetsloven. I situasjoner hvor primærformålet er å sikre ivaretagelse av pasientens selvbestemmelsesrett, vil forskjellen mellom samtykke og reservasjon være marginalt.

9.1.1 *Departementets vurdering og forslag*

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

Etter forslaget vil nasjonal kjernejournal være et virksomhetsovergrepene, behandlingsrettet helseregister, hvor formålet er å gi helsehjelp til den enkelte pasient. Opplysningene vil således brukes til det samme formålet 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. Imidlertid foreslås at selve bruken av registeret som hovedregel bør baseres på samtykke fra den enkelte pasient, jf. kapittel 12.

Det kan i denne forbindelse være nærliggende å se hen til reglene som gjelder for den virksomhetsinterne pasientjournal. Den som mottar helsehjelp kan ikke nekte at opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen registreres i journal. Den enkelte har imidlertid rett til å nekte at opplysningene gis til andre, jf. pasientrettighetsloven § 5-3, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Det foreslås at det også for nasjonal kjernejournal etableres en rettighet for pasienten til å sperre enkelte opplysninger i kjernejournalen, og til å sperre hele eller deler av kjernejournal mot at enkelte helsepersonell gis tilgang, i tråd med rettigheten i pasientrettighetsloven § 5-3. Se nærmere om dette under kapittel 13. De ovennevnte forslag vil i stor grad ivareta pasientenes interesse i å ha kontroll over egne opplysninger.

Departementet vil fremheve at lovforslaget ikke vil innebære en utvidelse av omfanget av opplysninger som helsepersonell vil kunne få utlevert etter gjeldende regleverk. Helsepersonellet vil, slik som i dag, 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 ytterligere unntak fra reglene om taushetsplikt. Tilgang til kjernejournalen vil bety at helsepersonell, uten hinder av virksomhetsgrenser, elektronisk vil kunne logge seg direkte på systemet, og dersom vilkårene for dette er tilstede, gis adgang til å lese opplysningene om den enkelte pasient. Helsepersonell vil på denne måten få lettere og raskere tilgang til opplysninger som anses nødvendige for å kunne yte helsehjelp.

Nasjonal kjernejournal skal ikke inneholde pasientens totale mengde av journalopplysninger, men kun begrenset/utvalgt informasjon om den enkelte, jf. kapittel 3. Opplysningene bør kun være tilgjengelig i kjernejournalen så lenge det er bruk for dem, se omtale av lagringstid under kapittel 11.

Dersom det stilles krav om samtykke vil det innebære at det ikke kan foreligge opplysninger om den enkelte pasient i kjernejournalen før pasienten uttrykkelig har samtykket til dette. Det vil derfor ta tid før kjernejournal omfatter alle pasienter som ønsker å være inkludert. For at formålet med kjernejournalen skal kunne nås, er helsepersonells opplevde nytteverdi av kjernejournaløsningen sentral. Dersom helsepersonell ved gjentatte oppslag i kjernejournalen opplever at opplysninger mangler for mange pasienter, vil trolig helsepersonell ikke benytte løsningen.

Videre innebærer de formelle kravene til et samtykke blant annet at helsepersonellet 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.

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 målet med nasjonal kjernejournal, herunder økt pasientsikkerhet, ikke kan nås.

Inngrepet i personvernet som den planlagte behandling vil medføre vurderes som liten i forhold til fordelene dette vil kunne innebære for den enkelte og for samfunnet. Det er imidlertid viktig at det iverksettes tiltak som i størst mulig grad ivaretar pasientens selvbestemmelsesrett. Departementet mener derfor 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.

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 mot behandling av helseopplysninger i registeret, jf. forslag til helseregisterloven § 6d. 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.

Det finnes ingen definisjon av reservasjon i helseregisterloven, og følgelig heller ingen lovfastsatte krav til en reservasjonsrett. For at retten til å reservere seg skal være reell må 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 kan 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.

Heller ikke kompetansen til å kunne reservere seg mot behandling av helseopplysninger er regulert i helseregisterloven. Når det gjelder spørsmålet om samtykkekompetanse følger det av helseregisterloven § 5 fjerde ledd at pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov. 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 kompetansereglene reguleres i forskrift til nasjonal kjernejournal.

Pasientrettighetsloven § 4-8 ble 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 utgår, jf. omtalen over av § 5 fjerde ledd.

9.1.2 *Reservasjonsrett mot registrering av enkelte opplysninger*

Helsefaglige behov taler for at det gis enklere og raskere tilgang til strukturert og oppdatert informasjon om pasienten. Etablering av et nasjonalt register med kjerneopplysninger anses som nødvendig for å oppfylle dette behovet, og det er foretatt en vurdering av hvilke opplysninger som bør inngå i kjernejournalen, jf. kapittel 3 og 10. Vurderingen er knyttet opp mot om opplysningene ofte antas å være nødvendige og relevante for å yte helsehjelp, og at de også i en gitt situasjon vil kunne ha avgjørende betydning for valg av behandling. Departementet har likevel vurdert hvorvidt pasienten skal gis en reservasjonsrett for inkludering av enkelte opplysninger.

De foreslåtte innholdselementene i kjernejournalen er opplysninger som, samlet sett, anses som nødvendige for å oppnå formålet med kjernejournalen. Dersom det finnes slike opplysninger om pasienter som ikke har reservert seg, skal disse registreres i kjernejournalen.

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 økt pasientsikkerhet og formålsoppnåelse for øvrig.

Pasientens nytte av kjernejournalen vil reduseres betydelig dersom helsepersonellet vet at viktige 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 ingen kjernejournal.

Det er en viktig forutsetning for at kjernejournalen skal oppleves nyttig og formålet om økt pasientsikkerhet nås, at helsepersonell kan stole på at journalen er fullstendig. Ut fra personvern hensyn vil det etter departementets vurdering være tilstrekkelig at brukeren får en generell adgang til å reservere seg mot å inkluderes i nasjonal kjernejournal.

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

10. Opplysningene i kjernejournalen

I dette kapitlet omtales spørsmålet om hvilke helseopplysninger nasjonal kjernejournal bør inneholde. Helsefaglige behovsvurderinger, sett i sammenheng med kjernejournalens formål, bør være styrende for innholdet, jf. kapittel 3. Kjernejournalen bør kun inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå de definerte formålene. 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.

10.1 Hvem bør omfattes av kjernejournal?

Utgangspunktet for departementet er at nasjonal kjernejournal, av helsefaglige grunner, bør ha en så vid utbredelse som mulig. Sett hen til formålet bør kjernejournalen imidlertid begrenses til personer som bor eller oppholder seg i Norge i en periode av en viss varighet. Når det gjelder personer med sperret adresse (kode 6 og 7), jf. folkeregisterforskriften av 9. november 2007 nr 1268 § 9-5, vil kjernejournal løsningen ikke kunne ivareta deres behov for sikkerhet. Disse kan derfor ikke omfattes og må reserveres automatisk fra kjernejournal løsningen. Den nærmere avgrensningen bør omhandles i forskriftsarbeidet.

10.2 Oversikt over pasientens legemiddelbruk

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 journalssystem være 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 medisinoversikt, men det er likevel et strukturert element i de elektroniske pasientjournalene.

Undersøkelser viser at:

- Det i mange tilfeller er avvik mellom fastlegens journal med oppdatert bruk av legemidler og legemidlene som utdeles til de samme pasientene fra hjemmetjenesten¹¹ og ¹².
- Det er forskjeller mellom legemiddelopplysninger nedtegnet i journaler i primær- og spesialisthelsetjenesten¹³.
- Det er avvik mellom journal med oppdatert bruk av legemidler hos fastleger og den informasjon pasienter gir om legemiddelbruk ved innleggelse i spesialisthelsetjenesten¹⁴.
- Det er avvik mellom det legen mener pasienten bør bruke av legemidler, og det pasienten faktisk bruker¹⁵.
- Informasjonen pasienten kan gi til helsepersonell ved innleggelse på sykehus blir bedre om en tar utgangspunkt i en journal med oppdatert bruk av legemidler¹⁶.

¹¹ Bakken K, Larsen E, Lindberg PC, Rygh E, Hjortdahl P. "Insufficient communication and information regarding patient medication in the primary healthcare", Tidsskrift for Den norske legeforsking. 2007 Jun 28;127(13):1766-9, Tilgjengelig fra: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=17599123.

¹² Bakken T, Straand J. Riktigere medisinlister ved multidosepakking?. Tidsskrift for Den norske legeforsking, 2003 Dec 18;123(24):3595-7. Tilgjengelig fra: http://www.tidsskriftet.no/index.php?seks_id=943600.

¹³ B, Jensen BA. Medicinordinationssystemer og medicindispensering i Danmark Ugeskrift for Læger. 2002 Oct 30;164(40):4656-9. Tilgjengelig fra: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=12380118.

¹⁴ Rabol 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. Tilgjengelig fra: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=16579882.

¹⁵ Barat I, Andreasen 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. Tilgjengelig fra: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=11422022.

¹⁶ Glintborg 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. Tilgjengelig fra:

- Det er forskjeller i hvilken informasjon om legemidler som fremgår i journalene ved overføring mellom virksomheter og nivåer i helsetjenesten¹⁷ og ¹⁸.
- Mangelfull legemiddelinformasjon er årsak til feilbehandling eller forsinket behandling^{19, 20} og ²¹.
- Bedret legemiddelhåndtering kan redusere sykehusinnleggelser og redusere kostnader²².

Legemiddelinformasjon vil utgjøre et viktig informasjonselement i kjernejournalen. En journal med oppdatert bruk av legemidler vil gi helsepersonell lettere tilgang til informasjon om pasientens legemiddelbruk, og dette vil kunne være av stor betydning for iverksetting, evaluering og endring av helsehjelp.

Kjernejournalen bør derfor 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.

Når det gjelder spørsmålet om oppbevaringstid for informasjonen i kjernejournalen må det legges 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.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=17764470.

¹⁷ Myhr R, Kimsas A. Medication errors when transferring within health care services. Tidsskrift for Den norske legeförening. 1999 Mar 20;119(8):1087-91. Tilgjengelig fra:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=10228409.

¹⁸ 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.

Tilgjengelig fra: <http://dx.doi.org/10.1007/s11096-004-3705-y>

¹⁹ Jensen SA, Oien T, Jacobsen G, Johnsen R. Feil i medikamentkortene - en helserisiko? Tidsskrift for Den norske legeförening. 2003 Dec 18;123(24):3598-9. Tilgjengelig fra:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=14691515.

²⁰ Rognstad S, Straand J. Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene? Tidsskrift for Den norske legeförening. 2004 Apr 18;124(6):810-2. Tilgjengelig fra:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=15039817.

²¹ Stiell A, Forster AJ, Stiell IG, van Walraven C. Prevalence of information gaps in the emergency department and the effect on patient outcomes. Cmaj. 2003 Nov 11;169(10):1023-8.

²² Gillespie U, Alasaad 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.

10.2.1 *Rekvirerte legemidler og reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek*

En legemiddeloversikt i kjernejournal er, som nevnt ovenfor, nødvendig for at helsepersonell skal kunne danne seg et best mulig bilde av pasientens legemiddelbruk. Oversikt over pasientens reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek vil kunne gi viktig informasjon i så måte. 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 foreslår derfor at kjernejournal, i tillegg til oversikt over utleverte legemidler, inneholder 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.

10.2.2 *Legemidler internt forordnet i sykehjem*

Innsyn i legemiddelbruken på sykehjem vil gi behandlende helsepersonell et bedre beslutningsgrunnlag i forbindelse med overføring av pasienten mellom nivåene i helsetjenesten, for eksempel ved innleggelse på sykehus.

Mange sykehjem benytter i dag ikke faste leger ved ikke planlagte hendelser, men for eksempel legevaksle. Det antas at det i de fleste slike tilfeller er mulig å formidle legemiddelopplysninger mellom institusjonens EPJ og legen på annen måte enn via kjernejournal. Departementet ser det likevel som et viktig verktøy i samhandlingen at også legemidler forordnet i sykehjem og andre kommunale institusjoner inkluderes i kjernejournalen.

10.2.3 *Legemidler internt forordnet i sykehus*

På sykehuset er det ofte 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.

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, forutsettes dokumentert i sykehusets ordinære pasientjournaler. Kjernejournalen bør ikke inneholde disse opplysningene.

10.2.4 "Legemidler i bruk"

Selv om en oversikt over rekvirerte eResepter og utleverte legemidler fra apoteker vil gi et bilde av pasientens legemiddelbruk er dette likevel ikke en komplett oversikt over hva pasienten til en hver tid bruker ("legemidler i bruk"). Dersom et legemiddel seponeres (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.

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, dels i den kommunal 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 forprosjektrapporten:

"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."

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, foreslår departementet at siste signerte legemiddeloversikt som foreligger i fastlegens og annet behandlende helsepersonells EPJ er tilgjengelig i kjernejournalen.

Gjennom å tilgjengeliggjøre informasjon om pasientens legemiddelbruk som beskrevet over, vil en langt på vei etablere en fullstendig og oppdatert legemiddeloversikt, slik Legeforeningen påpeker. I hvilken grad kjernejournal kan være et verktøy for å holde legemiddeloversikten oppdatert, vil avhenge av i hvilken grad kjernejournal etableres som et verktøy som legger til rette for at alle endringer i pasientens legemiddelbruk lett kan oppdateres i kjernejournal i tillegg til den lokale journalføringen. I utviklingen av kjernejournalen, må det derfor sørges for at slike mekanismer er på plass før legemidler i bruk tas inn i kjernejournalen som et informasjonselement.

10.3 Kritisk informasjon

Med kritisk informasjon menes her 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. Eksempler på slik informasjon kan være:

1. Opplysninger om helsehjelp som er kontraindisert (CAVE²³)
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, Addisons 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 (samtykkekompetanse ved demens, avtalt reservasjon mot behandlinger)

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-K²⁴ 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.

Departementet er av den oppfatning at kritisk informasjon må struktureres og defineres i detalj 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 bør kunne overføres til kjernejournalen.

²³ 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.

²⁴ Elektronisk informasjonsutveksling i pleie- og omsorgstjenesten i kommunene – et samarbeidsprosjekt mellom Norsk sykepleierforbund og KS

Kritisk informasjon bør lagres så lenge informasjonen vurderes som aktuell av behandlende helsepersonell. Kjernejournalen bør på sikt vise en kopi av den kritiske informasjonen behandlende helsepersonell har dokumentert om pasienten i sitt EPJ – system. Da vil kjernejournal kun vise det som er aktuell kritisk informasjon uten historikk.

10.4 Pasientens kontakt med helsetjenesten

10.4.1 *Spesialisthelsetjenesten*

Studier²⁵ har vist at informasjon om tidligere kontakter med spesialisthelsetjenesten, sammen med informasjon om legemidler, er det informasjonselement som oftest etterspørres ved sykehusinnleggelser. I tillegg til legemiddeloversikt er det 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 gir oversikten 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.

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.

Departementet foreslår derfor at oversikt over kontakt med spesialisthelsetjenesten bør inngå i kjernejournalen, uten begrensning med hensyn til hvor langt tilbake i tid historikken bør gå.

10.4.2 *Primærhelsetjenesten*

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.

Departementet foreslår derfor at kjernejournalen skal inneholde en oversikt over pasientens siste kontakter med primærhelsetjenesten. Oversikten bør strekke seg tre

²⁵ Grimsmo A, Remmen VM, Nystadnes T. Oppsummert pasientinformasjon (kjernejournal). Trondheim: Norsk senter for elektronisk pasientjournal; 2009.

år tilbake i tid, blant annet fordi legemiddeloversikten er foreslått med tilsvarende lang historikk.

10.5 Referanse til ytterligere informasjon

Kjernejournalen bør inneholde referanser til hvor epikriser, prøvesvar, røntgenbilder og henvisninger finnes. Trolig vil eventuelle vedtak om hjemmesykepleie med legemiddelhåndtering også være aktuelt. Med referanser menes at informasjonen vil kunne være tilgjengelig etter det ordinære regelverket, 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 skje ved forespørsel til kilden og i henhold til gjeldende regler for kommunikasjon av helseopplysninger, jf. blant annet helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Epikrisene inneholder informasjon om pasienten som vil kunne være nyttig for en behandler av en ukjent pasient i et ikke planlagt pasientforløp. Den gir 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. Dokumentet epikrise er i tillegg et fritekstdokument, som gjør at databehandlingsansvarlig vil kunne ha begrenset kontroll med hvilken type informasjon som inkluderes.

Referanser til utvalgte billedundersøkelser (eks. røntgen, ultralyd, MR) bør inneholde opplysninger om rekvirent og undersøkelsessted, samt hvor svar på undersøkelsen kan innhentes. Videre bør det 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.

Det er i dag høy forekomst av dobbeltundersøkelser fordi man mangler opplysninger om svar på gjennomført undersøkelse ved annet sykehus eller institutt. Tilgang til opplysninger som setter en i stand til å innhente slike svar raskere og enklere enn i dag, vil kunne hindre dobbeltundersøkelser og således både spare pasienten for ubehag, samt spare tid og ressurser.

På lengre sikt kan en oversikt over status for ulike prøver og prøvesvar gi pasientene et godt verktøy for selv å mestre egen situasjon.

En henvisning 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. Det foreslås derfor at kjernejournalen inneholder referanser til henvisninger.

Enkelte har hevdet at det er helsefaglige behov for å lagre referanse til epikrise til alle kontakter med spesialisthelsetjenesten. Informasjonen epikriser inneholder, blir i mange tilfeller aldri utdatert. Departementet er imidlertid i tvil om alle referanser bør registreres, om det bør foretas en konkret relevansvurdering og om referansene eventuelt bør lagres uten tidsbegrensning. 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 bes derfor spesielt om høringsinstansenes synspunkter på dette behovet.

Når det gjelder referanse til laboratoriesvar, foreslår departementet at dette lagres med ett års historikk, mens det til prøvesvar fra radiologiske undersøkelser lagres referanser for de siste 5 år.

10.6 "Førstevalg behandling"

Med "førstevalg behandling" menes strategi avtalt med pasienten for behandlings- eller omsorgstiltak ved endring i pasientens tilstand. Dette gjelder oftest 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 skjemabasert 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.

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

Departementet foreslår at beskrivelser av førstevalg behandling lagres så lenge førstevalget vurderes som aktuelt av fastlegen, eventuelt annet behandlende helsepersonell.

10.7 Fritekstfelt

Det synes å være et behov for at kjernejournalen skal inneholde et eget fritekstfelt. Fritekstfelt vil være en mulighet for pasientene til å gi helsepersonell informasjon via kjernejournalen, og vil kunne sikre involvering av den enkelte. Dette vil igjen kunne bidra til økt kvalitet i helsehjelpen, noe som understøtter formålet med etablering av kjernejournalen.

Fritekst er ikke ment å brukes til aktiv kommunikasjon mellom helsetjenesten og pasienten, og har ikke som formål å erstatte dagens kommunikasjonsflyt i helsetjenesten. Det anses derfor ikke som ønskelig at det sendes melding eller varsel til helsepersonell ved endringer i fritekstfeltet. Videre vil helsepersonell kun ha rett til å slå opp i kjernejournal når det foreligger et tjenstlig behov.

Innholdet i fritekstfeltet bør utelukkende være det som pasienten selv ønsker å opplyse om, og eventuelle opplysninger her kommer i tillegg til annen kritisk informasjon i kjernejournalen. Behandlende helsepersonell vil 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.

Departementet foreslår at det legges til rette for at pasienten selv kan registrere opplysninger. Dette bør i størst mulig grad gjøres gjennom forhåndsdefinerte valg og bare i begrenset grad som fritekst.

Informasjonen bør lagres inntil den endres eller slettes av pasienten selv.

10.8 Administrative opplysninger

Kjernejournalen må inneholde nødvendige kontaktopplysninger, som pasientens navn, adresse, telefon, elektronisk adresse, fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer. Dette er også viktig for å kunne knytte opplysningene til riktig pasient.

Blant administrative opplysninger er det også naturlig å innta kontaktpersoner, eventuell reservasjon, sperringer og logg over hvem som har hatt tilgang til opplysninger om pasienten, jf. kapittel 13.

10.8.1 *Pasientens kontaktpersoner*

Sett hen til kjernejournalens formål fremstår det som viktig med oversikt og lett tilgjengelig informasjon om pasienters pårørende og andre kontaktpersoner.

Et sentralt kontaktpunkt er pasientens fastlege eller annen fast lege. Behovet for denne opplysningen 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 bør kontaktinformasjon til aktuelle kommunale tjenesteytere inkluderes. Bakgrunnen er at det ved behov bør være mulig raskt å 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. Det bør utredes nærmere hvilke kommunale tjenesteytere det er nødvendig med kontaktinformasjon om.

Oversikten over pasientens kontaktpersoner bør vise pasientens til enhver tid aktuelle kontaktpersoner. Historikk over tidligere kontaktpersoner bør 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 måneder historikk.

11. Kilder til opplysninger i nasjonal kjernejournal

I forbindelse med etablering av nasjonal kjernejournal må det tas stilling til valg av kilder for opplysningene som skal inngå i kjernejournalen. I dette kapitlet vurderes noen aktuelle kilder. Departementet vil presisere at hva som vil anses som en egnet kilde vil kunne endre seg over tid. Man kan derfor ikke se bort fra at det på et senere tidspunkt vil kunne være aktuelt å innhente opplysninger fra andre kilder enn de som nå foreslås.

11.1 Oversikt over pasientens legemiddelbruk

11.1.1 *Rekvirerte og utleverte legemidler*

Når det gjelder opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler, har man flere mulige kilder å velge mellom. Valget står i hovedsak mellom 1) å hente opplysninger om rekvirerte legemidler fra rekvirentene (fastleger, spesialister m.fl. og deres pasientjournalssystemer) og opplysninger om utleverte legemidler fra apotek eller 2) å hente opplysninger om både rekvirerte og utleverte legemidler fra Nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren) ²⁶.

Utlevering av opplysninger fra rekvirent og apotek kan tenkes gjort på følgende måte: Rekvirenter som benytter elektroniske resepter og apotek ²⁷ sender resepten eller utleveringsmeldingen som en elektronisk melding til Reseptformidleren. Denne meldingen kan sendes i kopi fra pasientjournalssystemet til rekvirent eller fra apotekets journalssystem, til nasjonal kjernejournal, slik at likelydende opplysninger som sendes i resepten eller utleveringsmeldingen også sendes til kjernejournalen. En slik løsning fordrer at kjernejournalen foretar de samme kontroller som 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. Med andre ord; resepter som blir avvist i Reseptformidleren må også avvises i kjernejournalen. Videre må en slik løsning også håndtere tilbakekalling av resepter. Det håndteres nå av reseptformidleren, men vil med en slik løsning også måtte håndteres av kjernejournalen

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 om behandling av helseopplysninger.

Et alternativ til å hente opplysninger direkte fra rekvirent og apotek, er som nevnt ovenfor å hente tilsvarende opplysninger fra Reseptformidleren. Opplysninger som finnes i Reseptformidleren om rekvirerte legemidler og utleverte reseptpliktige legemidler fra apotek kan tenkes utlevert til kjernejournalen og lagret der.

²⁶ Nasjonal database for elektroniske resepter, jf helseregisterloven § 8 og forskrift 21. desember 2007 nr 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften)).

²⁷ Fotnote om pilotering av eResept og utberedelse pr utsending av høringsnotatetxx.

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 foreslår departementet følgende formål for nasjonal kjernejournal, jf. kapittel 17:

”Nasjonal kjernejournal er et virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Kjernejournalen skal bidra til at helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, kan få rask og sikker tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett nærmere bestemte kritiske helseopplysninger, som er nødvendig og relevante 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 reseptinformasjon 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 kjernejournalen skal kunne få opplysninger utlevert fra Reseptformidleren, vil formålet med behandlingen av opplysninger i Reseptformidleren måtte endres. Departementet er imidlertid av den oppfatning at selve formålsbestemmelsens ordlyd i Reseptformidlerforskriften ikke vil 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.

Departementet foreslår å bruke Reseptformidleren som kilde til opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler.

Kjernejournalen har økt pasientsikkerhet som primærformål. I et slikt perspektiv er det ønskelig at systemet er operativt så raskt som mulig. Innføring av eResept 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. En forsinkelse av utbredelsen av kjernejournal, enten grunnet utfordringer i lovarbeid eller i teknisk utvikling og innføring vil være en stor samfunnsmessig kostnad.

Etter departementets oppfatning vil en løsning hvor likelydende opplysninger sendes både reseptformidleren og kjernejournalen innebærer en unødvendig duplisert systemteknisk oppbygning av informasjonsinnhenting. Det vil da måtte foretas en identisk kontroll i kjernejournalssystemet som foretas 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.

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, beholdes som i dag. Det vil si at rettighetene pasienten har i dag etter Reseptformidlerforskriften, beholdes for bruk av Reseptformidleren direkte.

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

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

For å sikre at opplysninger overføres til kjernejournalen så raskt som mulig etter at de er registrert i EPJ eller i annet aktuelt system, foreslår departementet at helsepersonellet/virksomheten pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 11, om behandling av helseopplysninger. Hvilke helsepersonell/virksomheter som skal gis meldeplikt, reguleres i forskrift til bestemmelsen.

11.1.3 *Kritisk informasjon*

Kritisk informasjon er et felt som ikke er strukturert på felles format i EPJ i dag. For å få med informasjonen tidlig fase i utviklingsprosessen, er det derfor tenkt at kritisk informasjon i første omgang skal registreres direkte inn i kjernejournalportalen. Dette vil gi mulighet for tidlig utprøving og kvalitetssikring av struktur og innhold. Over tid vil det 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.

Departementet foreslår at behandlende helsepersonell, i samråd med pasienten, er aktuell kilde til opplysninger om kritisk informasjon. Departementet foreslår at helsepersonell/virksomhet pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12, om behandling av helseopplysninger. Meldeplikten reguleres nærmere i forskrift til bestemmelsen.

11.2 Pasientens kontakt med helsetjenesten

11.2.1 *Pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten*

Når det gjelder opplysninger om pasientens kontakt med spesialisthelsetjenesten, har man flere mulige kilder å velge mellom. Valget står i hovedsak mellom den enkelte virksomhet i spesialisthelsetjenesten, eller å hente opplysningene fra Norsk pasientregister (NPR).

Utlevering av opplysninger fra den enkelte virksomhet kan tenkes gjort ved at virksomheter i spesialisthelsetjenesten sender opplysninger som en elektronisk melding til Norsk pasientregister, jf. forskrift om Norsk pasientregister²⁸. Denne meldingen kan sendes i kopi fra virksomhetens EPJ-system til nasjonal kjernejournal, slik at likelydende opplysninger også sendes til kjernejournalen.

Dersom opplysninger om pasientens kontakter med spesialisthelsetjenesten skal utleveres fra den enkelte virksomhet til nasjonal kjernejournal, vil disse måtte pålegges en meldeplikt i forskriften til nasjonal kjernejournal, se kapittel 12 om behandling av helseopplysninger.

Et alternativ til å hente opplysningene direkte fra den enkelte virksomhet, er som nevnt ovenfor å hente tilsvarende opplysninger fra Norsk pasientregister. Opplysninger som finnes i Norsk pasientregister kan tenkes utlevert til kjernejournalen og lagret der. 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 vil 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 kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre,

²⁸ Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften)

c) bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av ulykker og skader.”

Det vises til departementets forslag til formål for nasjonal kjernejournal, jf. kapittel 3. Etter departementets oppfatning er det ikke innenfor formålet til Norsk pasientregister å benytte registeret som datakilde for behandlingsrettede helseregistre. Dersom man skal benytte Norsk pasientregister som kilde, innebærer dette at formålet med registeret vil måtte endres.

Formålet til Norsk pasientregister er regulert i forskrift, men formålet med 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 som formål å øke pasientsikkerheten 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.

Spesialisthelsetjenesten er allerede pålagt krevende endringer i sine journalsystemer. Det at informasjonen allerede sendes inn til Norsk pasientregister vil trolig medføre at arbeidet med å endre datasystemene vil oppfattes som unødvendig dobbeltarbeid.

Bruk av Norsk pasientregister som kilde synes å innebære en viss utvidelse av formål og bruk i forhold til hva som følger av dagens forståelse. Slikt sett 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. 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 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 forutsetter derfor 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 informasjonsinnhenting. Det vil da måtte foretas en identisk kvalitetssikring av opplysningene i begge registrene. Valg av en annen løsning enn NPR 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 foreslår på denne bakgrunn at formålet med Norsk pasientregister endres, slik at registeret også vil kunne utlevere opplysninger om pasientens kontakt med helsetjenesten, til nasjonal kjernejournal.

11.2.2 *Pasientens kontakt med primærhelsetjenesten*

Når det gjelder opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten, har man flere mulige kilder å velge mellom. Valget står i hovedsak mellom å hente opplysningene fra virksomheter i primærhelsetjenesten, eller å hente opplysningene fra en sentral kilde. En mulig aktuell sentral kilde er KUHR. KUHR står for kontroll og utbetaling av helserefusjon, og inneholder opplysninger om all refusjonsberettighet behandling. Bruk av KUHR som kilde vil imidlertid innebære at hjemmelsgrunnlag og formål vil måtte endres.

Departementet ønsker ikke å ta stilling til valg av kilde på dette stadiet i prosessen, og ber om høringsinstansenes syn på hva som bør være kilde til opplysninger om pasientens kontakter med primærhelsetjenesten. Departementet vil komme tilbake til kildeangivelse i forskriftsarbeidet.

11.3 Oversikt over pasientens kontaktpersoner

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 bør etter departementets oppfatning være pasienten selv. Pasienten kan skrive dette direkte inn i kjernejournalportalen.

For kontaktinformasjon til aktuelle kommunale tjenesteytere, vil det være de kommunale tjenesteyterne (helsepersonell) som registrerer informasjonen i kjernejournalportalen, og Elin-K meldinger²⁹ fra de samme tjenesteyterne. Departementet foreslår at helsepersonell/virksomhet pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 10, om behandling av helseopplysninger. Meldeplikten reguleres nærmere i forskrift til bestemmelsen.

11.4 Referanse til hvor ytterligere informasjon kan forespørres

Den aktuelle kilde for referanse til epikrise og henvisninger m.v. vil være journal-/journalssystemene til helsepersonellet som skriver disse. Helsepersonell/virksomhet må pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12, om behandling av helseopplysninger. Meldeplikten reguleres i forskrift til bestemmelsen.

11.5 "Førstevalg behandling"

Departementet foreslår at behandlende helsepersonell, i samråd med pasienten, er kilde for opplysninger om førstevalg behandling. Opplysningene må eventuelt

²⁹ 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.

registreres direkte i kjernejournalen, men vil på sikt kunne hentes direkte fra journalsystemene. Departementet foreslår at helsepersonell pålegges en meldeplikt, jf. kapittel 12, men at det vil være et vilkår med samtykke fra pasienten. Dette vil reguleres nærmere i forskrift til bestemmelsen.

11.6 Administrative opplysninger

Kjernejournalen må også 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.

12. Behandling av opplysningene

12.1 Innledning

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 pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelder tilsvarende for samtykke etter helseregisterloven. (Henvisningen til pasientrettighetsloven § 4-8 foreslås endret da denne bestemmelsen tidligere er opphevet).

12.2 Innsamling av opplysninger

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, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikt til å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrift etter loven §§ 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 sentrale helseregistre, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysninger. Kongen i Statsråd kan også gi forskrifter om frister, formkrav og meldingsskjemaer.

Det følger av forarbeidene til helseregisterloven at innsending med hjemmel i helseregisterloven § 9 skjer uten hinder av taushetsplikten. Det fremgår videre av helsepersonelloven § 23 nr. 5 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 taushetsplikt 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 Departementets vurdering og forslag

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 der er korrekte og oppdaterte. For at dette skal oppnås må relevante opplysninger overføres til kjernejournalen så raskt som mulig etter at de er registrert i EPJ eller i annet aktuelt system.

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

For at helsepersonell og virksomheter skal kunne pålegges å sende inn helseopplysninger til nasjonal kjernejournal, vil helseregisterloven § 9 måtte endres. Departementet foreslår derfor at det tas inn en henvisning til § 6d (som er foreslått som hjemmel for nasjonal kjernejournal) i helseregisterloven § 9. Departementet foreslår videre at hvilke helsepersonell/virksomheter som skal gis meldeplikt, reguleres i forskrift til bestemmelsen.

Hvilke helsepersonell/virksomheter som skal pålegges meldeplikt, omtales ikke nærmere her. Se omtale av kilder i kapittel 11.

Når det gjelder de helseopplysningene som skal samles inn fra Reseptformilderen og Norsk pasientregister, foreslås det egne bestemmelser om dette, jf. omtalen i kapittel 11.

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 en begrensning i at det bare er den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Av § 13a følger et forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger.

12.3.2 *Departementets vurdering og forslag*

En potensiell tilgangsrett er ikke tilstrekkelig for å få tilgang til opplysninger om en bestemt pasient i nasjonal kjernejournal. Rettigheten skal først utløses når nærmere bestemte vilkår er oppfylt.

Etablering av kjernejournal vil innebære en ny måte å få tilgang til helseopplysninger på. 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. Kjernejournalen vil dermed 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 til pasienten. Det er et grunnleggende hensyn, og i pasientens interesse, at behandlende

helsepersonell faktisk har tilgang til nødvendig informasjon om den pasienten de behandler.

Lettere tilgjengelige pasientopplysninger skaper imidlertid enkelte personvernutfordringer, herunder pasientenes interesse i integritet og konfidensialitet. Samtidig som det vil bli enklere å skaffe seg tilgang til informasjon om pasienter 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 derved kunne misbruke informasjon.

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 er blant annet krav til samtykke ved tilgang til registeret, krav om loggføring ved bruk av kjernejournalen, forbudet mot smoking, innsyn i logg m.v. Se omtale om dette under kapittel 5, 12 og 13.

Et viktig hensyn er at de løsninger som blir valgt gir et godt vern for pasienten, og dermed i mindre grad gjør det aktuelt for pasienten å reservere seg mot deltakelse i nasjonal kjernejournal.

Hvilke 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 til pasienten. Det er derfor kun det helsepersonell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten som skal gis tilgang.

Det bør legges opp til en løsning der helsepersonell gis tilgang til kjernejournalen etter nærmere bestemte vilkår. En løsning basert på tilgang ut i fra roller og andre former for gradert tilgang kan være uforholdsmessig krevende å administrere. Departementet foreslår derfor at lovhjemmelen åpner for at alle grupper helsepersonell med tjenstlig behov, i utgangspunktet skal kunne ha tilgang til kjernejournalen. Dersom det skulle være ønskelig at ulike grupper helsepersonell gis ulik tilgang til kjernejournalen, kan dette reguleres i forskrift. Departementet ber om høringsinstansenes syn på dette.

Det foreslås at det kun er behandlende helsepersonell som har 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/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 utskriving eller tilbakeføring til pleie og omsorgstjenesten.

Departementet mener 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 til pasienten på forsvarlig måte. Dette er i tråd med kravene som stilles i helsepersonelloven § 45 som regulerer utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger.

Som en naturlig følge av reglene om taushetsplikt og pasientens rett til konfidensialitet, følger det av helsepersonelloven § 45 et krav om vurdering/forhåndsvurdering av opplysningene før andre kan gis tilgang.

Det er i kapittel 10 foretatt en vurdering av hvilke opplysninger som skal inngå i kjernejournalen og det er foreslått at kjernejournalen bare skal inneholde opplysninger som ofte antas å kunne være nødvendige og relevante 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 nødvendige og relevante for helsehjelpen. Før helsepersonellet gis tilgang til opplysninger om den enkelte, 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.

12.3.2.1 Samtykke som vilkår for tilgang

Selv om overføring av opplysninger til nasjonal kjernejournal ikke skal baseres på samtykke som rettsgrunnlag, bør pasientens selvbestemmelsesrett, i forhold til når det gis tilgang til opplysninger og til hvem, spille en vesentlig rolle.

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 foreslår derfor at selve bruken av opplysningene i registeret som hovedregel baseres på samtykke fra den enkelte pasient. Pasienten vil på denne måten langt på vei kunne ivareta sin selvbestemmelsesrett, uten å måtte reservere seg for den totale kjernejournalløsningen. Departementet er imidlertid i tvil om dette er praktisk gjennomførbart, og ber derfor om at høringsinstansene vurderer dette spørsmålet spesielt.

At pasienten har samtykket bør nedtegnes i kjernejournalen av helsepersonellet.

Departementet ser at det vil kunne virke unødvendig og upraktisk å innhente samtykke fra pasienten for hvert oppslag som gjøres. Pasienten bør derfor kunne velge å samtykke til tilgang for enten en begrenset eller ubegrenset tidsperiode. Dersom pasienten velger å samtykke for en tidsperiode, må et slikt samtykke gjelde for en hel

behandlingsskjede. Departementet antar at pasienter med kroniske lidelser som ofte er i kontakt med helsetjenesten vil kunne ønske å gi et samtykke for en begrenset eller ubegrenset periode. Pasienten må når som helst kunne trekke tilbake sitt samtykke.

Det vil videre kunne være vanskelig å få innhentet samtykke i situasjoner der pasienten ikke er tilstede, for eksempel ved mottak av henvisning til behandling og ved overgang mellom nivåer. I slike situasjoner bør pasientens eventuelle samtykke innhentes av henvisende helsepersonell, og følge henvisningen.

Det vil dessuten i noen situasjoner være umulig å innhente pasientens samtykke. Dette kan for eksempel gjelde i akutsituasjoner når det er alvorlig fare for pasientens liv, helsepersonellet mener det ikke er tid til å innhente samtykke, eller pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke. I slike situasjoner bør det derfor gjøres unntak fra kravet om samtykke. Begrunnelsen for hvorfor samtykke ikke kunne innhentes må da nedtegnes i kjernejournalen.

13. Pasientens rettigheter

13.1 Innledning

Pasientrettighetslovens 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 helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd. Pasientrettighetsloven 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 av 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 pasientrettighetsloven og helseregisterloven om medvirkning, 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 velfungerende 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 pasientrettighetsloven § 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 selvstendig 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. pasientrettighetsloven § 3-4 første ledd, jf. pasientrettighetsloven § 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, ufullstедige 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 pasientrettighetsloven § 5-3, har pasientens 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 gruppe av helsepersonell.

13.3 Departementets vurdering og forslag

Gjennom pasientrettighetsloven, helsepersonelloven og helseregisterloven er pasienten sikret en rekke grunnleggende rettigheter.

Departementet har foran i kapittel 8 vurdert hvorvidt pasientrettighetene som følger av pasientrettighetsloven og helsepersonelloven vil gjelde når opplysninger er registrert i nasjonal kjernejournal.

Innholdet i de aktuelle rettighetsbestemmelser i pasientrettighetsloven 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 komme til anvendelse i visse tilfeller. Dette omtales nærmere under.

For departementet vil det være viktig at den databehandlingsansvarlige for nasjonal kjernejournal sørger for at rutiner for å ivareta at 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 pasientrettighetsloven og helseregisterloven.

13.3.1 *Innsyn*

Helseregisterloven § 22 gir den registrerte rett til å få 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 bestemmelsen 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 vurdere om det bør innføres aktive informasjonstiltak knyttet til logginformasjon 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 pasientrettighetsloven 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 pasientrettighetsloven § 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/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/ungdom rett til å bestemme over seg selv innen bestemte områder/situasjoner – også før fylte 18 år. Når det gjelder avgjørelser i helsemessige spørsmål er hovedregelen at informasjons- og selvbestemmelsesreglene knyttes til en "helserettlig myndighetsalder" på 16 år, jf. pasientrettighetsloven § 4-3. Den "helserettslige myndighetsalder" i henhold til bestemmelsene i pasientrettighetsloven, er lagt til grunn som et generelt prinsipp når det gjelder helserelaterte 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.

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 pasientrettighetsloven § 3-4 annet ledd, jf. § 5-1 fjerde ledd.

For å ivareta de rettighetene barnet har i medhold av pasientrettighetsloven § 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 pasientrettighetsloven § 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.

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 mellom 12 og 16 år, herunder rutiner for hvordan rettighetene skal overholdes, foreslås omhandlet i forskriftsarbeidet.

13.3.2 *Retting og sletting*

Dersom 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 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 helsepersonell (opplysninger fra pasientjournalen), må et krav om retting eller sletting følge reglene i helsepersonelloven og pasientrettighetsloven, se også kapittel 5 om dette. 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.

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 13.3.4. Dersom en pasient som tidligere har samtykket til at det legges inn opplysninger om førstevalgbehandling ønsker å trekke samtykket tilbake, kan vedkommende kreve at de aktuelle opplysninger 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.

13.3.3 *Rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger (sperring)*

Det vises til omtalen av gjeldende rett ovenfor. Når det gjelder kjernejournalen vil spørsmål om pasientens rett til å sperre opplysninger for utlevering, reises i to tilfeller.

For det første må det avgjøres om, og i så fall hvordan, kjernejournalen skal ivareta de tilfeller der pasienten sperrer opplysninger i den virksomhetsinterne journalen som skal være kilde til opplysninger i kjernejournalen, jf. pasientrettighetsloven § 5-3.

I den grad opplysninger skal hentes fra helsepersonell, har departementet foreslått at helsepersonell gis meldeplikt til nasjonal kjernejournal for utlevering av de aktuelle opplysninger, jf. helseregisterloven § 9, jf. kapittel 12. Meldeplikt til 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 13.2, så gjelder retten i pasientrettighetsloven § 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 til anvendelse på opplysninger i nasjonal kjernejournal. Departementet har likevel vurdert hvorvidt pasienten skal gis rett til å sperre hele eller deler av opplysningene i selve kjernejournalen, for innsyn.

Selv om alle helseopplysninger regnes som sensitive personopplysninger, kan noen helseopplysninger føles 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. For å legge til rette for at pasienten selv kan ha kontroll med hvilke opplysninger annet helsepersonell kan få tilgang til, uten å måtte reservere seg fra deltakelse i kjernejournalen, foreslår departementet at det etableres en rettighet for pasienten til å sperre opplysninger i kjernejournalen mot innsyn, i tråd med rettigheten i pasientrettighetsloven § 5-3. Pasienten bør både gis rett til å sperre enkelte opplysninger i kjernejournalen, og til å sperre hele eller deler av kjernejournal mot at enkelte helsepersonell gis tilgang

Enkelte opplysninger anses imidlertid 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.

Ofte vil dette være uproblematisk for helsepersonell i en konkret behandlingssituasjon 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 pasientrettighetsloven § 5-3. En akuttsituasjon 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.

13.3.4 *"Førstevalg behandling" og krav om samtykke*

Departementet foreslår at det stilles krav om samtykke fra pasienten for å kunne registrere opplysninger om førstevalg behandling i nasjonal kjernejournal, jf. kapittel 11. 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. Informasjonssikkerhet

14.1 Innledning

Uavhengig av hvilke sikkerhetsløsninger som velges, vil det alltid foreligge en viss risiko for feil og/eller misbruk. Risikoen øker proporsjonalt med antall brukere og tilgjengeliggjøring. God informasjonssikkerhet forutsetter kunnskap om risiko- og mulighetsbildet. For å kunne prioritere riktig og begrunne valg av sikkerhetstiltak, må databehandlingsansvarlig først ha oversikt over egne 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 mulig som ikke ellers ville vært gjennomførbare.

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 forutsettes 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 personvernet. Av naturlige informasjonssikkerhetstiltak kan nevnes passordrutiner, tilgangskontroll, brannmurer, antivirusprogrammer og kryptering.

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

14.1.1 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 behandlingsrettende helseregistre. Se også omtale under kapittel 5 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"³⁰ følges. Normen bygger på grunnleggende krav til informasjonssikkerhet i lovgivningen. Departementet kan vanskelig se for seg akseptable løsninger for forsendelse og oppdatering av helseopplysninger i kjernejournalen, uten at dette skjer kryptert. All tilgang til, og forsøk på tilgang til, helseopplysninger i kjernejournalen forutsettes logges (hendelsesregistreres), og loggene skal bearbeides. Pasienten har rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne, jf. blant annet helseregisterloven § 13 sjettedde ledd.

14.1.2 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/ PKI³¹, som er lagt til grunn ved eReseptløsningen, også legges til grunn ved innmelding til kjernejournalssystemet. Elektronisk signering begrenser mulighetene for at andre aktører kan gjøre endringer i informasjonen.

Autoriserte og autentiserte avsendere og kryptering av forsendelser, er etter departementets oppfatning naturlig 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.

³⁰ For ytterligere informasjon se: www.normen.no

³¹ 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/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.

14.1.3 *Tilgjengelighet*

Samtidig som databehandlingsansvarlig plikter å ivareta kravene til taushetsplikt og konfidensialitet, krever helseregisterloven at opplysningene faktisk er tilgjengelige når det foreligger et legitimt behov for å få opplysninger utlevert. Dette stiller 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 denne sårbarheten til et akseptabelt nivå.

14.1.4 *Kvalitet*

Kjernejournalen vil ikke foreta medisinskfaglig kontroll av de helseopplysninger som sendes inn til kjernejournalen. Det vil fremdeles være det helsepersonell som har nedtegnet opplysningene som har ansvaret for at det er ytt og dokumentert forsvarlig helsehjelp til pasienten.

Kjernejournalen vil imidlertid føre en begrenset og automatisert kontroll av de opplysninger som sendes til kjernejournalen gjennom oppslag mot Helsepersonellregisteret, kontroll av PKI og av format for innsendte opplysninger.

14.2 *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 rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal³² er tilgangsstyring omtalt.

Helsedirektoratet identifiserer 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.

³² Se rapporten side 60

15. Økonomiske og administrative konsekvenser

Lovendringen vil i seg selv ikke føre til kostnader. Kostnadene vil først påløpe når arbeidet med å etablere kjernejournalen igangsettes. Nedenfor er det gitt en omtale av ulike kostnader og administrative konsekvenser knyttet til etablering og drift av kjernejournalen.

Helsedirektoratet har startet et arbeid for å kartlegge utfordringer og for å planlegge anskaffelser knyttet til et hovedprosjekt. Prosjektet 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 skal samles inn, lagres og sammenstilles uten at uvedkommende får tilgang til informasjonen.

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, 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, fastlegeregisteret, Det sentrale folkeregisteret og Reseptformidleren. Det tekniske innføringsarbeidet knyttet til journalsystemene og bruk av eksterne datakilder er en relativt begrenset kostnad. Et mindre antall journalsystemer må oppdateres for at kjernejournalen kan innføres, noe som kan føre til økte direkte kostnader for prosjektet.

Registrering av opplysningene som skal lagres i kjernejournal 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. 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.

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, frigjøre tid til aktiv pleie – og omsorg for helsepersonellet.

16. Merknader til endringene i helseregisterloven

Merknad til § 6d:

Med *første ledd* etableres nasjonal kjernejournal.

Andre ledd angir hva kjernejournalen er og formålet med bestemmelsen.

Kjernejournalen skal bidra til rask og sikker tilgang til strukturert og oppdatert informasjon, som er relevant og nødvendig for den helsehjelp som ytes til pasienten.

Tilgang til kjernejournalen innebærer at helsepersonell elektronisk kan gjøre oppslag i systemet og få adgang til å lese opplysningene om den enkelte pasient.

Hvilke 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.

Tredje ledd oppstiller vilkår for hva nasjonal kjernejournal skal inneholde av helseopplysninger. Med "*begrenset sett nærmere bestemte kritiske helseopplysningene, som er nødvendig og relevante for å yte forsvarlig helsehjelp*" menes blant annet at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientenes totale mengde journalopplysninger, og skal ikke erstatte den virksomhetsinterne journalføringen. I arbeidet med forskrift om nasjonal kjernejournal må det vurderes nærmere hvilke helseopplysninger som skal kunne registreres og behandles i registeret.

Fjerde ledd gir hjemmel for å etablere nasjonal kjernejournal uten krav om samtykke fra pasienten, men med en rett til å reservere seg. En reservasjonsrett innebærer at pasienten 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 slik som ved et krav om samtykke.

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 pasientrettighetsloven §§ 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 opplysninger utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal.

Femte ledd oppstiller krav om at selve bruken av opplysningene i registeret skal baseres på samtykke fra den enkelte pasient. Fordi det ikke alltid vil være mulig å innhente pasientens samtykke, åpnes det for at det i forskrift, kan gjøres unntak fra kravet om

samtykke for tilgang til opplysninger. Det kan gjøres unntak fra kravet om samtykke dersom det foreligger en akuttsituasjon – alvorlig fare for pasientens liv, helsepersonellet mener det ikke er tid til å innhente samtykke, eller pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand, ikke er i stand til å samtykke.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering, drift og behandling av helseopplysninger i kjernejournalen. Forskriften kan gi nærmere regler om hvilke opplysninger skal behandles, hvem som er databehandlingsansvar for opplysningene, herunder om plassering, tilgang, tilgangskontroll, samt regler om pasientens rettigheter.

Merknad til § 9:

Endringen gir mulighet for å pålegge virksomheter og helsepersonell meldeplikt (uten hinder av taushetsplikten) til nasjonal kjernejournal. Forskriftene vil nærmere måtte konkretisere innholdet i meldeplikten og pliktsubjektet for meldeplikten.

Opplysninger som nevnt i forskrift etter § 6d skal ikke uleveres etter første punktum dersom pasienten reserverer seg mot at helseopplysninger utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal, eller der det er et krav om samtykke, ikke samtykker til det.

17. Forslag til endringer i lov 18. mai 2001nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Ny § 6d. Nasjonal kjernejournal

Bestemmelsen etablerer nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal er et virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Kjernejournalen skal bidra til at helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, kan få rask og sikker tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett nærmere bestemte kritiske helseopplysninger, som er nødvendig og relevante for å yte forsvarlig helsehjelp.

Nasjonal kjernejournal etableres uten krav om samtykke fra pasienten. Pasienten har rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret.

Pasientrettighetsloven § 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å reservere seg.

Tilgang til helseopplysninger kan gis etter samtykke fra den registrerte. Kongen i Statsråd kan i forskrift gjøre unntak fra kravet om samtykke.

Kongen i Statsråd kan i forskrift også 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 tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

Endret § 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, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6c, § 6d, 7 og 8 samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 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.

Endret § 22. Rett til innsyn

Den som ber om det, har rett til innsyn i behandlingsrettet helseregister i den grad dette følger av pasientrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41.

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

Den registrerte kan også kreve at den databehandlingsansvarlige utdyper informasjonen som nevnt i § 21 første ledd i den grad dette er nødvendig for at den registrerte skal kunne vareta egne interesser.

Informasjon etter første og annet ledd kan kreves skriftlig hos den databehandlingsansvarlige eller hos dennes databehandler som nevnt i § 18. Den som blir bedt om å gi innsyn, kan kreve at den registrerte leverer en skriftlig og undertegnet begjæring.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandling av helseopplysninger etter annet og tredje ledd. Dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan Kongen gi forskrift om at den registrerte må betale vederlag til den databehandlingsansvarlige. Vederlaget kan ikke overstige de faktiske kostnadene ved å etterkomme kravet.

Endret § 26. Retting av mangelfulle helseopplysninger

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.

Retting av uriktige eller ufullstendige helseopplysninger som kan ha betydning som dokumentasjon, skal skje ved at opplysningene tydelig markeres og suppleres med korrekte opplysninger.

Dersom tungtveiende personvern hensyn tilsier det, kan Datatilsynet uten hinder av annet ledd bestemme at retting skal skje ved at de mangelfulle helseopplysningene slettes eller sperres. Hvis opplysningene ikke kan kasseres i medhold av arkivloven, skal Riksarkivaren høres før det treffes vedtak om sletting. Vedtaket går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 nr. 126 §§ 9 og 18.

Sletting bør suppleres med registrering av korrekte og fullstendige opplysninger. Dersom dette ikke er mulig, og dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene av den grunn gir et åpenbart misvisende bilde, skal hele dokumentet slettes.

For retting og sletting av helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister gjelder helsepersonelloven §§ 42 til 44. Første ledd annet og tredje punktum gjelder tilsvarende.

Endret § 5. Behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m.

Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, helseforskningsloven eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.

Før helseopplysninger innhentes for behandling etter første ledd, skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov. Barn mellom 12 og 16 år kan selv treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.