

# **Høringsnotat**

## **Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal, forslag til endringer i kjernejournalforskriften**

**Høringsfrist 13. november 2023**

## Innhold

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Sammendrag .....   | 3  |
| 2     | Gjeldende rett .....   | 4  |
| 2.1   | Pasientjournalloven.....   | 4  |
| 2.1.1 | Nasjonale e-helseløsninger.....  | 5  |
| 2.1.2 | Nasjonal kjernejournal .....   | 6  |
| 2.1.3 | Rett til informasjon og innsyn.....  | 7  |
| 2.1.4 | Autorisasjon og autentisering.....   | 7  |
| 2.2   | FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter.....      | 8  |
| 2.3   | Personopplysningsloven og personvernforordningen.....                      | 8  |
| 3     | Departementets vurderinger og forslag .....                                | 10 |
| 3.1   | Nærmere om datasettet .....  | 10 |
| 3.2   | Visuelle framstillinger og metodiske ulikheter.....                        | 12 |
| 3.3   | Utsatt tilgjengeliggjøring av prøvesvar til pasienten .....                | 13 |
| 3.4   | Rett til å motsette seg (reservasjonsrett mv.).....                        | 14 |
| 3.5   | Sperring av digitalt innsyn for enkelte grupper .....                      | 16 |
| 3.6   | Plikt til å melde .....  | 17 |
| 3.7   | Lagringstid av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal..... | 18 |
| 3.8   | Inkludering av tidligere prøvesvar .....                                   | 19 |
| 4     | Andre forskriftsendringer .....  | 21 |
| 4.1   | Dataansvar for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren.....            | 21 |
| 4.1.1 | Bakgrunn .....   | 21 |
| 4.1.2 | Departementets vurderinger og forslag .....                                | 22 |
| 4.2   | Kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 9 c (sperring).....           | 26 |
| 4.3   | Opplæring i bruk av nasjonal kjernejournal.....                            | 26 |
| 5     | Administrative og økonomiske konsekvenser.....                             | 27 |
| 6     | Forslag til forskriftsendringer.....                                       | 28 |

# 1 Sammendrag

Departementet foreslår endringer i kjernejournalforskriften § 4 slik at forskriften åpner for lagring av laboratorie- og radiologisvar (prøvesvar). Den enkelte skal kunne reservere seg mot slik lagring.

Prøvesvar skal umiddelbart være tilgjengelig for helsepersonell via nasjonal kjernejournal. Det skal etableres en mekanisme for utsatt digital tilgjengeliggjøring av prøvesvar via helsenorge.no, slik at helsepersonell kan informere pasienten personlig.

Departementet foreslår at forskriften også skal omfatte prøvesvar fra genetiske undersøkelser. Pasientens hele genom eller eksom vil ikke fremgå.

Hensikten med forslaget er å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggere. Forslaget er en oppfølging av endringene i pasientjournalloven fra 2. juni 2023, jf. Prop. 91 L (2022–2023) Endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal) og Innst. 406 L (2022-2023). Lovvedtaket endret forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13. Endringen klargjorde at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, bl.a. prøvesvar.

I dag sendes laboratorie- og radiologisvar digitalt til helsepersonellet som har bestilt undersøkelsen (rekvirenten). Det er ikke etablert en samlet, nasjonal oversikt over slike prøvesvar. Øvrig helsepersonell som trenger innsyn i laboratorie- og radiologisvar for å yte helsehjelp, må kontakte de ulike virksomhetene der opplysningene er lagret. Tilgjengeliggjøring av opplysningene skjer da enkeltvis for hver virksomhet.

Helsepersonellet vet sjelden hvor relevante laboratorie- og radiologisvar er lagret, og mange av prøvesvarene er dermed i praksis utilgjengelig. Med forslag til forskriftsendringer, skal helsepersonell kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter. Nasjonal kjernejournal vil gi helsepersonell og pasienter trygg og sikker tilgang til alle typer laboratorie- og radiologisvar, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor undersøkelsen er utført. Pasienter og innbyggere skal kunne få tilgang til den samme informasjonen via helsenorge.no.

Det er kun helsepersonell med tjenstlig behov som kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Prøvesvar skal kunne sammenstilles og sammenlignes visuelt i grafer o.l. med tilsvarende undersøkelser utført tidligere i andre deler av helsetjenesten. På den måten vil mistenkelige funn raskere kunne avklares, eller trender i prøvesvarene som tyder på sykdom eller som kan være til hjelp i videre diagnostikk og behandling, kunne oppdages. I behandlingen av pasienter med kroniske sykdommer, vil det kunne være spesielt viktig å undersøke hvordan laboratorie- og radiologisvar har variert over flere år. Det vil derfor være av stor betydning at prøvesvarene i størst mulig grad er komplette og omfatter opplysninger om pasienten tilbake i tid.

Omfanget av prøvesvar i nasjonal kjernejournal vil utvides gradvis. Departementet legger til grunn at forslaget vil være ressursbesparende og bidra til bedre helsehjelp. Det vil bidra til å gi raskere utredninger og redusere belastningen for pasienten, og unødvendige

undersøkelser vil kunne unngås. I nasjonal kjernejournal inngår opplysninger fra primærkilder og helseregistre. Forslaget innebærer at laboratorie- og radiologisvar nå vil inngå som en integrert del av nasjonal kjernejournal. I tillegg vil opplysningene fortsatt lagres i virksomhetenes egne behandlingsrettede helseregistre.

Pasientens laboratorie- og radiologisvar som en del av nasjonal kjernejournal, vil omfattes av pasientjournalloven § 8 og departementets hjemmel til å gi forskrift om plikt til bruk og betaling for forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene. Plikt til innmelding av laboratorie- og radiologisvar til nasjonal kjernejournal vil følge av pasientjournalloven § 14.

Departementet vurderer også om dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept) bør overføres fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet. Det bes om at høringsinstansene uttaler seg særskilt om dette spørsmålet. Videre foreslås en endring i meldeplikten i kjernejournalforskriften § 5, endringer av lagringstid i § 10 og at forskriften § 12 om opplæring oppheves.

## **2 Gjeldende rett**

### **2.1 Pasientjournalloven**

Pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og finne frem i, jf. lovens § 7. Både tekniske og organisatoriske tiltak og løsninger skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov. Bestemmelsen i § 7 angir konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregistre ved å henvise til bestemte plikter og rettigheter som følger av pasientjournalloven og andre lover. Dette gjelder bl.a. regler om taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, retten til informasjon og innsyn, helsepersonells dokumentasjonsplikt, tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, samt informasjonssikkerhet og internkontroll.

Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d: pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner. Nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept) er behandlingsrettede helseregistre som inneholder helseopplysninger som er relevant for den enkeltes helsehjelp. Disse løsningene er imidlertid regulert i egne bestemmelser i pasientjournalloven og er ikke en del av pasientens ordinære journal.

Pasientjournalloven § 13 femte ledd gir hjemmel til forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Bestemmelsen ble endret 2. juni 2023, jf. Innst. 406 L (2022-2023), jf. Prop. 91 L (2022-2023). Endringen innebærer at det i forskrift kan bestemmes at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, bl.a. laboratorie- og radiologisvar.

### 2.1.1 Nasjonale e-helseløsninger

Departementet kan i forskrift bestemme at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, apotekloven og tannhelsetjenesteloven, skal ta i bruk nærmere bestemte nasjonale e-helseløsninger i virksomheten, jf. pasientjournalloven § 8 andre ledd. Dette omfatter bl.a. helseforetak, kommuner, apotek og bandasjister.

De bestemte løsningene som forskriftshjemmelen i andre ledd omfatter er helsenet, nasjonal kjernejournal og e-resept. Det fremgår av bestemmelsens spesialmerknader (Prop. 3 L (2021–2022)) at å «ta i bruk» omfatter å gjøre tjenesten tilgjengelig i virksomheten. Løsningene anses gjort tilgjengelige i virksomheten når de kan tas i bruk av personell som har tjenstlige behov for, og rett til, å ta løsningene i bruk. Helsepersonellets tilgang til kjernejournal og e-resept er regulert i egne forskrifter.

Innbyggerportalen helsenorge.no er innrettet på en noe annen måte enn de øvrige ovenfor nevnte løsningene og er derfor regulert separat i § 8 tredje ledd. Departementets adgang til å gi forskrift omhandler ikke plikt til å gjøre helsenorge.no tilgjengelig i virksomheten, men å gjøre nærmere bestemte tjenester tilgjengelig på helsenorge.no. Plikten er altså knyttet til å gjøre tjenester tilgjengelig via løsningen.

Fjerde ledd innebærer at departementet kan gi forskrift om at regionale helseforetak, kommuner, apotek, bandasjister og andre virksomheter skal betale for at de nasjonale e-helseløsningene gjøres tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten eller – når det gjelder helsenorge.no – for allmennheten. Det er presisert at når det gjelder apotek og bandasjister, kan eventuell plikt til betaling kun omfatte e-resept og helsenet. Det er avgjørende om e-resept faktisk er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomheten og at det faktisk er inngått avtale om tilkobling til helsenet.

Videre følger det av fjerde ledd at departementet kan gi forskrift om betalingsplikten og løsningene, inkludert krav til løsningenes innhold, hvilke virksomheter som omfattes, betalingspliktig beløp og fra hvilket tidspunkt betalingsplikten løper, plikten til å gjøre en løsning tilgjengelig i virksomheten eller plikten til å gjøre tjenester tilgjengelig på helsenorge.no skal gjelde.

Videre kan departementet gi forskrifter om statlige foretaks ansvar for å tilby løsningene og dataansvar for løsningene. Dette innebærer bl.a. at Norsk helsenet SF kan pålegges plikt til å tilby løsningene. Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige kostnadene til forvaltning og drift av løsningene. Betalingens størrelse vil fastsettes på bakgrunn av forventede kostnader i det kommende budsjettåret. Kravet innebærer derfor ikke at virksomhetenes betaling for det enkelte år skal tilsvare de faktiske kostnadene i dette året, men at dette skal være tilfellet over tid. Det vil derfor ved fastsettelsen av betalingens størrelse i et bestemt år ikke bare være relevant å se hen til forventede kostnader i dette året, men også til avviket mellom den faktiske betalingen for foregående år sammenlignet med de faktiske kostnadene.

Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene.

Forskrifter etter § 8 er fastsatt i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger. Forskriften skal bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp eller virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre, bruker standarder, standardsystemer, godkjent programvare, kodeverk, klassifikasjonssystemer og nasjonale e-helseløsninger for å fremme sikker og effektiv samhandling og bruk av IKT. Forskriften kapittel 3 regulerer plikt til å ta i bruk helsenettet og nasjonal kjernejournal, og betaling for forvaltning og drift av disse løsningene. Norsk helsenett SF er i samme kapittel pålagt plikt til å gjøre helsenettet og nasjonal kjernejournal mv. tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og virksomheter i statlig helseforvaltning.

### **2.1.2 Nasjonal kjernejournal**

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournalloven § 13 andre ledd. Med virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister menes at registeret omfatter opplysninger fra flere virksomheter. Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Bestemmelsen angir ikke hva som anses som relevante opplysninger.

Pasientjournalloven § 13 femte ledd gir hjemmel til forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Det er gitt forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften). Hvilke opplysningskategorier som registreres i kjernejournalen fremkommer av denne forskriften. Forskriften lister opp relevante opplysningskategorier som navn, oversikt over legemidler, kritisk informasjon, kontakt med helsetjenesten og referanse til ytterligere informasjon, herunder prøvesvar og billedundersøkelser. Vaksiner er legemidler og således omfattet. Dette betyr at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientens totale mengde journalopplysninger, og heller ikke erstatte den ordinære journalføringen.

Det følger av endring av 2. juni 2023, jf. Innst. 406 L (2022-2023), jf. Prop. 91 L (2022-2023) at det i forskrift kan bestemmes at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, bl.a. laboratorie- og radiologisvar. Hensikten med endringen var i første omgang å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggere. Etter endringen kan det i forskrift bestemmes at helsepersonell skal kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter.

Opplysninger kan registreres i kjernejournalen uten pasientens samtykke. Den registrerte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret, jf. tredje ledd. Hvis helsepersonell skal gis tilgang til kjernejournalen, krever dette pasientens samtykke. Det følger av fjerde ledd. Med samtykke menes her en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11.

Adgangen til å gi tilgang for helsepersonell er dermed snevrere enn det som følger av den generelle regelen i pasientjournalloven § 19. Det er gjort unntak fra samtykkekravet i forskrift om nasjonal kjernejournal, for tilfeller der det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Unntakene følger av kjernejournalforskriften § 7.

Fordi pasienten har en rett til å motsette seg registrering av helseopplysninger i registeret, er reservasjonsretten videre for nasjonal kjernejournal enn for andre behandlingsrettede helseregistre. Retten til å motsette seg behandling er av informasjonshensyn tatt inn i pasientjournalloven både i § 13 og i § 17.

Av pasientjournalloven § 14 følger at virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter uten hinder av taushetsplikt å registrere eller melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 11 til 13. Meldeplikten etter § 14 gjelder bl.a. for opplysninger som skal registreres i nasjonal kjernejournal. I andre ledd er Kongen gitt myndighet til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 11 til 13, bl.a. om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder. Mottaker av opplysningene skal varsle den som har registrert eller meldt opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

### **2.1.3 Rett til informasjon og innsyn**

Pasientene har rett til informasjon og innsyn i egne helseopplysninger og om hvem som har hatt tilgang til opplysningene, jf. pasientjournalloven § 18 og kjernejournalforskriften § 6.

Pasientjournalloven viser til pasient- og brukerrettighetsloven og personvernforordningen. Dette gjelder også for nasjonal kjernejournal. De registrerte har også rett til informasjon og innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger om vedkommende. Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tilegnet seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke. Den registrerte har også rett på generell informasjon om hvem som behandler helseopplysninger, hvilke opplysninger det gjelder og hvordan de behandles, jf. personvernforordningen artikkel 13.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, kan pasient og bruker likevel nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær.

### **2.1.4 Autorisasjon og autentisering**

All pasientbehandling forutsetter behandling av helseopplysninger om pasienten. God pasientsikkerhet krever at opplysninger deles mellom helsepersonell. Helsepersonelllets informasjonstilgang skal imidlertid begrenses til personelllets tjenstlige behov og kun til de opplysningene som er relevant og nødvendig for pasientbehandlingen. For å ivareta dette kravet er det nødvendig med gode rutiner for autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring.

For å få tilgang til nasjonale e-helseløsninger som kjernejournal er det stilt krav om autentisering (e-id) av personell på et høyt sikkerhetsnivå, jf. kjernejournalforskriften § 9 andre ledd.

Når taushetsbelagte opplysninger skal deles med andre, og især mellom virksomheter, blir et viktig spørsmål hvilken virksomhet som skal avgjøre hvorvidt vilkårene er oppfylt. I kjernejournalforskriften § 9 om tilgangsstyring er det bl.a. bestemt at tilgang til den nasjonale kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet, jf. første ledd.

Det følger videre at hver virksomhet skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Tilgangsstyringen i «egen virksomhet» skal være i samsvar med pasientjournalforskriften § 13. En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset.

Den dataansvarlige for den nasjonale kjernejournalen kan sette vilkår for tilgang, oppbevare oversikt over utstedte autorisasjoner og føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring, jf. § 9 tredje ledd. Det følger av pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet at den dataansvarlige og databehandleren bl.a. skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Se også personvernforordningen artikkel 32.

## **2.2 FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter**

Etter FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 har enhver rett til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Retten til helsetjenester fremgår også av FN-konvensjonen om avskaffelse av alle former for diskriminering mot kvinner artikkel 12. Bestemmelsene gjelder som norsk lov og har forrang i tilfelle konflikt med annen lovgivning, jf. menneskerettsloven. Bestemmelsene har ikke forrang til Grunnloven. ØSK artikkel 12 nr. 1 angir statens generelle forpliktelser, mens artikkel 12 nr. 2 spesifiserer utvalgte ansvarsområder. Det følger av artikkelen at det er et statlig ansvar, som omfatter alle (enhver) innenfor statens jurisdiksjon.

## **2.3 Personopplysningsloven og personvernforordningen**

EUs personvernforordning er gjennomført i norsk rett ved lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger § 1. Personvernforordningen fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger, samt regler om fri utveksling av personopplysninger. Det er presisert i artikkel 1 at forordningen sikrer vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger. Personvernforordningen skal leses i lys av andre menneskerettigheter.

Personvernforordningen bygger på noen grunnleggende prinsipper som må ivaretas ved behandling av person- og helseopplysninger. Personvernprinsippene følger av artikkel 5 og består av:

- Prinsippene om lovlighet, rettferdighet og åpenhet
- Prinsippet om formålsbegrensning
- Prinsippet om dataminimering
- Prinsippet om riktighet
- Prinsippet om lagringsbegrensninger
- Prinsippet om integritet og konfidensialitet
- Prinsippet om ansvar

Prinsippene gir uttrykk for både grunnleggende hensyn som personvernforordningen skal ivareta, og konkrete krav til hvordan personopplysninger skal behandles. Prinsippene er selvstendige regler som stiller krav til all behandling av personopplysninger. I tillegg skal de brukes i tolkningen av andre bestemmelser i forordningen og personvernbestemmelser i andre lover, herunder lover som regulerer behandling av personopplysninger i helse- og omsorgssektoren.

Enhver behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten krever en eller flere dataansvarlige. Dataansvaret for helse- og personopplysninger påhviler i utgangspunktet den virksomheten «som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes». Dette følger av personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Se også pasientjournalloven, som fastsetter at begrepet dataansvarlig skal forstås synonymt med begrepet behandlingsansvarlig i den norske oversettelsen av personvernforordningen.

Videre krever behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1. Behandlingen må også oppfylle vilkårene i et av unntakene fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i artikkel 9. De aktuelle grunnlagene for behandlingsrettede helseregistre er artikkel 6 nr. 1 bokstav e (nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse), eventuelt bokstav d (nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser), og unntaket i artikkel 9 nr. 2 bokstav h (nødvendig i forbindelse med yting av helsetjenester).

Det er et vilkår i artikkel 6 nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav h at behandlingen også skal fastsettes i nasjonal rett eller unionsretten. Dette kalles et supplerende rettslig grunnlag. Helsepersonell har plikt til å journalføre opplysningene om pasienten, jf. helsepersonelloven § 39. Journalføringsplikten er dermed et supplerende rettslig grunnlag. Rett til å behandle helseopplysningene i den ordinære pasientjournalen og i kjernejournalen følger også av pasientjournalloven § 6 andre ledd og § 13 med forskrifter.

Det at pasienten oppsøker helsehjelp, innebærer forutsetningsvis at pasienten også aksepterer at opplysninger om ham eller henne registreres i journalen. Kravene til samtykke til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven er imidlertid ikke i samsvar med samtykkekravene i forordningen artikkel 4 nr. 11. Samtykke til helsehjelp er derfor ikke behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen.

### **3 Departementets vurderinger og forslag**

Departementet foreslår at laboratorie- og radiologisvar tas inn som et nytt innholdselement i kjernejournalforskriften § 4.

Hensikten med forslaget er å gjøre prøvesvar og svarrapporter fra laboratorie- og radiologiske undersøkelser (laboratorie- og radiologisvar) tilgjengelig i nasjonal kjernejournal, og dermed lettere tilgjengelig for både helsepersonell og innbyggere.

Ved å innta laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal vil vi kunne bedre kvaliteten i den helsehjelpen som ytes, og oppleve færre uønskede hendelser. Opplysningene vil være mer komplette, slik at beslutningsgrunnlaget for helsehjelpen blir bedre og enklere. Omfanget av laboratorie- og radiologisvar i løsningen vil bygges ut gradvis.

Tilgang til prøvesvar vil bidra til å gi raskere avklaring i utredning av pasientens tilstand, redusere belastningen for pasienten og være ressursbesparende over tid fordi man unngår overflødige undersøkelser. Det er positivt både for pasienten, laboratoriene og for samfunnsøkonomien. Formålet med å inkludere pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal er nærmere omtalt i Prop. 91 L (2022-2023) punkt 4.4.2.

Det er kun helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, som etter samtykke fra den registrerte kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13 fjerde ledd. Det er i forskrift gitt flere unntak fra kravet til samtykke, bl.a. i akutt situasjoner og for nærmere bestemte helsepersonellgrupper.

#### **3.1 Nærmere om datasettet**

Det sendes over to millioner laboratorie- og radiologisvarrapporter hver måned. Svarrapport er et samlet svar på en rekvisisjon (laboratoriefag) eller henvisning (radiologi og nukleærmedisin). Ved meldingsformidling tilsvares en svarmelding en svarrapport. En svarrapport kan inneholde mange prøvesvar. Prøvesvar er et svar på en enkeltundersøkelse, inkludert eventuelle referansegrenser eller kommentarer.

Personvernprinsippet om «dataminimering» fastslår at personopplysningene som behandles skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for å oppnå de formålene som er fastsatt ved innsamling, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c. En sentral del av prinsippet er at mengden personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for formålet.

Personvernprinsippene i personvernforordningen artikkel 5 baserer seg ikke på fastlåste terskler eller rammer. Det må gjøres en avveining mellom hensynet til personvern og hensynet til forsvarlig helsehjelp og pasientsikkerheten, dersom disse hensynene trekker i forskjellige retninger. Flere av personvernprinsippene legger også opp til en fortolkning av hva som er nødvendig for å ivareta formålet med behandlingen av personopplysninger som skal utføres. Ettersom formålet med behandlingen av personopplysninger er å yte forsvarlig helsehjelp og å ivareta pasientsikkerhet, må den medisinskfaglige vurderingen tillegges betydelig vekt i vurderingen av hva som er nødvendig for å ivareta formålet.

Av Prop. 91 L (2022-2023) punkt 4.4.5 følger at departementet tar sikte på at følgende åtte fagområder inngår i datasettet som lagres i kjernejournal:

1. Medisinsk biokjemi
2. Klinisk farmakologi
3. Immunologi og transfusjonsmedisin
4. Medisinsk mikrobiologi
5. Medisinsk genetik
6. Patologi
7. Radiologi
8. Nukleærmedisin

Det er presisert at departementet i det videre forskriftsarbeidet vil gjøre en konkret vurdering av hvilke undersøkelser som bør inngå i tjenesten.

Disse åtte fagområdene dekker alle etablerte laboratorie og radiologi og nukleærmedisinsk praksis innen medisin. Hvilke prøvesvar som skal inngå i disse åtte fagområdene og være omfattet av meldeplikten, mener departementet bør fastsettes av den dataansvarlige. Se punkt 4.1 om overføring av dataansvar til Helsedirektoratet. I vurderingen skal det legges vekt på formålet med nasjonal kjernejournal og at opplysningene anses relevante og nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Departementet presiserer at pasientens hele genom eller eksom ikke skal inngå i kjernejournal.

Departementet vil påpeke at det for flere typer prøvesvar, herunder prøvesvar fra genetiske undersøkelser, er særlig viktig med løsninger for utsatt tilgjengeliggjøring for innbyggere, se punkt 3.3. Departementet mener videre det skal være enkelt for innbyggere å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournal. Dette er særlig viktige forutsetninger for at bl.a. svarrapporter fra genetiske undersøkelser, prøvesvar fra seksuelt overførbare sykdommer og rusmiddelanalyser kan inngå i løsningen.

Det vil i første omgang ikke være mulig for pasienter å reservere seg mot at enkelte typer prøvesvar registreres i kjernejournal. Dersom pasienten ønsker å reservere seg mot at enkelte typer prøvesvar som f.eks. svarrapporter fra genetiske undersøkelser, prøvesvar fra seksuelt overførbare sykdommer og rusmiddelanalyser, inkluderes, må pasienten eventuelt reservere seg mot hele prøvesvarmodulen i kjernejournal. Alternativt må disse typene prøvesvar ikke inkluderes i pasientens prøvesvar. Reservasjonsrett er nærmere omtalt i punkt 3.4.

Departementet er kjent med at en liten andel av prøvesvar, har formål som ikke assosieres med helsehjelp. Dette vil typisk gjelde prøver tatt for kontroll- og sanksjonsformål, men også andre private formål, som for eksempel prøver som tas på den enkeltes eget initiativ for å følge opp kosthold eller trening. Departementet er av den oppfatning at slike prøvesvar, ikke bør meldes til nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjernejournal er begrenset til

helsehjelp, og prøver som ikke har helsehjelp til formål, skal ikke inkluderes. For eksempel betyr dette at obduksjonsrapporter og rettsmedisinske prøver ikke skal inkluderes.

### **3.2 Visuelle framstillinger og metodiske ulikheter**

Helsepersonellet skal, som et ledd i ytelse av helsehjelp, kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter. Departementet er opptatt av at helsepersonellet skal kunne gjøre ulike typer søk og få ulike visuelle framstillinger av prøvesvar sammenstilt fra ulike datakilder. Data vil kunne vises i form av en liste over svar, visuelt og relatert til hverandre i form av diagram (graf) der det er egnet, eller som en tabell (kurvedigram/labark). Referanseverdiene og tilhørende data, som for eksempel måleenhet fra svaret, må kunne vises sammen med analyseresultatet, slik at det framkommer om svar-verdien er sammenliknbar over tid eller ikke.

Den nasjonale tjenesten for laboratorie- og radiologisvar som del av nasjonal kjernejournal, skal ivareta både krav til sporbarhet og at svar vises korrekt i henhold til siste oppdaterte svar fra laboratoriet ved endringer. Inkludering av pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal forutsetter at laboratorie- og radiologisvar fra ulike laboratorie- og radiologisystemer overføres ved automatiserte prosesser til kjernejournalen, i tillegg til rekvirenten. For å sikre kompletthet må det skje i en parallell oversendelse fra laboratorie- og radiologisystemer til rekvirerende helsepersonell og til nasjonal kjernejournal. Dette vil over tid også gjelde i de tilfellene hvor undersøkelsen er rekvirert internt i egen virksomhet.

Departementet er kjent med at det er metodeforskjeller mellom ulike laboratorier, som gjør at analyseresultater ikke alltid vil være direkte sammenlignbare. Det kan være store forskjeller i resultat fra samme pasient, dersom prøven analyseres med ulike instrument og reagenser. Når disse resultatene vises visuelt sammen i en kurve e.l. så vil det kunne se broket og variert ut, mens det riktige bildet kan være en flat kurve. Slike forskjeller skyldes da valg av analytisk metode, ikke forhold hos pasienten.

Det å vise ulike laboratoriers resultater visuelt og relatert til hverandre byr også på utfordringer, bl.a. fordi samme analyse kan ha ulike referanseområder. Dersom prøvesvar skal kunne sammenstilles og sammenliknes visuelt er det viktig at det kommer tydelig frem at det er metodeforskjeller og ulikheter avhengig av hvilken metode utførende laboratorium bruker, slik at helsepersonell kan ta dette med i sin vurdering av svarene over tid. Ettersom laboratorier kan skifte metode, vil det også kunne oppstå metodeforskjeller og endring i referanseområde innen ett laboratorium over tid.

Departementet er opptatt av at framstillingen, både for helsepersonellet og innbyggere gjøres faglig forsvarlig. Der det ikke er mulig å framstille dataene samlet visuelt i kurve/graf på en forsvarlig måte, skal svarene vises enkeltvis. Der det er fornuftig å sammenstille prøveresultater fra like undersøkelser analysert hos forskjellige laboratorier (f.eks. hemoglobin), kan kjernejournal og helsenorge.no framstille dette grafisk som en trendvisning over tid. Eventuelle variasjoner i referanseområde hos laboratorier, vil synliggjøres i samme grafiske fremstilling.

For at helsepersonell og innbyggere skal kunne følge med på endringer og nye prøvesvar i en svarrapport, er det viktig at svarrapporten er komplett og det tydelig fremkommer om det er gjort endringer i tidligere sendte prøvesvar. Svarrapporter som er kansellert vil ikke bli vist, og prøvesvar som er kansellert vil heller ikke bli vist.

For at helsepersonell og innbyggere skal se informasjon som er endret eller slettet, er det viktig at innsendte svarrapporter er komplette og inneholder tidligere sendte svar i tillegg til endringer på enkeltanalyser/undersøkelser. Dette er presisert av Direktoratet for e-helse i «Bruk av standardene Rekvirering av medisinske tjenester og Svarrapportering av medisinske tjenester» (HIS 1102:2014, oppdatert 03/2023) og i «Bruk av Svarrapport v1.4 i Pasientens prøvesvar» (HITS-1249), et dokument som beskriver hvordan standardene danner grunnlaget for presentasjon og tilgjengeliggjøring av prøvesvar i kjernejournal.

Standard for «Svarrapportering av medisinske tjenester v1.4» beskriver også undersøkelsesmetode som en opplysning som kan inkluderes i felt for «Ytterligere spesifikasjon (Spec)», og Direktoratet for e-helse planlegger å tilgjengeliggjøre undersøkelsesmetode (OID=8354) i god tid før ikrafttredelse av forskriftsendringene.

### **3.3 Utsatt tilgjengeliggjøring av prøvesvar til pasienten**

Departementet er opptatt av at prøvesvar skal være raskt tilgjengelig, og mener de fleste prøvesvar bør være tilgjengelig umiddelbart også for pasientene.

Informasjon som tilgjengeliggjøres gjennom laboratorie- og radiologisvar, er en annen kategori helseopplysninger enn hva som til nå blir gjort tilgjengelig for pasienten via helsenorge.no. Laboratorie- og radiologisvar kan inneholde informasjon som, for pasienten kan få store konsekvenser. Det er en forutsetning at løsningen ivaretar mulighet for at prøvesvar ikke blir tilgjengelig for pasienten, før svaret er formidlet fra helsepersonell, og pasienten har fått nødvendig informasjon og veiledning om videre oppfølging.

Enkelte analysesvar og bildebeskrivelser bør derfor ikke gjøres tilgjengelig for pasienten, før rekvirenten eller behandlende lege har vurdert prøvesvarene og vurdert om pasienten skal kontaktes, før svaret tilgjengeliggjøres for pasienten. Det kan også være særlige forhold som må hensyntas ved tilgjengeliggjøring av opplysninger. Departementet viser til den lovpålagte plikten til å gi tilpasset genetisk veiledning i de tilfellene det er foretatt en genetisk prediktiv undersøkelse jf. bioteknologiloven § 5-5. Virksomhetene må sikre at denne plikten ivaretas.

For departementet er det viktig at pasienter får tilgang til resultatene av laboratorie- og radiologiundersøkelser raskt. Det er også viktig at det sikres et godt system for at pasienten kan diskutere innholdet og betydning av prøvesvarene med ansvarlig lege, uten unødige opphold. At det etableres en mekanisme med logisk forsinkelse ved deling av enkelte prøvesvar, slik at de er kvalitetssikret og formidlet av kompetent helsepersonell før de gjøres tilgjengelige i kjernejournal, er derfor en forutsetning. Det er videre en forutsetning at det etableres en manuell mekanisme som styres av rekvirent/behandler eller av virksomheten/helsepersonell i virksomheten som avgir svaret.

En løsning for å kunne definere om det skal være utsettelse, og varighet på utsettelsen, vil imøtekomme behovet. Departementets forslag innebærer at prøvesvar sendes til den nasjonale løsningen uten opphold, slik at helsepersonellet har den totale oversikten, men tilgjengeliggjøring for innbyggere kan inneha en eventuell forsinkelse.

Departementet foreslår at det legges inn en mekanisme for å utsette visning til pasientene via helsenorge.no for enkelte forhåndsdefinerte fagområder (eller grupper). Helsedirektoratet utarbeider og oppdaterer oversikt over slike fagområder. De åtte fagområdene og undergrupper til disse kan være et godt utgangspunkt. Der utsatt visning settes av rekvirenten på rekvireringstidspunktet, vil også andre individuelle hensyn kunne ivaretas.

Mekanismer for utsatt digital visning til pasientene, vil kunne sikre at rekvirenten eller behandlende lege rekker å vurdere prøvesvarene og eventuelt kontakte pasienten med informasjon om hvordan disse skal forstås og håndteres, før pasienten ser svarene via helsenorge.no.

Departementet mener at det i tillegg til mekanismer for utsatt visning på gruppenivå, bør etableres en mekanisme som gjør det mulig for helsepersonell å «friggi» prøvesvaret for pasienten, før utløpet av utsettelsen, eventuelt også forlenge utsettelsen. Dette enten fordi rekvirenten mener pasienten likevel bør kunne se svaret, uten samtale med rekvirenten, eller en slik samtale er gjennomført før utløpet av utsatt visning.

Departementet påpeker at en bør være varsom med å legge opp til en løsning som innebærer mye skjønnsutøvelse fra det enkelte laboratorium og helsepersonell, i vurderingen av om en svarrapport skal gjøres tilgjengelig i kjernejournal og innsyn for pasienter på helsenorge.no gis. En slik løsning kan bli ressurskrevende for tjenesten og føre til utilsiktet variasjon mellom virksomhetene. Dette er ikke ønskelig.

Departementet vil presisere at det samtidig er viktig at pasienten etter en viss tid, faktisk får informasjonen/prøvesvaret. Det vil kunne være en form for sikkerhetsmekanisme for å fange opp eventuelle feil som følge av at rekvirent/behandler ikke tar kontakt med pasienten. Den dataansvarlige/Helsedirektoratet må vurdere når en slik sikkerhetsmekanisme bør inntre, basert på helsefaglige forhold.

Det er også enkelte prøvesvar som ikke skal gjøres tilgjengelig for pasienten. Dette er nærmere omtalt i 3.5.

### **3.4 Rett til å motsette seg (reservasjonsrett mv.)**

Det er frivillig å ha kjernejournal. Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournalen, jf. pasientjournalloven § 13. Dataminimeringsprinsippet i personvernforordningen artikkel 5, vil kunne tilsi at det bør være adgang til å reservere seg, uten at man reserverer seg mot kjernejournal for øvrig. På den annen side, tilsier formålet med kjernejournal at de opplysninger som behandles, utgjør et samlet sett av opplysninger som er av betydning når helsepersonellet skal få nødvendig oversikt for å kunne yte best mulig helsehjelp. Dersom et vesentlig innholdselement mangler, vil det kunne bli utydelig for helsepersonellet hva som er det reelle

beslutningsgrunnlaget ved ytelse av helsehjelp. Dette kan tale for at reservasjonsretten ikke bør differensieres.

Når man må velge mellom «alt eller ingenting», kan resultatet bli at det er flere enn nødvendig som velger å reservere seg fra å ha kjernejournal. Dette vil kunne ha negative konsekvenser for pasientsikkerheten til de det gjelder. Tekniske løsninger for ulike tilgangsrettigheter til innholdselementer i nasjonal kjernejournal, vil gjøre det mulig for den enkelte å ha kjernejournal, men reservere seg mot at det behandles opplysninger i enkelte «moduler». Dette omfatter også «sperringer» av helsepersonells tilgang.

Det vil i første omgang ikke være mulig for pasienter å reservere seg mot at kun enkelte typer prøvesvar, som for eksempel tester for seksuelt overførbare sykdommer, rusmiddelanalyser og svarrapporter fra genetiske undersøkelser, registreres i kjernejournal. Departementet forutsetter at dette endres over tid, slik at det etter hvert vil bli mulig å reservere seg mot at visse typer prøvesvar inngår i tjenesten.

I tillegg til rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournalen, jf. pasientjournalloven § 13, har Norsk helsenett SF utarbeidet ytterligere innstillinger som bidrar til ivaretagelse av den enkeltes selvbestemmelsesrett og personvern. Dette er innstillinger om:

- *Reservasjon* – en mekanisme for at den enkelte kan reservere seg mot at prøvesvar lagres i kjernejournalen, uten at dette påvirker annen informasjon som er lagret i den nasjonale kjernejournalen.
- *Sperring* - en tilgangsbegrensning som settes av den enkelte via helsenorge.no, for å begrense tilgang til alle prøvesvar, eller prøvesvar tilhørende en valgt periode, mot alle eller utvalgt helsepersonell. Sperringen kan oppheves i en akutsituasjon eller ved samtykke fra den enkelte.
- *Blokkering* – en tilgangsbegrensning som settes av den enkelte via helsenorge.no, for å begrense tilgang til alle prøvesvar, eller prøvesvar tilhørende en valgt periode. En blokkering kan ikke oppheves i akutsituasjoner.
- *Skjerming* - en tilgangsbegrensning satt av helsepersonell, fordi det er grunn til å tro at pasienten vil motsette seg deling av helseopplysninger.

Direktoratet for e-helse, arbeider sammen med Norsk helsenett SF med å definere begrepene mer generisk, uten å være knyttet til konkrete systemer eller løsninger.

Tilgang til informasjon for den enkelte via helsenorge.no endres ikke som en følge av en satt innstilling.

Dette er innstillinger som har nær sammenheng med retten til å motsette seg, også kalt reservasjonsrett. Departementet forventer at disse innstillingene blir videreført og vil omfatte prøvesvarsmodulen. Videre foreslår departementet at det skal fremgå av forskriften at den enkelte kan reservere seg mot lagring av prøvesvar.

Det er svært få som har benyttet seg av retten til å reservere seg mot å ha nasjonal kjernejournal. Sperring og skjerming er brukt i større grad. En utvidelse av innholdet i kjernejournal med laboratorie- og radiologivar, vil imidlertid kunne medføre at flere vil vurdere å reservere seg, også personer som i utgangspunktet er positive til denne nasjonale e-helseløsningen.

Innstillingene med reservasjon, sperring osv. bør etter departementets syn innrettes slik at det tydelig fremgår at enkelte opplysninger i kjernejournalen er sperret. Tilsvarende bør gjelde dersom pasienten har reservert seg i perioder tidligere, slik at det eventuelt kan forklare årsaken til fravær av registrerte prøvesvar i de aktuelle periodene.

Departementet ønsker å presisere at hvis en innbygger har reservert seg mot prøvesvarmodulen, så vil det ikke foreligge prøvesvar i kjernejournal. Hvis vedkommende opphever reservasjonen, vil det foreligge prøvesvar fra det tidspunkt reservasjonen ble opphevet. Informasjon om reservasjon vil finnes på helsenorge.no. En ulempe ved å reservere seg, er altså at det vil kunne bli en form for «irreversibel beslutning».

Hvordan hver enkelt vektlegger hensynet til personvern opp mot hensynet til pasientsikkerhet, kan være situasjonsbetinget. Dersom noen i ung alder og med god helse, reserverer seg fordi man vurderer personvernrisikoen som høyere enn den helsemessige risikoen, vil denne vurderingen kunne være annerledes etter kort tid, eksempelvis på grunn av endret helsetilstand. Historiske registreringer av prøvesvar som kan være av avgjørende betydning for eksempelvis ved diagnostikk, vil da mangle i kjernejournalen.

Tilgang til nasjonal kjernejournal skjer via det ordinære journalsystemet i virksomheten helsepersonellet er tilknyttet. Dette forutsetter at helsepersonellet først logger seg inn i virksomhetens eget pasientjournalsystem. Tilgang til informasjonselementer i kjernejournal er basert på tilgangsstyring i egen virksomhet (autorisasjon og autentisering), se kjernejournalforskriften § 9 andre ledd og punkt 2.1.4.

Med departementets forslag vil flere helsepersonell teknisk få tilgang til flere helseopplysninger om flere pasienter via virksomhetens journalsystem. Det betyr imidlertid ikke at de vil ha tjenstlig behov for å tilegne seg opplysningene, hvoretter bruk av den tekniske tilgangen ikke vil være lovlig tilgang. Fordi flere vil få teknisk tilgang og helseopplysninger vil bli lettere tilgjengelig, vil risikoen for lovbrudd kunne øke. Logg, systematisk etterfølgende kontroll og tilgang til logg for innbyggere, vil kunne virke forebyggende mot urettmessig oppslag og bidra til oppklaring av eventuelle lovbrudd, men vil ikke alene kunne hindre slike lovbrudd.

### **3.5 Sperring av digitalt innsyn for enkelte grupper**

Tilgjengeliggjøring for innsyn via helsenorge.no reiser noen særskilte utfordringer. Hovedregelen i helselovgivningen og etter personvernforordningen er at hver og en har rett til innsyn i opplysninger om seg selv. Det skilles i utgangspunktet ikke mellom digitalt innsyn og andre måter å gi innsyn på. Pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-4 og 5-1 oppstiller imidlertid enkelte unntak, for situasjoner der opplysninger ikke kan tilgjengeliggjøres for pasienten eller brukeren og vedkommendes foresatte. Eksempelvis følger det av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd, at pasienten og brukeren kan nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er «påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær».

Løsningen for deling av prøvesvar må derfor også tilrettelegge for at opplysningene ikke tilgjengeliggjøres via helsenorge.no i slike tilfeller. Det må etableres en funksjonalitet som muliggjør at det kan legges inn en sperre mot pasienters digitale innsyn via helsenorge.no.

Videre er det viktig at opplysninger som sperres mot innsyn i ett system, også sperres for innsyn i et annet system.

Når det gjelder prøvesvar for aldersgruppen 12-16 år, skal disse tilgjengeliggjøres for helsepersonell i kjernejournal, og over tid være tilgjengelig for innsyn via helsenorge.no for foresatte og pasientens selv. Utfordringer knyttet til tilgjengeliggjøring for innsyn for foresatte og pasienten selv, har særlig sammenheng med pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4. Av bestemmelsen følger at dersom pasienten eller brukeren er under 16 år, skal både pasienten eller brukeren og foreldrene eller andre som har foreldreansvaret informeres. Videre følger at dersom pasienten eller brukeren er mellom 12 og 16 år, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret når pasienten eller brukeren av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette.

Uavhengig av pasientens eller brukerens alder, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, dersom tungtveiende hensyn til pasienten eller brukeren taler mot det.

Informasjon som er nødvendig for å oppfylle foreldreansvaret, skal likevel gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, når pasienten eller brukeren er under 18 år. Pasienten eller brukeren skal orienteres om at informasjonen gis. Dette følger av fjerde ledd.

Dersom det kan bli aktuelt å unnta informasjon fra foreldrene eller andre som har foreldreansvaret etter andre eller tredje ledd, skal pasienten eller brukeren så tidlig som mulig orienteres om retten til informasjon for foreldrene eller andre som har foreldreansvaret og unntakene fra denne retten.

Har barnevernstjenesten overtatt omsorgen for en pasient eller bruker under 18 år etter barnevernsloven § 4-2 eller § 5-1, gjelder første til femte ledd tilsvarende for barnevernstjenesten.

Før prøvesvar skal kunne tilgjengeliggjøres for foresatte for aldersgruppen 12-16 år, må det utvikles mekanismer som gjør det mulig å ivareta de rettslige forpliktelsene nevnt over. Dette omfatter bl.a. en mekanisme for helsepersonell til å nekte innsyn, og rutiner som sikrer at kravene blir ivaretatt. Der prøvesvar er holdt tilbake for innsyn for foresatte, er det bare ungdommen selv som har rett på innsyn i prøvesvaret.

### **3.6 Plikt til å melde**

Av pasientjournalloven § 14 følger at virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter uten hinder av taushetsplikt å registrere eller melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 11 til 13. Meldeplikten etter § 14 gjelder bl.a. for opplysninger som skal registreres i nasjonal kjernejournal.

I pasientjournalloven § 14 andre ledd er Kongen gitt myndighet til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 11 til 13, bl.a. om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder. Mottaker av

opplysningene skal varsle den som har registrert eller meldt opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle. Det er ikke gitt krav i forskrift om plikt til innmelding. Det er ikke utviklet tekniske løsninger som tilrettelegger for at dette skjer automatisk, og det har derfor ikke vært ønskelig å pålegge helsepersonellet en slik plikt. Dette har imidlertid ikke vært til hinder for at opplysninger *kan* registreres i kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 5.

Med etablering av den tekniske løsningen for pasientens prøvesvar i kjernejournal, mener departementet det er nødvendig å konkretisereplikten til å melde. Dette foreslås fastsatt i kjernejournalforskriften § 5. Det er en forutsetning for atplikten skal inntre, at den tekniske løsningen er tilgjengelig for den enkelte virksomhet. Dette betyr atplikten vil måtte inntre gradvis. Tilsvarende vil gjelde for arbeidet med automatisert innmelding av kritisk informasjon. Departementet foreslår derfor at § 5 nytt tredje ledd etablerer plikt til å melde informasjon som nevnt i § 4 nr. 5 (kritisk informasjon) og (ny) nr. 6 (laboratorie- og radiologisvar), fra det tidspunkt teknisk løsning for automatisert innmelding er tilgjengelig for den enkelte virksomheten.

### **3.7 Lagringstid av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal**

Opplysninger i den nasjonale kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem. Dette følger av personvernforordningen, pasientjournalloven og kjernejournalforskriften.

Det er imidlertid oppstilt noen særlige begrensninger i lagringstid for *referanse* til laboratoriesvar og prøvesvar fra billedundersøkelser, i forskriften § 10 tredje ledd a og b. Etter samme bestemmelse bokstav c følger at referanse til henvisninger skal slettes etter ett år. Adgangen i kjernejournalforskriften § 4 nr. 7 til å registrere referanse til ytterligere informasjon, herunder epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger har ikke vært benyttet.

For å ivareta formålet med inkludering av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, mener departementet at lagringstidsbestemmelsene i forskriften § 10 tredje ledd a og b bør oppheves. Etter forslaget vil hovedregelen om at opplysningene skal slettes når de ikke lenger er nødvendige, komme til anvendelse.

Å følge en utvikling over tid gir bedre mulighet til å gi forsvarlig helsehjelp til pasienten. Videre gir allerede tilgjengelig historikk mulighet for å identifisere endringer i pasientens tilstand på en raskere måte og man kan stille diagnose eller oppdage en uheldig utvikling på et tidligere tidspunkt.

Innenfor radiologi er det ofte nødvendig å sammenligne bildediagnostiske svar med tilsvarende undersøkelse tatt for flere år siden, for å konkludere på om et funn er nyoppstått eller har vært til stede tidligere. Likeså er det i mange situasjoner nødvendig å foreta ny granskning av gamle bilder og beskrivelser. Radiologisvar i tjenesten pasientens prøvesvar vil ikke gi mulighet til å se bilder, kun den tekstlige beskrivelsen, men svaret vil gi en referanse til hvor og når en tidligere undersøkelse er tatt, og mulighet til å innhente bildene.

Tilsvarende vil det være for svar fra patologilaboratorier. Pasientens prøvesvar vil vise den tekstlige beskrivelsen og gi en oversikt over tidligere undersøkelser utført andre steder tilbake i tid. På samme måte som for radiologiske undersøkelser kan prøvesvaret alene være tilstrekkelig, eller prøven kan innhentes for sammenlikning. Dette kan forbedre diagnostisering og forhindre at pasienten må ta nye histologiske prøver.

Noen prøver har derimot helt stabile verdier gjennom hele livet. Det betyr at dersom prøven er tatt en gang er det ikke nødvendig å gjenta denne analysen flere ganger. Eksempler på dette er vevstyping som gjøres i utredning av enkelte immunologiske lidelser og blodtyping. Dersom man har tilgang til svar på en slik prøve som ble tatt for mange år siden, er det ikke nødvendig å gjenta denne.

Enkelte personer har prøvesvar som avviker fra det som er definert som referanseområdet for en prøve. Disse pasientene blir ofte utsatt for utvidede prøver og undersøkelser for å avklare avviket nærmere. Dersom man enkelt kan se at dette avviket har eksistert uendret over lang tid, kanskje siden barneårene, kan man lettere fastslå at dette er denne pasientens normale verdi.

Disse typetilfellene illustrerer at lang historikk, gjerne gjennom pasientens levetid, i stor grad vil kunne styrke pasientsikkerheten og være effektiviserende for helsevirksomheten. I tillegg vil dette kunne spare pasienten for unødige prøver som både kan gi menneskelig belastning og være tidkrevende. Departementet legger til grunn at dataansvarlig utarbeider faglige rutiner for lagringstid for ulike typer prøvesvar som sikrer ivaretagelse av de registrertes rettigheter for denne del.

Departementet foreslår videre at § 10 tredje ledd bokstav c, om at referanse til henvisninger skal slettes etter ett år, også oppheves.

Etter departementets oppfatning er det ikke nødvendig å særregulere sletting av henvisninger. Personvernforordningens hovedregel om at opplysningene skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for å oppnå formålet, vil ivareta både pasientinteressene og personvernet på en bedre og mer hensiktsmessig måte. Denne hovedregelen fremgår også av forskriftens § 10 første ledd.

### **3.8 Inkludering av tidligere prøvesvar**

Vurderingen av om tidligere (historiske) prøvesvar skal inkluderes i tjenesten har rettslige, medisinskfaglige og tekniske sider.

Ett av formålene ved å inkludere laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, er å ivareta pasientsikkerheten og at prøvesvar over tid kan ses i sammenheng. Departementet foreslår derfor at forskriften åpner for å inkludere historiske prøvesvar, men at dataansvarlig/Helsedirektoratet likevel må gjøre en nærmere vurdering av hvilke prøvesvar som skal inkluderes.

Departementet mener at spørsmålet om laboratorie- og radiologisvar fra «prøvesvardatabasen» faktisk skal inkluderes i kjernejournal og spørsmålet om etterregistrering av historiske prøvesvar, må vurderes hver for seg.

Utprøving av tjenesten pasientens prøvesvar ble påbegynt i oktober 2022. Det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten til bruk av journalopplysninger til utprøvingen for kvalitetssikringsformål etter helsepersonelloven § 29. Under utprøvingen sendes laboratorie- og radiologisvar inn til en «prøvesvardatabase». «Prøvesvardatabasen» bygges dermed opp i utprøvsperioden.

Oppbygging av «prøvesvardatabasen» er i utgangspunktet positivt, og vil bidra til å oppfylle formålet med pasientens prøvesvar. Det vil være uheldig om disse dataene fra utprøvingen, ikke *kan* inngå i nasjonal kjernejournal, når utprøvsprosjektet er avsluttet og laboratorie- og radiologisvar inngår som en del av nasjonal kjernejournal. Alternativt må opplysninger som samles inn i utprøvsperioden slettes.

Når det gjelder laboratorie- og radiologisvar fra prøvesvardatabasen, har det vært funksjonalitet for at innbyggere kan sperre/blokkere helsepersonell og reservere seg, men det har ikke vært kriterier og logikk for hvilke prøvesvar som skal sendes til databasen. Dette innebærer at prøvesvardatabasen inneholder opplysninger som uansett ikke skal videreføres i den permanente tjenesten.

Det må derfor gjøres en konkret vurdering av hvorvidt det er forsvarlig å inkludere tidligere prøvesvar. Departementet vil presisere at reservasjonsløsningene omtalt i punkt 3.4 også vil gjelde for historiske data.

Det har verdi å inkludere allerede innsamlede opplysninger, men samtidig er det en risiko for tilgjengeliggjøring av opplysninger i tilfeller der dette ikke skal gjøres. Med mindre disse opplysningene kan «lukkes ut» før produksjonssetting, er det departementets vurdering at dette hensynet veier tyngre enn verdien av å ha med opplysningene innsamlet under utprøving i 2022 og 2023.

Inkludering av historiske laboratorie- og radiologisvar innebærer at forskriftsbestemmelsen gis tilbakevirkende kraft. Departementet har i Prop. 91 L (2022-2023) punkt 4.4.3, vurdert at forslaget ikke er i strid med Grunnloven § 97. Samtidig er formålet med behandlingen av opplysningene i nasjonal kjernejournal det samme som den opprinnelige innsamlingen i helsetjenesten, nemlig å yte helsehjelp til pasienten. Tilgangen til nasjonal kjernejournal er, som ellers i helse- og omsorgstjenesten, avgrenset til personell med tjenstlig behov for opplysningene.

Innbyggere kan reservere seg mot å ha nasjonal kjernejournal eller reservere seg mot at prøvesvar vises i kjernejournal. Pasienter kan også reservere seg mot at navngitte helsepersonell får tilgang til kjernejournalen. Dette er nærmere omtalt i punkt 3.4.

Når det gjelder etterregistrering av historiske prøvesvar, er det en forutsetning at det teknisk er mulig å inkludere tidligere prøvesvar. Det er også et viktig vurderingstema hvor mye ressurser den enkelte virksomhet vil måtte benytte for å etterregistrere. I denne sammenhengen er det viktig også å ta hensyn til at, for å kunne sammenlikne for eksempel laboratorieresultater og vise disse visuelt og relatert til hverandre i for eksempel grafer, er man avhengig av at analysemetodene kan sammenliknes. Dette må sikres dersom historiske prøvesvar skal inngå i tjenesten.

## 4 Andre forskriftsendringer

### 4.1 Dataansvar for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren

Departementet har i et eget høringsnotat (sendt på høring 21. juni 2023) foreslått endringer i lover og forskrifter som er nødvendige for å gjennomføre organisatoriske endringer i den sentrale helseforvaltningen. Det er bl.a. bestemt at Direktoratet for e-helse skal slås sammen med Helsedirektoratet. Helsedirektoratet får etter dette ansvar for alle myndighetsoppgaver innen digitalisering i helse- og omsorgssektoren. Det er også besluttet å samle de lovbestemte helseregistrene som Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har ansvar for i dag etter helseregisterloven § 11, i Folkehelseinstituttet. Kreftregisteret ved Oslo universitetssykehus HF skal også inngå i samlingen av register i Folkehelseinstituttet. Det samme gjelder donorregistret etter bioteknologiloven § 2-8.

Som en oppfølging av dette vurderer departementet om dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept) bør overføres fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet. En slik overføring krever forskriftsendringer, ikke lovendringer. Departementet ber høringsinstansene uttale seg særskilt om overføring av dataansvar.

Det vil være en fordel å foreta en eventuell endring samtidig med at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse skal slås sammen fra 2024 og ny organisering skal operasjonaliseres.

#### 4.1.1 Bakgrunn

I forbindelse med overføring av oppgaver knyttet til etablerte nasjonale e-helseløsninger fra Direktoratet for e-helse til Norsk helsenett SF 1. januar 2020, ble også dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren overført til Norsk helsenett SF. Dette følger i dag av henholdsvis kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften.

Dataansvar etter helselovgivningen tilsvarer «behandlingsansvar» etter personvernforordningen. «Behandlingsansvarlig» er definert i personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. som en «fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes». Hvordan ansvaret er å forstå, er nærmere beskrevet av European Data Protection Board i «Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR»

Dataansvar er bestemmende for fordeling av oppgaver knyttet til behandling av person- og helseopplysninger. Ved all behandling av person- og helseopplysninger skal det være en (eller flere) dataansvarlig(e). Den dataansvarlige har hovedansvaret for at behandling av person- og helseopplysninger er i samsvar med gjeldende regelverk. Dette omfatter at de tekniske løsningene er innrettet slik at person- og helseopplysningene blir behandlet iht. kravene i regelverket. Det er ikke et motsetningsforhold mellom det å ha ansvar og det å benytte eksterne aktører (databehandler) til å utføre oppgaven. Dersom det benyttes databehandler, har databehandleren også flere forpliktelser direkte etter forordningen, herunder plikt til å føre protokoll, plikt til å samarbeide med tilsynsmyndigheter og plikt til

å etablere egnet sikkerhetsnivå. Personvernforordningen gir rammer for ansvaret ved å detaljere plikter og oppgaver, og legger opp til sanksjoner når pliktene ikke overholdes.

Dataansvar kan fastsettes i nasjonal rett. Etter forordningen skal dataansvaret ligge hos en aktør som har reell kontroll på utøvelsen av oppgaver og ansvar i behandling av person- og helseopplysninger, enten som følge av loven eller av faktiske forhold for løsningen. Formålet med behandlingen av personopplysninger i nasjonal kjernejournal og reseptformidleren, og hvilke midler som skal benyttes er på overordnet nivå bestemt i lov og forskrift. Det er også bestemt i forskrift at Norsk helsenett SF skal levere tjenestene. Det er imidlertid en rekke vurderinger og beslutninger som løpende må utføres av den dataansvarlige, herunder hvilke opplysninger som skal inngå i forskriftenes ulike opplysningskategorier, hvilke personellgrupper som har tjenstlig behov for tilgang til tjenestene, hva som skal til for å dokumentere tjenstlige behov og utlevering til forskning og annen sekundærbruk.

Departementet vil presisere at dataansvaret ikke omfatter eierskap til tekniske løsninger eller løsningsutvikling, og det har heller ikke direkte sammenheng med ansvar for fortolkning av helselovgivningen. Departementet vil for øvrig arbeide videre med å tydeliggjøre roller og ansvar i relasjonen mellom Norsk helsenett SF og Helsedirektoratet.

#### **4.1.2 Departementets vurderinger og forslag**

Norsk helsenett SF har hatt dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren fra 2020 og forvaltet dette på en god måte. Departementet er av den oppfatning at situasjonen, bl.a. som en følge av endringer av organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen og utvidelsen av nasjonal kjernejournal med pasientens prøvesvar, er endret. I 2020 ble det overført dataansvar for løsninger som allerede var i drift og hvor de store helsefaglige beslutningene var tatt.

Inkludering av pasientens prøvesvar i kjernejournal fremhever betydningen av de helsefaglige vurderingene og beslutningene. Bruken av kjernejournalen vil endres og innholdet vil mangedobles på kort tid. De overordnede helsefaglige vurderingene blir helt sentrale og vil utgjøre en stor del av ansvaret.

Departementet er av den oppfatning at dataansvaret vil kunne utøves i henhold til personvernforordningen hos både Norsk helsenett SF og Helsedirektoratet.

Ved en beslutning av om dataansvaret skal videreføres hos Norsk helsenett SF, må det klargjøres hvordan de helsefaglige vurderingene skal ivaretas, og vurderes om dataansvaret vil være reelt, dersom det «fristilles» fra helsefaglige vurderinger og ansvar. Det legges til grunn at de helsefaglige vurderingene uansett skal gjøres av Helsedirektoratet.

#### *Fremheve de helsefaglige formålene*

Å flytte dataansvaret for kjernejournal og reseptformidleren vil kunne ha både fordeler og ulemper. Det vil bli et tydelig skille mellom myndighetsrollen og tjenesteleverandørrollen, noe som er positivt. En fordel med videreføring av dagens situasjon, er at modellen kan oppleves mer smidig og mindre byråkratisk. Regelverket stiller imidlertid de samme

kravene til grundighet og dokumentasjon, uavhengig av om det benyttes databehandler eller om dataansvarlig også utfører de tekniske oppgavene. Et skille mellom dataansvarlig og databehandler vil imidlertid kreve formalisering av flere beslutninger og prosesser i Helsedirektoratet. Dette vil kunne ta noe mer tid.

Det er ikke rettslige hindre for å skille dataansvaret fra eierskap til teknisk løsning og teknisk infrastruktur. Norsk helsenett SF er databehandler for flere virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og forvaltningen, og utfører tjenester for disse – og hvor dataansvaret ligger lokalt hos myndigheten. Skillet mellom myndighetsrollen og tjenesteleverandørrollen er for øvrig sammenlignbart med løsningen i spesialisthelsetjenesten, hvor helseforetakene i all hovedsak er dataansvarlige mens Sykehuspartner HF, Helse Vest IKT osv. er tjenesteleverandører og databehandlere. En forskjell er imidlertid at det i helseforetakene er personell som benytter de aktuelle personopplysningene, noe det ikke vil være hverken i Helsedirektoratet og heller ikke i Norsk helsenett SF.

At en tjenesteleverandør også er dataansvarlig, med bestemmende myndighet over formål, utvikling og innhold (dvs. dagens situasjon) medfører en krevende styringslinje. Flytting av dataansvar vil i større grad fremheve de helsefaglige formålene med kjernejournal og reseptformidleren. Helsedirektoratet er i større grad enn Norsk helsenett SF innrettet for et dataansvar som forutsetter vesentlige helsefaglige vurderinger. Dette gjelder også ved utlevering av helseopplysninger til sekundærbruk, herunder forskning. Departementet vil påpeke at nasjonal kjernejournal med inkludering av pasientens prøvesvar, vil bli en viktig informasjonskilde for sekundærbruk, særlig forskning. Selv om en annen myndighet gir eventuell dispensasjon fra taushetsplikten, må dataansvarlig ved slik utlevering ta mer detaljert stilling til om og hvilke opplysninger som skal utleveres til hvem.

Departementet er av den oppfatning at utøvelsen av dataansvaret, i stor grad forutsetter helsefaglige vurderinger. Det er derfor utfordringer ved å videreføre dataansvaret hos en virksomhet som ikke har denne kompetansen.

Helsedirektoratet er et forvaltningsorgan underlagt offentlig styring og kontroll, har helsefaglig kompetanse og kan gjøre de overordnede helsefaglige vurderingene for de to nasjonale løsningene. Etter at Direktoratet for e-helse er slått sammen med Helsedirektoratet, vil Helsedirektoratet ha ansvar for alle myndighetsoppgaver innen digitalisering i helse- og omsorgssektoren, herunder delegert kompetanse til å fortolke hele helserettsregelverket.

En eventuell overføring av dataansvar vil fortsatt gi Norsk helsenett SF, som «eier» av teknisk infrastruktur og løsninger, tjenesteleverandør og databehandler, ansvar for den tekniske utviklingen og forvaltningen av den tekniske løsningen for kjernejournal og reseptformidleren.

### *Databehandleravtale*

Relasjonen mellom dataansvarlig og databehandler skal reguleres i en databehandleravtale. Ved eventuell overføring av dataansvar vil en slik avtale være viktig for å sikre at direktoratet har reell kontroll og har mulighet til å ivareta sitt ansvar. Det følger av

personvernforordningen artikkel 28 at en databehandler behandler personopplysningene «bare på dokumenterte instruksjoner fra den behandlingsansvarlige». Det betyr at dataansvarlig skal instruere eventuelle databehandlere i behandlingen av personopplysningene. Departementet har styringsvirkemidler ovenfor Norsk helsenett SF og Helsedirektoratet, men har ikke instruksjonsmyndighet over utøvelsen av dataansvaret. En databehandleravtale må beskrive selve behandlingen av opplysningene, den dataansvarliges plikter og rettigheter, samt databehandlerens forpliktelser. Avtalen skal beskrive dette på en klar og tydelig måte, slik at det er klare rammer for hva databehandleren kan gjøre med personopplysningene. Kravene til innholdet i en databehandleravtale følger av personvernforordningen artikkel 28. Hvor utførlig beskrivelsen skal være, kommer an på kompleksiteten av behandlingen. Det er uansett viktig at avtalen er klar på hva behandlingen går ut på.

Det er utferdiget flere gode standard databehandleravtaler, bl.a. av Direktoratet for e-helse og Datatilsynet, som kan benyttes.

Det er den dataansvarlige som har det overordnede ansvaret for å ivareta at personopplysninger behandles i tråd med regelverket. Databehandleren skal kun behandle personopplysninger på vegne av den dataansvarlige. Databehandleren har likevel selvstendige plikter etter personvernforordningen, herunder plikt til å etablere egnet sikkerhetsnivå, jf. personvernforordningen artikkel 28.

Det er avgjørende at teknisk utvikling og videreutvikling av en løsning skjer i tett samspill med brukersiden, slik at løsningen får brukervennlig utforming og tilstrekkelig funksjonalitet og kvalitet - og ivaretar krav til sikkerhet og personvern i løsningene. Det er samtidig viktig å sikre at løsningen på hensiktsmessig måte løser behovene i den samlede helse- og omsorgstjenesten, og at det sikres koordinerte og nødvendige tiltak hos alle aktørene i en behandlingsskjede. Ansvaret for teknisk utvikling og kontakt med brukersiden i denne sammenheng vil ligge hos Norsk helsenett SF, som «eier» av den tekniske løsningen og er uavhengig av dataansvaret.

### *Ikke detaljstyring*

Ved eventuell overføring av dataansvaret til Helsedirektoratet, er det verken nødvendig eller ønskelig at direktoratet detaljstyrer de rent tekniske elementene i de to e-helseløsningene. I personvernforordningen artikkel 28 nr. 1 stilles det krav om at dataansvarlige bare kan bruke databehandlere som gir «tilstrekkelige garantier for at de vil gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak som sikrer at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen og vern av den registrertes rettigheter». Det er derfor ikke behov for duplisering av personell med slik kompetanse. Ettersom beslutninger fattet av dataansvarlig også vil kunne ha konsekvenser for løsningsvalg, er det nødvendig med en overordnet teknisk forståelse, bestillerkompetanse og et godt samarbeid.

### *Endret situasjon/oppgaver og endret ansvar*

Overordnet er departementet av den oppfatning at situasjonen for nasjonal kjernejournal med pasientens prøvesvar og reseptformidleren nå er endret, ved at vi står foran økt

videreutvikling, og endret og utvidet bruk av løsningene. Departementet vurderer derfor å endre den eksisterende plasseringen av dataansvaret, og ønsker høringsinstansenes syn på dette. Da dataansvaret ble overført til Norsk helsenett SF i 2020, ble det vurdert at det mest hensiktsmessige for oppgaveløsningen var å legge dataansvaret til den virksomheten som hadde ansvaret for de tekniske løsningene.

Departementet har vurdert et alternativ med felles dataansvar. Vurderingen er at dette er en komplisert samarbeidsmodell, som bl.a. vil kunne føre til uklarhet rundt roller og ansvarsfordeling, medføre stor grad av kontinuerlig koordinering og samarbeid, samt eventuelt behov for duplisering av kompetanse. Det vil innebære at departementet vil måtte ta mer ansvar i eier- og styringslinjen og være mer aktiv for å sikre at aktørene er omforent og har felles mål, og at teknisk utvikling ivaretar de helsefaglige behovene og de rettslige kravene.

Uavhengig av hvor dataansvaret plasseres, mener departementet det er viktig med en sterk helsefaglig styring av de nasjonale e-helseløsningene. Innenfor rammene fastsatt i lov og forskrift skal pasientsikkerhet og helsefaglige behov være førende for behandling av helseopplysninger i nasjonale løsninger.

Departementet gjør oppmerksom på at det i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 19, er bestemt at Norsk helsenett SF bl.a. skal gjøre Nasjonal kjernejournal og e-resept tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og virksomheter i statlig helseforvaltning. Dersom dataansvaret overføres til Helsedirektoratet, skal Norsk helsenett SF tilby løsningene i egenskap av databehandler. Departementet ser heller ikke behov for å endre forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger §§ 14, 15 eller 18 om betaling for løsningene til Norsk helsenett SF.

Hvordan pliktene og rettighetene etter helselovgivningen skal ivaretas er ikke nødvendigvis identisk med personvernforordningens system. De er knyttet opp mot helsehjelpen og innebærer ofte konkrete vurderinger som må gjøres av helsepersonell med en relasjon til pasientene. Plikter som involverer konkrete helsefaglige vurderinger av pasienter, er det ikke ønskelig at ivaretas av en tjenesteleverandør eller av en forvaltningsorganisasjon. Dette fordi slike aktører ikke vil være ansvarlig for pasientbehandlingen og ikke har faglig grunnlag for å gjøre slike konkrete vurderinger. Ansvar i enkeltsaker, som forutsetter helsefaglige vurderinger, vil måtte ivaretas av de enkelte virksomhetene og helsepersonellet som yter helsehjelpen. Dataansvarlig for kjernejournal og reseptformidleren skal imidlertid sørge for de overordnede helsefaglige vurderingene ved tjenestene, som for eksempel hvilke opplysninger som skal inngå i forskriftenes ulike opplysningskategorier, hvilke personellgrupper som har tjenstlig behov for tilgang til tjenestene, hva som skal til for å dokumentere tjenstlige behov og utlevering til forskning og annen sekundærbruk. Hvis dataansvaret videreføres hos Norsk helsenett SF, må slike vurderinger innhentes fra Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet vil ved en overføring ha dataansvar for behandling av helseopplysningene i kjernejournalen og e-reseptløsningen, mens den enkelte helsevirksomhet fortsatt har ansvar for at egen bruk av løsningene oppfyller kravene satt i lov.

### *Videre bruk av avtalestruktur om bruksvilkår og databehandleravtaler*

Aktørene som tar i bruk kjernejournal, signerer på Norsk helsenett SFs generelle bruksvilkår. I tillegg må de som tar i bruk tjenesten «pasientens journaldokumenter» (tidligere omtalt som «dokumentdeling») akseptere spesielle bruksvilkår for denne tjenesten. For tjenesten pasientens journaldokumenter, er Norsk helsenett SF databehandler for virksomheten for fremvisningen av dokumentet. For de virksomhetene som tar i bruk denne tjenesten, vil eksisterende databehandleravtale som Norsk helsenett SF har med alle sine «medlemmer» (6000+) bli oppdatert også med denne tjenesten. Overføring av dataansvar fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet vil ikke ha konsekvenser for strukturen i bruksvilkårene eller databehandleravtalene med virksomhetene som benytter kjernejournal og reseptformidleren. Det er imidlertid en forutsetning at avtalene oppdateres og at ny dataansvarlig fremgår. Personvernforordningen åpner for at databehandler inngår sekundære databehandleravtaler.

## **4.2 Kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 9 c (sperring)**

Det følger av kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 9, at en nasjonal kjernejournal, uten samtykke kan inneholde administrativ informasjon om bl.a. eventuell reservasjon mot at det opprettes en kjernejournal, samtykke til tilgang til journalopplysninger, sperring av journalopplysninger mv.

Departementet foreslår at ordlyden i § 4 første ledd nr. 9 bokstav c «sperring av journalopplysninger» endres til «tilgangsbegrensninger»

Terminologien «tilgangsbegrensning» er en fellesbenevnelse for alle typer av tilgangsbegrensninger, herunder nekting, skjerming og utsatt levering. Se omtale i punkt 3.4.

Intensjonen med forslaget er å dekke alle tilgangsbegrensninger som kan settes på innholdselementer som er regulert av kjernejournalforskriften, og med det kunne tilby en nasjonal tjeneste som ikke bare tilgjengeliggjør prøvesvar på tvers i sektoren, men som også ivaretar krav til tilbakeholdelse av opplysninger der det er påkrevd. Forslaget til ny ordlyd vil også dekke metadata knyttet til informasjonselementet (opplysningstypen) som skal tilgangsbegrenses.

## **4.3 Opplæring i bruk av nasjonal kjernejournal**

Det følger av kjernejournalforskriften § 12 at den dataansvarlige skal sørge for at alle som gis autorisasjon for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal, får nødvendig opplæring og informasjon om bruken av autorisasjonen, begrensningene og mulighetene.

Departementet mener ansvaret for opplæring nå bør ligge på de enkelte virksomhetene, og at dette bør ses i sammenheng med bruk av pasientjournalssystemet som sådan. Med nye innholdselementer og ny relevans for nasjonal kjernejournal, er det helsepersonellens arbeidsgiver som vil være nærmest til å legge til rette for et opplæringsopplegg som er tilpasset helsepersonellens arbeidsoppgaver og ansvar. Det fremstår imidlertid ikke som nødvendig å forskriftsregulere dette.

Dataansvarlig for de nasjonale løsningene har begrensede forutsetninger for å vurdere behovet for opplæring eller tilpasse opplæringsaktiviteter. Den dataansvarlige bør imidlertid ha ansvaret for å utforme og videreutvikle opplæringsmaterieil, basert på hvilken informasjon som er tilgjengelig i kjernejournalen, de tekniske løsningene og personverninnstillingene.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at i kjernejournalforskriften § 12 oppheves.

## **5 Administrative og økonomiske konsekvenser**

Tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal er en del av arbeidet med digital samhandling, og investeringene er finansiert over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett. Innføring av pasientens prøvesvar som en integrert del av nasjonal kjernejournal vil også ha noen utviklingskostnader for virksomhetene (laboratorier, helseforetak, fastleger mm). Størrelsen på kostnadene vil avhenge av hvilken løsning virksomhetene velger. De samlede kostnadene for integrasjon mot kjernejournal ble anslått til nærmere 18 mill. kroner i en utredning fra 2020. Dersom virksomhetene velger andre løsninger for integrering mot nasjonal kjernejournal, vil det kunne påvirke endringene. Kostnadene for integrasjon mot kjernejournal dekkes innenfor virksomhetenes gjeldende budsjettammer.

Samlede kostnader til forvaltning og drift av pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal er på 20 mill. kroner årlig basert på oppdaterte anslag fra Norsk helsenett SF. Utgiftene dekkes innenfor virksomhetenes gjeldende rammer. Forslaget innebærer at kostnadene til forvaltning og drift inngår som en del av finansieringsmodellen for de nasjonale e-helseløsningene, jf. pasientjournalloven § 8. Se punkt 2.1.1. Kostnadene til forvaltning og drift av pasientens prøvesvar som del av kjernejournal fordeles mellom regionale helseforetak og kommuner. For 2024 foreslås det at regionale helseforetak skal dekke 70 prosent av kostnadene og kommuner 30 prosent. Dette vil bli nærmere beskrevet i eget høringsnotat om endringer i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.

Størrelsen på betalingen vil også bli regulert i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger, og er omtalt i ovenfor nevnte høringsnotat. Departementet viser til at vekst i kostnader til forvaltning og drift som er en konsekvens av investeringsbeslutninger, skal synliggjøres og behandles i den nasjonale rådsmodellen for e-helse. Kostnader til forvaltning og drift av pasientens prøvesvar har vært behandlet i den nasjonale rådsmodellen (tidl. styringsmodellen) i flere runder som del av arbeidet med program digital samhandling. I tillegg er det etablert et teknisk beregningsutvalg som skal vurdere tallgrunnlaget fra Norsk helsenett SF. Endringer i kostnader til forvaltning og drift, skal også drøftes i konsultasjonsordningen mellom regjeringen og KS. Departementet viser for øvrig til høringsnotatet om endringer i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger og evalueringen av prismodellene for de nasjonale e-helseløsningene, jf. vedtak 87 som ble truffet av Stortinget ved behandling av Prop. 3 L (2021–2022), jf. Innst. 47 L (2021–2022).

Tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal vil kunne begrense antallet overflødige undersøkelser, bidra til å gi raskere avklaring i utredning av

pasientens tilstand og redusere pasientbelastningen. Helsepersonell vil i mange tilfeller kunne finne frem til opplysninger i kjernejournalen, som gir svarene de har bruk for til helsehjelpen. Søkemuligheter i laboratorie- og radiologisvar, vil generelt ta mindre tid for helsepersonellet enn å rekvirere nye prøver, eller etterspørre svar fra andre helsevirksomheter som har de tidligere svarene. Helsepersonell kan få avklaring på et tidligere tidspunkt og slipper å vente på svar. Videre vil det gi reduserte kostnader på laboratoriesiden og ved radiologiske virksomheter.

Flytting av dataansvar vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

## **6 Forslag til forskriftsendringer**

### **Endringer i forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften)**

§ 1-5 skal lyde:

§ 1-5 Dataansvarlig

*Helsedirektoratet* er dataansvarlig for Reseptformidleren.

### **Endringer i forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)**

§ 2 skal lyde:

§ 2 Dataansvarlig

*Helsedirektoratet* er dataansvarlig for den nasjonale kjernejournalen.

§ 4 første ledd ny nr. 6 skal lyde:

6. laboratorie- og radiologisvar om

- a) medisinsk biokjemi
- b) klinisk farmakologi
- c) immunologi og transfusjonsmedisin
- d) medisinsk mikrobiologi
- e) medisinsk genetikk
- f) patologi
- g) radiologi
- h) nukleærmedisin

Første ledd nr. 9 (ny nr. 10), bokstav c skal lyde:

*tilgangsbegrensninger*

Første ledd nr. 6 til 9 blir nr. 7 til 10.

§ 4 tredje ledd skal lyde:

*Den enkelte kan reservere seg mot at det registreres informasjon som nevnt i første ledd nr. 6. Har den registrerte reservert seg mot at det opprettes en kjernejournal, skal bare opplysninger som nevnt i § 4 første ledd nr. 1 og nr. 9 bokstav a registreres.*

Nytt fjerde ledd skal lyde:

Dataansvarlig skal fastsette forhåndsdefinerte fagområder for laboratorie- og radiologisvar som nevnt i § 4 første ledd nr. 6, som ikke skal gjøres digitalt tilgjengelig for pasienten før rekvirenten eller behandlende lege har vurdert svaret.

§ 5 nytt tredje ledd skal lyde:

Plikt til å melde informasjon som nevnt i § 4 nr. 5 og (ny) nr. 6, inntreer fra det tidspunkt teknisk løsning for automatisert innmelding er tilgjengelig for den enkelte virksomheten.

§ 10 tredje ledd oppheves.

§ 10 tidligere fjerde, femte og sjette ledd blir tredje, fjerde og femte ledd.

§ 12 oppheves.