



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

21/5471-6

7. juni 2022

Svar på henvendelse om vurdering av det rettslige grunnlaget for dokumentdeling via Nasjonal kjernejournal

1. Innledning

Deling av dokumenter via Nasjonal kjernejournal prøves ut i Helse Sør-Øst og Helse Nord, og er ett av de prioriterte tiltakene i det neste steget i program digital samhandling. Erfaringene fra utprøvingen viser at deling av dokumenter bidrar til bedre samarbeid mellom helsepersonell i spesialist- og primærhelsetjenesten. I forbindelse med videre utprøving og innføring, har det blitt stilt spørsmål ved det juridiske hjemmelsgrunnlaget for ordningen. På denne bakgrunn sendte Direktoratet for e-helse en fortolkning av regelverket i brev av 21. desember 2021, hvor de ba om departementets vurdering.

Som en oppfølging av henvendelsen ba departementet i e-post av 28. januar 2022 Direktoratet for e-helse, i samarbeid med Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF (NHN) om å gjøre en juridisk vurdering av alle sider av dokumentdeling. Direktoratenes vurdering ble levert 18. mars. NHN var uenig i deler av direktoratenes vurderinger og leverte en separat vurdering 24. mars med etterfølgende presiseringer.

Det har vært avholdt møter om saken med NHN 6. april, og Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet 22. april.

Myndighet til å fortolke det aktuelle regelverket er delegert til Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. Dette fremkommer av direktoratenes instruks. I de samme instruksene er det presisert hvilket regelverk de ulike etatene har fortolkningsansvar for. Fortolknings saker

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Kari Steig
22 24 86 92

som er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske /administrative konsekvenser skal forelegges departementet.

2. Departementets vurdering

2.1. Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Departementet viser til fortolkningen til direktoratene datert 18. mars 2022. Departementet slutter seg i all hovedsak til denne fortolkningen. Departementet vil presisere at slik saken fremstår for departementet, er inngangsporten til problemstillingen først og fremst virksomhetens plikter etter helsepersonelloven § 45. Oppfyllelse av vilkårene i denne bestemmelsen er en forutsetning for tilgjengeliggjøringen. Plikten påhviler den virksomheten som tilgjengeliggjør dokumentet, og det er følgelig denne virksomheten som må vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er tilstede. Plikten til å tilgjengeliggjøre inntreffer først etter at vilkårene for tilgjengeliggjøringen i helsepersonelloven § 45 er oppfylt.

Det fremkommer av pasientjournalloven § 19 andre ledd at det er databehandlingsansvarlig som bestemmer på hvilken måte helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres. I Prop. 72 L (2013–2014) punkt 11.3.6 angis viktige prinsipper om adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger, blant annet at tilgjengeliggjøring kan skje ved en teknisk løsning for tilgangsstyring som tillater at helsepersonellet selv kan tilegne seg opplysninger innen rammen av den tilgangen de er gitt.

Her uttales det bl.a.

«Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal ha ansvar for å beslutte hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres for andre virksomheter. Enhver databehandlingsansvarlig må sørge for at sikkerheten i egen virksomhet ivaretas. Det betyr at en virksomhet som vil dele opplysninger med andre virksomheter må ha vurdert risikoen ved slik deling og ha iverksatt nødvendige tiltak for å begrense risikoen. Virksomheten må vurdere om kravene til konfidensialitet og tilgjengelighet er ivarettatt. Virksomheten må, som i dag, sikre at det bare gis tilgang til helseopplysninger som er nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Den databehandlingsansvarlige må vurdere om det i virksomheten som får tilgang, finnes systemer som i tilstrekkelig grad ivaretar taushetsplikten og lovens øvrige krav. Virksomheten som får tilgang må ha tilstrekkelig tilgangskontroll og andre sikkerhetstiltak slik at den totale sikkerheten ikke blir dårligere. Dette må vurderes på et virksomhets- og systemnivå, med utgangspunkt i virksomhetens organisering og arbeidsdeling.

I praksis vil ekstern tilgang kunne skje ved at de involverte virksomhetene avtaler og organiserer dette seg imellom. Dette inkluderer en ansvarsdeling mellom virksomhetene, med tydelige roller og ansvar for å sørge for tilfredsstillende sikkerhet og ivaretagelse av pasientens rettigheter.»

Det vil være opp til den virksomheten som tilgjengeliggjør dokumentet å fastsette hvilke informasjonssikkerhetstiltak som må være på plass før tilgjengeliggjøringen. Virksomheten

som tilgjengeliggjør dokumentet plikter – i likhet med den virksomheten som får dokumentet tilgjengeliggjort – å loggføre tilgjengeliggjøringen. Dette følger av pasientjournalloven § 22 og pasientjournalforskriften § 14. Pasientjournalforskriften § 14 presiseres at tilgjengeliggjøringen skal logges automatisk hos virksomheten. Videre følger at loggen minst skal inneholde informasjon om a) identitet og organisatorisk tilhørighet til den som har fått tilgjengeliggjort helseopplysninger, b) grunnlaget for tilgjengeliggjøringen og c) tidsperioden for tilgjengeliggjøringen.

De regionale helseforetakene har fått følgende oppdrag, jf. foretaksprotokoll datert 10. januar 2022:

«De regionale helseforetakene skal:

- *samordne krav til dokumentdeling via kjernejournal og utarbeide planer for videreutvikling og trinnvis innføring i de enkelte regionene. Helse Sør-Øst RHF har en lederrolle for helseregionenes arbeid. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF»*

Departementet anser dette arbeidet som den naturlige arenaen for å enes om tekniske sikkerhetstiltak, retningslinjer for organisatoriske tiltak og fordeling av oppgaver.

2.2. Særlig om forhåndsvurdering etter helsepersonelloven § 45

Helsedirektoratet viser til at det kan gjøres en forhåndsvurdering av hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres til behandlende personell etter helsepersonelloven § 45. Dette fremkommer også i Prop. 91 L (2021-2022) punkt 5.4.5. Samtidig peker direktoratet på at grunnet hensynet i forutberegnelighet, den enkeltes personvern og konfidensialitet, bør det i medhold av helsepersonelloven § 45 tredje ledd forskriftsfestes hvilke opplysninger som det kan gis tilgang til i dokumentdeling via kjernejournal. Departementet slutter seg ikke til denne vurderingen. I denne konkrete saken, skjer tilgjengeliggjøringen med utgangspunkt i de dokumentene det er referanse til i Nasjonal kjernejournal. Hvilke opplysninger dette kan være fremkommer av kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7 og § 10 tredje ledd. Sammen med vurderingene i Prop. 89 L (2011-2012) punkt 10.5 gir dette tilstrekkelige føringer for hvilke typer dokumenter referansen kan henvise til.

2.3. Særlig om lagringstid av referanser

Direktoratet for e-helse har stilt spørsmål ved lagringstiden for referanser i kjernejournal etter kjernejournalforskriften § 10 og om denne fortsatt gjelder nå når den tekniske løsningen er endret og opplysningene ikke lagres i kjernejournal som sådan, men vises når det gjøres et konkret søk.

Kjernejournalforskriften § 10 regulerer lagringstiden for de ulike informasjonselementene i Nasjonal kjernejournal eksplisitt. Videre er lagringstiden for de ulike informasjonselementene i kjernejournal utførlig og detaljert omtalt i Prop. 89 L (2011-2012) kapittel 10. Etter

departementets vurdering taler dette for at sletteregele i kjernejournalforskriften § 10 kommer til anvendelse uansett hvor opplysningene rent faktisk er lagret. Dersom kjernejournalforskriften § 10 skal endres, vil det måtte gjøres i en ordinær regelverksprosess med behovsbeskrivelse og høring av et eventuelt endringsforslag. Slik direktoratet selv beskriver, vil denne problemstillingen sannsynligvis bli aktualisert i det videre arbeidet med program digital samhandling steg 2. Departementet ber Direktoratet for e-helse på nytt løfte denne problemstillingen dersom man i det videre arbeidet ser at dette blir aktualisert.

3. Konklusjon

Departementet slutter seg Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratets juridiske vurdering datert 18. mars 2022 knyttet til dokumentdeling via kjernejournal med unntak av de forhold som er omtalt ovenfor i punktene 2.2 og 2.3.

Departementet viser til at de regionale helseforetakene i foretaksmøtet 10. januar 2022 har fått i oppdrag, i samarbeid med Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF, å samordne RHF-enes krav til dokumentdeling via kjernejournal og utarbeide planer for videreutvikling og trinnvis innføring i de enkelte regionene. De regionale helseforetakene må derfor enes om løsninger for gjennomføringen av dokumentdeling ved å sette felles krav til tekniske sikkerhetstiltak, retningslinjer for organisatoriske tiltak og fordeling av oppgaver.

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Kari Steig
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Helsedirektoratet
Norsk Helsenett SF