

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/475-3
Saksbehandler: Barbro Onsøyen
Dato: 15.10.2021

Høringsuttalelse - forslag til endringer i pasientjournalloven mv. - nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere

Det vises til forslag om endringer i pasientjournalloven mv. – nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere, sendt på høring 5. juli 2021.

Vedlagt følger høringsuttalelse fra Direktoratet fra e-helse.

Vennlig hilsen

Mariann Hornnes
direktør

Lucie Aunan
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:
Høringsuttalelse

Høringsuttalelse

Helse- og omsorgsdepartementet har 5. juli 2021 sendt følgende lovforslag på høring:

Høring om endringer i pasientjournalloven mv. – nasjonal digital samhandling til beste for brukere og pasienter

Frist: 15. oktober 2021

Saksnr.: 21/475

1. Innledning og sammendrag

Direktoratet for e-helse viser til høring om endringer i pasientjournalloven mv. – nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere, med høringsfrist 15. oktober 2021.

Hovedpunktene i Direktoratet for E-helse sin høringsuttalelse er følgende:

- Direktoratet støtter departementets vurdering av at målbildet *Én innbygger – én journal* legges frem for Stortinget og besluttes i eget lovvedtak, slik at dette målbildet, herunder felles journaløsninger og digital samhandling får et tydelig rettslig grunnlag.
- Direktoratet anser at lovforslaget er ett viktig steg på veien mot målbildet om helhetlig digital samhandling. Lovforslaget vil imidlertid ikke dekke videre steg som vil være nødvendig for å realisere dette målbildet. Dette fordi det i hovedsak kun hjemler eksisterende behandlingsrettede helseregistre eller e-helseløsninger som allerede har et rettslig grunnlag etter gjeldene rett. Det er Direktoratet for e-helse sin vurdering at det, for å kunne realisere hele målbildet, også vil være nødvendig med nye helseregistre eller e-helseløsninger utover det som det finnes rettslig grunnlag for etter gjeldende rett.
- Vi støtter forslaget om forskriftsfesting av dataansvar.
- Etter vår oppfatning inneholder høringsnotatet klargjørende omtaler og presiseringer av flere sentrale forhold, herunder rekkevidden av helsepersonelloven § 45 og helsepersonells individansvar.
- Direktoratet finner det noe uklart hva som er det eksakte innholdet i begrepet «*nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling*». Begrepet kan antyde at infrastrukturen understøtter alle typer samhandling, og derfor er videre enn hva vi forstår er intensjonen med lovforslaget. Vi har derfor prøvd å formulere en nærmere forklaring på begrepet, slik vi oppfatter at det er å forstå.
- Vi savner en nærmere drøfting av frivillig vs. obligatorisk deltakelse i e-helseløsninger
- Direktoratet for e-helse støtter de foreslåtte endringene i pasientjournalloven § 11, men stiller spørsmål om ordlyden i de foreslåtte bestemmelsene er for snever til å dekke de reelle behovene.

2. Generelt om den foreslåtte endringen i pasientjournalloven § 10

Direktoratet for E-helse slutter seg til departementets beskrivelse av behovet for effektive samhandlingsløsninger innen helse- og omsorgssektoren.

Direktoratet støtter forslaget om å etablere et tydelig rettslig grunnlag for målbildet om *Én innbygger – én journal*. Vi deler departementets vurdering av at dette bør legges frem for Stortinget med forslag om lovvedtak. Selv om, slik departementet understreker, lovforslaget ikke er ment å hjemle nye helseregistre eller e-helseløsninger som ikke allerede har rettsgrunnlag etter gjeldende lovgivning, anser vi at den legitimitet som skapes for visjonen om *Én innbygger – én journal*, også vil være av betydning for de videre steg i utviklingsretningen mot målbildet om en helhetlig digital samhandling.

Direktoratet for e-helse leser høringsnotatet dithen at det legges til grunn at pasientjournalloven § 9 om samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre er det rettslige grunnlaget

for journalløsninger som Felles kommunal journal, Helseplattformen mv. Direktoratet finner dette klargjørende.

3. Nærmere om lovforslaget og fremtidige behov for regelverksendringer

Løsninger som Felles kommunal journal og Helseplattformen vil være primærarbeidsverktøyet til helsepersonell slik at de kan gjennomføre sin dokumentasjonsplikt. Løsningene vil tilrettelegge for hensiktsmessige arbeidsprosesser og samhandling mellom helsepersonell innad i deltakervirksomhetene. Samhandling på tvers av disse systemene, vil etter lovforslaget, fortsatt være knyttet til gjeldende nasjonale e-helseløsninger som kjernejournal og e-resept. I Program digital samhandling (tidligere program helhetlig samhandling), som ledes av Direktoratet for e-helse, er målbildet videre enn dette. Grundig kartlegging av helsepersonells behov for samhandling har resultert i at det er etablert et *målbilde for helhetlig samhandling* med definerte informasjonsbehov og informasjonstjenester som beskriver de behov kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten har for digital samhandling. *Program digital samhandling* er etablert for å realisere dette målbildet. Målet er at alle journalløsninger «snakker med» andre digitale løsninger i hele Helse-Norge. Sykehus, kommunale helse- og omsorgstjenester og fastleger over hele landet, skal få bedre mulighet til å utveksle informasjon digitalt. Det handler altså om å tilrettelegge for at de ulike delene av hele Helse-Norge kan ta del i den samme digitale informasjonsflyten. Samhandlingsløsningene skal også bidra til bedre samhandling med andre statlige og kommunale tjenesteområder, som for eksempel NAV og barnevern.

Dette vil være en stegvis utvikling. Eksisterende nasjonale e-helseløsninger, og det rettslige grunnlaget disse bygger på, vil ikke være tilstrekkelig for å oppnå dette målbildet. Realiseringen av målbildet om helhetlig digital samhandling, innebærer etter vår vurdering, at det må etableres både spesifikke tjenester og felleskomponenter som gjør det mulig å dele relevante helseopplysninger, utover dagens nasjonale e-helseløsninger. Eksempler på tjenester kan være en nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar, mens eksempler på felleskomponenter kan være tillitstjenester og pasientinformasjonslokalisator for data- og dokumentdeling utenfor kjernejournal.

De videre utviklingsstegene mot realiseringen av målbildet om helhetlig digital samhandling vil derfor kreve ytterligere lovendringer. For å ivareta helheten bør informasjonstjenestene, infrastrukturen og verktøyene som må til for å realisere målbildet sees i sammenheng ved utvikling av regelverket, fremfor at enkelttjenester og verktøy reguleres hver for seg. Det vil være denne helheten som på sikt, totalt sett vil utgjøre infrastruktur for digital samhandling i helse- og omsorgssektoren. Det er direktoratets vurdering at fremtidige lovbestemmelser som skal etablere det rettslige grunnlaget for målbildet helhetlig digital samhandling, med fordel kan utformes som funksjonsorienterte og teknologinøytrale rammebestemmelser. Nærmere regulering av de ulike komponenter og informasjonstjenester som skal til for å realisere målbildet, bør da fastsettes i forskrifter hjemlet i disse rammebestemmelsene. Etter Direktoratet for e-helse sin vurdering vil en slik rammebestemmelse være digitaliseringsvennlig og fullt ut forsvarlig, forutsatt at den er godt utredet, og sikrer den nødvendige forutberegnelighet for lovgiver. Dette vil skape den nødvendige fleksibilitet for en smidig utvikling av de løsninger som er nødvendige for å nå målbildet. Å jobbe smidig er dagens praksis i miljøer som arbeider med digitalisering. Begrepet innebærer et tankesett og noen verdier knyttet til hvordan man skal tilnærme seg digitalisering. Etter Direktoratet for e-helse sitt syn bør det settes rammevilkår som muliggjør smidig tilnærming. Regelverk er et sentralt rammevilkår,

og det bør derfor, etter vår oppfatning, utformes slik at det tar høyde for nye digitale tiltak uten at hvert enkelt tiltak vil kreve særskilt lovregulering. Høringsnotatet går i kap. 2.2.5 langt i å beskrive hvilke løsninger som skal ligge til grunn for samhandlingsløsningen fremover, og beskriver spesifikt at «Løsningen skal baseres på nasjonal kjernejournal, reseptformidleren (e-resept), helsenorge.no og løsninger for meldingsutveksling». Direktoratet er av den oppfatning at det verken i lovtekst eller forarbeider bør legges føringer på om nye løsninger teknisk sett skal være videreføring av dagens løsning eller utvikling av nye løsninger. Etter hvert som samhandlingsløsningen utvikles videre, vil det også være behov for nye løsninger. Nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling må også kunne omfatte disse. Departementet peker på viktigheten av å legge til rette for fremtidig innovasjon og tjenesteutvikling. Det vil da være avgjørende å ha et regelverk som er tilpasset dette, slik at ikke tidkrevende lovprosesser blir et hinder.

4. Spesielt om forskriftsregulering av dataansvar

Høringsnotatet inneholder en god og grundig omtale av dataansvar og ulike ansvarsmodeller knyttet til dette.

Direktoratet for e-helse støtter forslaget om en hjemmel som åpner for å fastsette, og nærmere regulere, dataansvar i forskrift. Slike forvaltningsorganisasjoner, som departementet viser til, med nødvendige ressurser og spesialkompetanse innen personvern og informasjonssikkerhet, vil trolig ha de beste forutsetninger for å forvalte et dataansvar. Sentralisert dataansvar kan derfor med fordel legges til slike virksomheter. I komplekse infrastrukturer vil dette også kunne motvirke en opplevelse av ansvarspulverisering. Vi deler departementets syn om at ikke det samme oppnås dersom slike forvaltningsorganisasjoner utelukkende opptrer som databehandlere uten dataansvar.

Departementet presiserer i høringsnotatet (side 34) at «Forskrifter etter forslaget vil være knyttet til samhandling mellom de ulike aktørene og komponentene og ansvarsforholdene i samhandlingen». Direktoratet for e-helse leser dette slik at forslaget åpner for at det kan fastsettes i forskrift at en sentral aktør, som for eksempel Norsk Helsennett SF, tillegges dataansvaret for den delen som utgjør selve samhandlingselementet i en samhandlingsløsning.

Erfaring fra blant annet utprøving av dokumentdeling via kjernejournal viser at virksomhetene opplever usikkerhet knyttet til hvilket ansvar som ligger hos henholdsvis den utleverende virksomhet og den virksomheten som trenger tilgang til informasjonen for å yte helsehjelp. Etter direktoratets vurdering er ansvars plasseringen i utgangspunktet klar, og i samsvar med departementets beskrivelse om taushetsplikt og individansvar i høringsnotatet (se punkt 5 nedenfor). Det kan imidlertid være hensiktsmessig om dataansvaret for den behandling som skjer i samhandlingen plasseres hos en sentral aktør.

Direktoratet anser det videre som viktig at det blir en tydelig grense mellom dataansvaret, der dette plasseres hos en «forvaltningsorganisasjon» og det eventuelle «restansvaret» som ikke vil omfattes av dette, men forblir hos de enkelte virksomhetene. Etter vår vurdering vil dette kunne tydeliggjøres i forskrift, ved at det fastsettes bestemmelser om hvem som har ansvaret for tilgangsstyring, hvem som har ansvaret for ivaretagelse av ulike rettigheter, som retting, sletting og innsyn, hvem som kan foreta vurdering av sekundærbruk osv.

Etter direktoratets syn kan det videre med fordel vurderes å avklare begrepsbruken i pasientjournalloven med hensyn til hvem som er pliktsubjekt etter de ulike bestemmelsene. Loven skiller ikke klart mellom ansvaret til "virksomhet" og "dataansvarlig".

5. Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og forholdet til taushetsplikten

Etter direktoratets oppfatning inneholder høringsnotatet en god omtale og viktige presiseringer av rekkevidden av helsepersonelloven § 45, når det gjelder forhåndsvurderinger av opplysninger som elektronisk kan tilgjengeliggjøres for helsepersonell. Departementet slår fast at vurderingen av hvorvidt vilkåret om at helseopplysninger som gis til helsepersonell som skal yte helsehjelp skal være «nødvendige og relevante» er oppfylt, kan foretas når opplysningene nedtegnes, selv om det der og da ikke foreligger en konkret delingssituasjon. Videre presiserer departementet at det i praksis vil være slik at det er personellet som anvender opplysningene som gjør vurderingen av hva som er relevante og nødvendige helseopplysninger i den konkrete situasjonen (side 37): *«Det vil være det helsepersonellet som skal behandle pasienten, som selv må vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige i den konkrete helsehjelpssituasjonen. I praksis vil helsepersonellet eller virksomheten som deler helseopplysninger ikke ha mulighet til å overprøve helsepersonells vurdering av hvilke journalopplysninger vedkommende har behov for, for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.»* Blant annet er dokumentdeling via kjernejournal basert på denne lovforståelsen.

For øvrig deler vi departementets vurdering av at blant annet hensynet til forutberegnelighet tilsier at det vil være hensiktsmessig med nærmere bestemmelser om dette i forskrift til helsepersonelloven § 45 tredje ledd.

6. Begrepet nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling

6.1. Nasjonal datainfrastruktur

Begrepet *nasjonal datainfrastruktur* er et begrep som er lite intuitivt, og etter direktoratets syn bringer heller ikke beskrivelsen i høringsnotatet tilstrekkelig klarhet i innholdet i begrepet. Vi har derfor forsøkt å formulere en forklaring på begrepet. Forslaget vårt er følgende:

«Nasjonal datainfrastruktur skal sikre trygg samhandling i helsetjenesten, innbyggere personvern og legge det rettslige grunnlaget for å realisere Én innbygger – én journal. Med begrepet nasjonal datainfrastruktur forstås en sammenstilling av teknologi og løsninger som er nødvendig for å gi innbyggere enkle og gode digitale innbyggertjenester, og helsepersonell tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger. Datainfrastrukturen kan omfatte journalopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Nasjonal datainfrastruktur inkluderer derfor ulike journalløsninger, nasjonale samhandlingsløsninger og andre felleskomponenter. Nasjonal datainfrastruktur inkluderer også kommunal journalløsning, Helseplattformen i Midt-Norge og de regionale løsningene for Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF. De ulike elementene som inngår i den digitale infrastrukturen, har sitt rettslige grunnlag i andre lovbestemmelser.»

6.2. Presisering av HelseID

I kapittel 2.2.5 er det nevnt «personellregister og helse-ID» som informasjonssikkerhetskomponenter og grunnmurskomponenter. Det er viktig å presisere at personellregister referer til helsepersonellregister og ikke et register over personell i en virksomhet. I tillegg er det viktig å presisere at helsesektoren ikke har en egen eID kalt helse-ID, men har en felleskomponent som kalles

HelseID. HelseID er en felles påloggingsløsning for helse- og omsorgssektoren som tilbyr funksjonalitet for autentisering, som verifisering av identiteten til helsepersonell og andre ansatte, systemer og virksomheter, samt sikring av systemkommunikasjon (autorisering av teknisk tilgang/sikring av API-er). Disse funksjonene vil igjen kunne inngå som viktige deler av tilgangsstyring og -kontroll i de ulike virksomhetene i sektoren. Det tilbys også funksjonalitet for selvbetjening av HelseID-oppsett, og brukergrensesnitt for valg av påloggingsløsning.

7. Om frivillig deltakelse

Departementet uttaler i høringsnotatet at det i utgangspunktet skal være frivillig for de enkelte virksomhetene å delta i enkelte elementer, i det som samlet utgjør nasjonal datainfrastruktur, og at forskriftshjemlene derfor ikke vil omfatte pålegg om deltakelse. Samtidig beskriver høringsnotatet at enkelte samhandlingstiltak (som inngår i den nasjonale datainfrastrukturen) ikke er frivillig. Det vises i høringsnotatet til at dette i dag kun gjelder e-resept.

7.1. Klargjøring av hvilken deltakelse som er frivillig

Det fremstår for Direktoratet for e-helse som noe uklart hva det betyr at deltakelse skal være frivillig. For enkelte elementer i nasjonal datainfrastruktur er det allerede pliktig deltakelse (eksempelvis e-resept og løsning for innrapportering av egenandeler). Høringsnotatet spesifiserer ikke nærmere hva som ligger i at deltakelse skal være frivillig. Direktoratet antar kanskje at departementets presisering av at deltakelse skal være frivillig, først og fremst henspiller på at det skal være frivillig å inngå i et samarbeid etter pasientjournalloven § 9, slik som Helseplattformen og Felles kommunal journal. Siden nasjonal datainfrastruktur består av veldig mange ulike komponenter, alt fra journalløsninger til samhandlingsløsninger, der noen er frivillig og andre ikke, kan det med fordel tydeliggjøres i forarbeidene hvilke løsninger det siktes til når det presiseres at deltakelse skal baseres på frivillighet.

7.2. Generelt om høy grad av deltakelse som forutsetning for å hente ut ønskede effekter

Enkelte samhandlingsløsninger er avhengig av høy deltakelse for å oppnå tilsiktet effekt og kvalitet. Tilgang til informasjon om pasientens legemidler, kritisk informasjon og behandlingsplaner er blant de informasjonsbehovene som er aller høyest prioritert av helsepersonell. Samtidig er de eksempler der samhandlingen foregår «mange til mange», og der en er avhengig av høy deltakelse fra virksomheter for at det skal bli tilstrekkelig kvalitet i informasjonsgrunnlaget, slik at helsepersonell opplever nytte når de benytter seg av løsningene. Eksempelvis vil helsepersonell ikke ha vesentlig incitament til å etterspørre informasjon i en bestemt løsning dersom man har erfaring med at man svært sjelden finner relevante opplysninger der. I sin tur kan dette medføre at man selv heller ikke registrerer/melder inn opplysninger til tjenesten, fordi man på bakgrunn av egen erfaring, antar at løsningen er lite benyttet som informasjonskilde. Videre kan det tenkes løsninger hvor kildene til viktig informasjon ikke er de samme som konsumentene, og at kildene derfor ikke vil ha incitament til å bidra til informasjonsgrunnlaget. Pliktig innrapportering og deltakelse vil derfor kunne være et egnet virkemiddel for å oppnå ønsket effekt av tjenesten. Det vil være fordelaktig om forarbeidene omfatter en drøfting av frivillig vs. obligatorisk deltakelse i e-helseløsninger.

Direktoratet viser her til Prop. 3 L (2021-2022) – Endringer i pasientjournalloven (tilgjengeliggjøring av og betaling for nasjonale e-helseløsninger m.m.) med forslaget til ny bestemmelse i pasientjournalloven § 8 andre ledd. Forslaget gir hjemmel for at departementet kan gi forskrifter om at virksomheter i sektoren skal ta i bruk og gjøre tilgjengelig konkret angitte nasjonale e-

helseløsninger. Etter vårt syn tilsier hensynet til systematikk i regelverket at det vil være denne bestemmelsen som bør utvides dersom det i fremtiden vil være behov for å pålegge pliktig deltakelse i flere løsninger.

8. Til § 11 første ledd om automatisert behandling av helseopplysninger som grunnlag for avgjørelser

I høringsnotatet fremkommer det at departementet ønsker å gi forskriftshjemmel slik at det tillates å fatte enkeltvedtak som er utelukkende basert på automatisert behandling av helseopplysninger når avgjørelsen er lite inngripende for den enkelte. Etter forslaget kan det også gis forskrift om at også andre enkeltvedtak kan treffes automatisert, også vedtak som er av inngripende karakter overfor den enkelte.

Direktoratet for e-helse er enige i at automatisering av enkeltvedtak både kan bidra til økt effektivitet og bedre ressursutnyttelse, og støtter forslaget.

Ved utarbeidelse av forskrifter som hjemler enkeltvedtak basert på automatiserte avgjørelser, bør det, slik departementet skriver i høringsnotatet, gjøres vurderinger av om det er forsvarlig å treffe vedtak ved automatisert behandling. Videre bør tiltak for å verne den registrertes rettigheter, friheter og berettigede interesser, utover de som følger av forvaltningsloven og pasient- og brukerrettighetsloven, reguleres nærmere i forskrift der dette anses som nødvendig utfra en vurdering av den konkrete sakstypen. Dette gjelder særlig ved enkeltvedtak som er inngripende for den enkelte.

Direktoratet stiller spørsmål ved om den foreslåtte forskriftshjemmelen er vid nok til å ivareta fremtidige behov for automatiserte avgjørelser. Bruk av avanserte algoritmer og kunstig intelligens vil gi muligheter for å automatisere avgjørelser i større omfang enn det som beskrives i høringsnotatet, både i omfang og i kompleksitet. Slike automatiske avgjørelser vil stille strenge krav til forsvarlighetsvurderinger, kontroll og tiltak som ivaretar den registrertes rettigheter. Slik høringsnotatet er utformet, fremstår det som usikkert om forslaget til § 11 første ledd er tilstrekkelig vid for å ivareta fremtidige behov.

9. Til § 11 andre ledd om bruk av reelle data for utviklings- og testformål

Direktoratet for e-helse støtter forslaget om at det åpnes for å benytte reelle journalopplysninger i arbeidet med å utvikle nye behandlingsrettede helseregistre. Det er direktoratets vurdering at det kan foreligge behov for en slik bestemmelse for å sikre kvaliteten på de behandlingsrettede registrene som tas frem, da det i noen tilfeller kan være umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet på annen måte enn å benytte reelle helseopplysninger. Direktoratet stiller imidlertid spørsmål ved om bestemmelsen, slik den er utformet, er tilstrekkelig for å tilrettelegge for en god, effektiv og smidig utvikling av slike systemer. Departementet peker selv på at behovet for å bruke reelle journalopplysninger aktualiseres særlig i prosjektenes slutfase, nært opp til produksjonsetting. Direktoratet foreslår derfor at bestemmelsens ordlyd også bør omfatte *prøvedrift*. I prosjektets siste fase vil løsningen være tilnærmet identisk slik den vil være når den er i ordinær drift.

Etter lovforslaget er det et vilkår at behandlingen av de reelle dataene skal foregå i *lukkede testmiljøer*. Departementet viser i høringsnotatet til at det er en forutsetning at arbeidet skjer i samsvar med kravene i pasientjournalloven §§ 15, 16 og 22. Vi er usikre på hvorvidt det skal forstås

slik at vilkåret *lukkede testmiljøer* er oppfylt dersom arbeidet skjer i samsvar med disse kravene. Etter vår vurdering bør det være slik. I en fase med prøvedrift hvor alle krav til informasjonssikkerhet og personvern er ivaretatt, og de reelle helseopplysningene tilgjengeliggjøres for helsepersonell med tjenstlig behov, vil dette være å anse som et *lukket miljø*. Dersom dette vilkåret er ment å ha et snevrere innhold, er det vårt forslag at det fjernes, da det vil være for begrensende for å kunne ivareta behovet for å benytte reelle helseopplysninger i en prøvedriftsfase. Departementet viser til at forslaget er inspirert av bestemmelser i henholdsvis skatteforvaltningsloven, folkeregisterloven og tollloven. Så vidt vi kan se er ikke disse bestemmelsene avgrenset til lukkede testmiljøer.

For øvrig støtter vi at bestemmelsen må være å betrakte som en unntaksregel, slik at det skal tilstrebes å benytte anonyme eller syntetiske data, samt at arbeidet skal skje i samsvar med bestemmelser i pasientjournalloven §§ 15, 16 og 22 om henholdsvis taushetsplikt, forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger og krav til informasjonssikkerhet. Videre støtter vi at det bør utarbeides retningslinjer for bruk av reelle helseopplysninger til utviklings-, test- og prøvedriftsformål.

10. Om informasjonssikkerhet og personvern

Når det gjelder Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen), vil direktoratet understreke at Normen er en bransjenorm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren i Norge. Kravene i Normen er et omforent kravsett basert på norsk lov og beste praksis og inneholder en rekke krav til helsevirksomhetene innen risikostyring, personvern og informasjonssikkerhet. Normen forvaltes av en styringsgruppe med representanter fra hele bredden av sektoren. Virksomheter blir forpliktet til å følge Normen gjennom medlemskap i Norsk Helsenett. I tillegg bruker en stor andel virksomheter Normen som grunnlag for å stille krav til sine kunder/leverandører. Dette gjøres på basis av egen avtale mellom partene, for eksempel via en databehandleravtale.

Videre støtter Direktoratet for e-helse departementets betraktninger om innebygget personvern, og støtter de særlige tiltakene som berører deling av helseopplysninger om barn og unge og personer med adressesperre (kode 6 og 7).

11. Andre forhold

11.1. Beskrivelser av nye journalløsninger (2.2)

Høringsnotatet inneholder relativt detaljerte beskrivelser av løsninger i datainfrastrukturen, som for eksempel Helseplattformen. Vi er av den oppfatning at beskrivelsen i forarbeidene bør være på et noe mer overordnet nivå, da tekniske løsninger blant annet vil endres over tid.

Departementet beskriver i høringsnotatet Helseplattformens journalløsning slik: «Med felles journalløsning i Helseplattformen menes en løsning for kronologisk nedtegning og tilgjengeliggjøring av relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen». Det bør fremkomme tydeligere at de nye løsningene i stor grad vil være organisert som strukturerte journaler som støtter helsepersonell i deres daglige arbeidsprosesser, med brukerflatene som er tilpasset den enkeltes rolle og oppgaver. Det vil derfor ikke bare være kronologisk nedtegning og tilgjengeliggjøring av informasjon. Informasjonen vil kunne nedtegnes og tilgjengeliggjøres etter ulike kategorier og visninger. Opplysningene vil ikke primært presenteres som en liste av journalnotater. Journalnotater vil være tilgjengelig, men informasjon presenteres i brukerflater som er tilpasset ulike grupper

helsepersonell og ulike arbeidssituasjoner. Økt bruk av beslutningsstøtte i slike løsninger vil sannsynligvis bruke og presentere informasjon på nye måter.

Høringsnotatet beskriver også at personell på tvers av helsevirksomheter ikke skal ha adgang til å redigere eller slette opplysninger opprettet av personell i en annen helsevirksomhet. For mange elementer (samhandlingsfunksjoner) vil det være flere helsepersonell som samarbeider om for eksempel om planer, medikasjon- eller problemliste. Selv om de opprinnelige opplysningene ikke blir redigert eller slettet, så vil ofte oppdaterte opplysninger vises isteden.

11.2. Mulighet for pasientens egen informasjon i journal (2.2.3)

Lovforslaget åpner ikke for at pasienter selv kan legge egne observasjoner inn i felles kommunal journalløsning. Departementet uttaler: «Funksjonalitet som gjør det mulig å legge inn observasjoner av egen helsetilstand vil ikke være en del av pasientjournalen som sådan, men kunne inngå som et element i samhandlingsfunksjonaliteten». Påførende og pasienter gir viktige bidrag i helsehjelp og mulighet for egen registrering kan være vesentlig både for bedre kartlegging av sykdomsutvikling, egenmestring og deltakelse i beslutninger om egen helsehjelp. Digitale innbyggertjenester er i rask utvikling og lovforslaget bør ikke sperre for at journalløsninger også kan tilby tjenester på dette området uten at det går via samhandlingsfunksjonaliteten. Det kan være hensiktsmessig å vurdere nøyere hvordan pasientens egenrapporterte informasjon og dialog med helsepersonell automatisk kan være del av journalen, for eksempel når slike egne observasjoner er del av en egenbehandlingsplan som er skrevet av behandlende helsepersonell. Det må uansett tydelig komme frem hvem som er kilden til informasjon som ligger i en delt journal. Egenrapportering som del av journal har vært påpekt som et behov fra sektor i velferdsteknologiprojekter. Etter direktoratet for e-helse sitt syn bør derfor dette vurderes i forbindelse med fremtidige regelverksarbeider.