

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:
Vår ref.: 24/48441-5
Saksbehandler: Håkon Larsen
Dato: 29.01.2025

Vurdering av endring av samtykkeregler for Kjernejournal

Vi viser til e-post fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 20.11.24 om vurdering av lovforklaring og behov for endringer i samtykkereglene for kjernejournal, samt vår løypemelding på temaet 20.12.24. Under følger vår vurdering av om samtykkereglene bør endres nå.

Forholdet til EHDS-forordningen

Slik Helsedirektoratet oppfatter det, vil det være behov for å vurdere kravet til samtykke som hovedregel for tilgang til kjernejournal i forbindelse med implementering av den kommende EHDS-forordningen i norsk rett. Vi anbefaler derfor at vurderingen av samtykkekravet som sådan avventes, og sees i sammenheng med krav som vil følge av dette regelverket.

Begrunnelsen for dette er at EHDS-forordningen inneholder bestemmelser om tilgjengeliggjøring av såkalte prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger for helsepersonell i andre EU/EØS-land via tjenesten MyHealth@EU. Den nasjonale kjernejournalen inneholder noen av disse prioriterte kategoriene av helseopplysninger. Det er opp til hvert EU/EØS-land å fastsette i sin lovgivning hvorvidt fysiske personer skal ha rett til å reservere seg mot tilgjengeliggjøring av disse helseopplysningene via MyHealth@EU-tjenesten, og fysiske personer kan begrense tilgangen for helsepersonell og helsevirksomheter. Den enkelte nasjonalstatens rett til å fastsette en reservasjonsrett følger av artikkel 10. Etter artikkel 10 nr. 2 skal land som velger å fastsette en slik reservasjonsrett blant annet også fastsette særskilte sikkerhetsmekanismer for denne reservasjonsretten ("*specific safeguards regarding the opt-out mechanism*"). Ut fra ordlyden i artikkelen og fortelepunkt 18 forstår vi at det ikke er innenfor det enkelte lands handlingsrom å fastsette et samtykkekrav for tilgjengeliggjøring av disse prioriterte kategoriene av helseopplysninger via denne tjenesten. Fysiske personer som unnlater å reservere seg mot deling av helseopplysninger via tjenesten MyHealth@EU, skal etter artikkel 8 ha rett til å begrense tilgangen for helsepersonell og helsevirksomheter til alle eller deler av disse opplysningene. Det enkelte land kan etter artikkel 8 siste ledd fastsette regler og særskilte sikkerhetsmekanismer knyttet til adgangen til å begrense tilgangen. Ut fra ordlyden og uttalelser i fortelepunkt 17 er det ikke her tenkt på samtykkekrav som en slik sikkerhetsmekanisme. Ut fra systematikken i EHDS-forordningen med reservasjonsrett og mulighet til å begrense tilgang, vurderer vi at et samtykkekrav for tilgjengeliggjøring via denne

Helsedirektoratet

Avdeling for arkitektur og samhandling

Håkon Larsen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

tjenesten ikke er så relevant, og muligens er det heller ikke innenfor det enkelte land handlingsrom å fastsette et slikt samtykkekrav for tilgjengeliggjøring via tjenesten MyHealth@EU. Når flere av de samme opplysningene tilgjengeliggjøres på tvers av virksomheter nasjonalt i Norge via den nasjonale kjernejournalen som via MyHealth@EU-tjenesten, så mener vi at det er relevant å vurdere bestemmelsene om tilgjengeliggjøring i den nasjonale kjernejournalen ved gjennomføring av den kommende EHDS-forordningen i norsk rett.

De prinsipielle sidene ved samtykkekravet

Uavhengig av føringer som vil komme av EHDS-forordningen ønsker Helsedirektoratet å peke på de prinsipielle sidene av samtykkekravet. Etter vårt syn foreligger det argumenter for både å beholde samtykkekravet og for å oppheve det. Vi vurderer også at de utfordringer som pekes på av flere aktører kan løses på andre måter enn å oppheve samtykkekravet, eksempelvis ved å utvide gruppen som omfattes av unntak fra samtykkekravet i kjernejournalforskriften § 7 andre ledd.

Etter gjeldende rett er hovedregelen at det ikke kreves samtykke fra pasienten for at helsepersonell med tjenstlig behov gis tilgang til opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen som ytes, jf. helsepersonelloven § 45. Dette gjelder uavhengig av helsepersonellgrupper eller situasjon (akuttsituasjon eller ikke), så fremt det foreligger et tjenstlig behov. Kravet om samtykke som hovedregel for tilgang til kjernejournal representerer i så måte et unntak fra den generelle hovedregelen for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Helsedirektoratet har derfor forståelse for at det kan oppfattes som ulogisk og uklart for helsepersonell, at det i en situasjon hvor helsepersonellet har behov for både opplysninger som ligger i egen EPJ og i kjernejournal, og veksler mellom disse registrene i sin arbeidsflate, er ulike krav til tilgang, når det foreligger et tjenstlig behov for opplysninger fra begge systemer. Vi kan videre forstå at det kan være utfordrende for helsepersonell å kommunisere denne forskjellen til pasienten når samtykke til tilgang til kjernejournal innhentes, og kan oppleves som forvirrende for pasienten.

Imidlertid er det helsepersonell som oftest har de mest sentrale roller i ytelse av helsehjelp til pasienten allerede omfattet av unntaksbestemmelsen i kjernejournalforskriften § 7 andre ledd, slik at ovennevnte momenter i de fleste tilfeller ikke vi gjøre seg gjeldende. Som nevnt antar Helsedirektoratet at en eventuell utvidelse av denne unntaksbestemmelsen også vil kunne bidra til å avhjelpe enkelte av de utfordringer flere aktører peker på. Imidlertid vil det, dersom en fullt ut skal ta høyde for å sikre effektive arbeidsprosesser for helsepersonell, herunder hensynta oppgaveglidning, kunne medføre at unntakene vil bli så vide eller utydelige at hovedregelen om samtykke blir så uthulet at det har lite for seg å opprettholde den.

Siden kjernejournal ble vedtatt etablert, har omfanget av innhold som kan være tilgjengelig i eller gjennom kjernejournal blitt betydelig utvidet. Bakgrunnen for dette er hovedsakelig at prøvesvar er vedtatt som et nytt innholdselement i kjernejournal, samt at helsepersonell *via* kjernejournal (på bakgrunn av innholdselementet *referanse til ytterligere informasjon*) kan få tilgang til journaldokumenter som finnes lokalt hos andre helseytende virksomheter. I tillegg er det en målsetting, og det jobbes med teknisk tilrettelegging for, at stadig flere helsepersonell skal ha tilgang til kjernejournal. Det forhold at stadig flere personer vil kunne få tilgang til et større omfang av helseopplysninger om den enkelte, mener vi kan tilsi at det er behov for å opprettholde samtykke som et ekstra personverntiltak i tillegg til taushetsplikten og krav om tjenstlig behov. Det er helt sentralt at innbyggere har den nødvendige tillit til at deres mest private og sensitive opplysninger håndteres med konfidensialitet av helsepersonell og

helsetjenesten. Dette er også bakgrunnen for at taushetsplikten må ansees som en grunnpilar i helseretten. Dersom man opplever utrygghet med hensyn til hvordan helseopplysninger og andre sensitive opplysninger håndteres, vil det kunne medføre at man vegrer seg for å oppgi alle relevante opplysninger til behandlende helsepersonell, eller til og med unnlater å oppsøke helsehjelp når man trenger det. Dette vil kunne få store konsekvenser for pasientsikkerheten, samt eventuelt også andre uheldige konsekvenser. En opphevelse eller vesentlig lemping av samtykkekravet, i takt med at det potensielt kan tilgjengeliggjøres stadig flere helseopplysninger til et økende antall helsepersonell, vil dermed kunne oppfattes som en svekkelse av den enkeltes selvbestemmelsesrett over opplysninger som behandles i eller gjennom den nasjonale kjernejournalen, og dermed bidra til å svekke tilliten til hvordan helseopplysninger håndteres.

Etter gjeldende rett har helsepersonell som har tilgang til kjernejournal faktisk tilgang til alt innhold i den konkrete pasientens kjernejournal. Dette vil være uavhengig av om helsepersonellet eksempelvis utelukkende utfører spesialiserte oppgaver som innebærer at vedkommende kun har tjenstlig behov for en nærmere bestemt delmengde av opplysningene. På bakgrunn av kjernejournalens formål om rask og sikker tilgang til et begrenset sett av helt vesentlige opplysninger om pasienten, har det gode grunner for seg at helsepersonell som har tilgang til kjernejournal skal ha tilgang til all informasjon om pasienten, for å kunne få et samlet bilde og best mulig beslutningsgrunnlag. Et økende omfang av opplysninger i den enkeltes kjernejournal, sammenholdt med at det identifiseres at stadig flere helsepersonellgrupper/funksjoner har tjenstlig behov for tilgang til kjernejournal, men avgrenset til spesifikke innholdselementer, kan imidlertid tilsi at det vil kunne være behov for en mer differensiert tilgangsstyring i kjernejournal for enkelte grupper eller funksjoner av helsepersonell ut fra spesialiserte oppgaver som tilligger funksjonen. Dette vil også kunne bidra til å tilrettelegge for overholdelse av taushetsplikten, ved at den enkelte ikke blir eksponert for flere opplysninger enn hva som er relevant og nødvendig. En differensiert tilgangsstyring som i større grad tar hensyn til enkelte funksjoners tjenstlige behov, vil dermed kunne bidra til å kompensere for et eventuelt bortfall av krav til samtykke.

Videre arbeid

Helsedirektoratet jobber med å vurdere behovet for unntak fra samtykkekravet, herunder for helsepersonell tilknyttet fastlegen og ved legemiddelhåndtering. Vi vil i den sammenheng også se på om differensiert tilgang til opplysningene i Kjernejournal bør være en forutsetning for dette.

Vennlig hilsen

Erik Hedlund e.f.
avdelingsdirektør

Håkon Larsen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET, Kjersti Metliaas;HELSE- OG
OMSORGSDEPARTEMENTET, Gunn Signe Jakobsen;NORSK HELSENETT SF, Odd Martin
Solem;Direktoratet for e-helse, Ronny Holten Olsen;Avdeling for arkitektur og samhandling, Erik
Hedlund;Avdeling for prosjekt- og prosessledelse, Trine Lind