

NORSK HELSENETT SF
Postboks 6123
7435 TRONDHEIM

Deres ref.:
Vår ref.: 24/1993-1
Saksbehandler: Barbro Onsøien
Dato: 31.01.2024

Fortolkning - spørsmål om bruk av opplysninger i kjernejournal der formålet er å yte helsehjelp til en annen pasient eller til egen læring og kvalitetssikring av helsehjelpen, jf. helsepersonelloven §§ 25 b og 29 c

Bakgrunn

I forbindelse med arbeidet med *pasientens journaldokumenter*, tidligere omtalt som dokumentdeling via kjernejournal, har det kommet opp spørsmål om til hvilke formål helsepersonell med tilgang til kjernejournal kan innhente opplysninger fra *pasientens journaldokumenter*. *Pasientens journaldokumenter* tilgjengeliggjøres på bakgrunn av *referansene til ytterligere informasjon* i kjernejournal. Det er tidligere fastslått at regelverket som regulerer kjernejournal danner ytre rammer for tjenesten *pasientens journaldokumenter*. Det er derfor vurdert at helsepersonellets tilgang til opplysninger gjennom tjenesten er avgrenset til kjernejournalens formål.

Utgangspunktet er at helsepersonells innhenting av opplysninger fra kjernejournal er avgrenset til oppslag i nødvendige og relevante opplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp til den opplysningene gjelder, jf. pasientjournalloven § 13 fjerde ledd. Imidlertid kan det foreligge andre situasjoner der helsepersonell vurderer at det foreligger tjenstlig behov for opplysninger som er registrert i kjernejournal eller i *pasientens journaldokumenter*. Eksempelvis kan helsepersonell som tidligere har tatt del i undersøkelse eller behandling av en pasient i ettertid ha behov for å gjøre seg kjent med taushetsbelagte opplysninger om pasienten. Dette vil typisk være situasjoner der helsepersonellet ønsker å få avklart om de vurderingene og tiltakene som ble gjort, var riktige. Unntak fra taushetsplikten til dette formålet reguleres av helsepersonelloven § 29 c. Videre kan det oppstå situasjoner der helsepersonell, til støtte for sine vurderinger ved ytelse av helsehjelp til én pasient, kan ha behov for opplysninger om en annen pasient. Unntak fra taushetsplikten i slike tilfeller er hjemlet i helsepersonelloven § 25 b.

Konklusjon

Det er adgang for helsepersonell med tilgang til kjernejournal til å gjøre oppslag i kjernejournalen, og dermed også i de av *pasientens journaldokumenter* som helsepersonellet har tilgang til, til lærings- og kvalitetssikringsformål i samsvar med helsepersonelloven § 29 c. Denne adgangen er imidlertid avgrenset til helsepersonell omfattet av kjernejournalforskriften § 7 andre ledd, med mindre det på forhånd er innhentet samtykke fra den registrerte.

Helsedirektoratet

E-helse Avdeling juridisk

Barbro Onsøien

Postboks , • Besøksadresse: • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

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

Det ikke er imidlertid ikke anledning til å gjøre oppslag i tilfeller der formålet er å yte helsehjelp til en annen pasient enn den opplysningene gjelder.

Dersom opplysninger i kjernejournal, og dokumenter som tilgjengeliggjøres på bakgrunn av referanser i kjernejournal, anvendes til egen læring og kvalitetssikring, må dette skje i samsvar med krav fastsatt i helsepersonelloven § 29 c. Det innebærer blant annet at det skal dokumenteres, både i kjernejournal og i kildens pasientjournalssystem, at grunnlaget for tilgjengeliggjøringen er læring og kvalitetssikring knyttet til tidligere pasient. Dersom kjernejournal og *pasientens journaldokumenter* skal anvendes til dette formålet, vil det altså forutsette tekniske løsninger som tilrettelegger for ivaretagelse av fastsatte krav.

Juridisk vurdering fra Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og tidligere Direktoratet fra e-helse følger vedlagt.

Vennlig hilsen

Siri Pernille Utkilen e.f.
avdelingsdirektør

Barbro Onsøyen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

3

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE MIDT-NORGE RHF		Postboks 464	7501 STJØRDAL
HELSE NORD RHF		Postboks 1445	8038 BODØ
HELSE SØR-ØST RHF		Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF		Postboks 303	4068 STAVANGER
KS- KOMMUNESEKTORENS ORGANISASJON		Postboks 1378 Vika	0114 OSLO
NORSK HELSENETT SF		Postboks 6123	7435 TRONDHEIM
DEN NORSKE LEGEFORENING		Postboks 1152 Sentrum	0107 OSLO

Helsedirektoratet
Postboks 220, Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/736-25
Saksbehandler: Barbro Onsøyen
Dato: 01.10.2022

Kjernejournalens formål og forholdet til helsepersonelloven §§ 25 b og 29 c - anmodning om fortolkning

Bakgrunn

Det er i arbeidet med dokumentdeling via kjernejournal oppstått behov for en avklaring av rammene for helsepersonells adgang til oppslag i dokumenter med hensyn til hvilke formål opplysningene kan innhentes til. Spørsmålet gjelder først og fremst helsepersonells adgang til å gjøre oppslag i dokumenter som tilgjengeliggjøres via kjernejournal til formål som egen læring eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Helse- og omsorgsdepartementets har i vurdering 7. juni 2022 jf. Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratets vurdering 18. mars 2022 fastslått at regelverket som regulerer kjernejournal kommer til anvendelse også for selve dokumentdelingen som skjer via kjernejournal. Kjernejournalregelverket vil danne den ytre rammen, selv om dokumentene som tilgjengeliggjøres mellom virksomhetene skjer etter de ordinære bestemmelser for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Det innebærer blant annet at behandling av opplysninger i dokumentdeling via kjernejournal er avgrenset til kjernejournalens formål.

Helsepersonell som tidligere har tatt del i undersøkelse eller behandling av en pasient kan i ettertid ha behov for å gjøre seg kjent med taushetsbelagte opplysninger om pasienten. Dette vil typisk være situasjoner der helsepersonellet ønsker å få avklart om de vurderingene og tiltakene som ble gjort, var riktige. Unntak fra taushetsplikten til dette formålet reguleres av helsepersonelloven § 29 c.

Videre kan det oppstå situasjoner der helsepersonell, til støtte for sine vurderinger ved ytelse av helsehjelp til én pasient, kan ha behov for opplysninger om en annen pasient. Unntak fra taushetsplikten i slike tilfeller er hjemlet i helsepersonelloven § 25 b.

Fortolkning av pasientjournalloven § 13 om nasjonal kjernejournal omfattes av den fortolkningsmyndighet som er delegert til Direktoratet for e-helse, mens Helsedirektoratet er delegert myndighet til å fortolke de nevnte bestemmelsene i helsepersonelloven.

Nedenfor følger Direktoratet for e-helses drøftelse av problemstillingene, og vi ber om Helsedirektoratets fortolkning av de aktuelle bestemmelsene i helsepersonelloven.

Kjernejournalens formål

Helseopplysninger kan behandles til flere legitime formål. Ytelse av helsehjelp er ett av dem.

Det følger av pasientjournalloven § 13 andre ledd at kjernejournalen er et behandlingsrettet helseregister som skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Direktoratet for e-helse

Kjernejournalens formål er ytterligere presisert i kjernejournalforskriften § 1. Den lyder:

«Forskriften etablerer en nasjonal kjernejournal som sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp.

Formålet med den nasjonale kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.»

Formålet med kjernejournal er altså ytelse av helsehjelp, og sterkt knyttet til å økt pasientsikkerhet, ved at registeret behandler et begrenset sett med opplysninger slik at helsepersonellet har tilgang til relevante opplysninger til støtte for sine vurderinger når helsehjelp ytes.

Rettslige rammer for hva opplysninger i kjernejournal kan anvendes til

Det følger det av EUs personvernforordning artikkel 5 at personopplysninger ikke kan viderebehandles på en måte som er uforenlig med det opprinnelige formålet. Dette prinsippet om formålsbegrensning vil sette skranker for hva opplysninger i kjernejournal lovlig kan benyttes til.

For kjernejournal kan det i praksis sondres mellom den adgang dataansvarlig som sådan har til å utlevere opplysninger fra kjernejournal, og rammene for hva det enkelte helsepersonell som er autorisert for tilgang til kjernejournal kan anvende opplysningene til.

Utlevering av opplysninger fra dataansvarlig for nasjonal kjernejournal

Kjernejournalforskriften § 11 oppstiller et eksplisitt forbud mot tilgjengeliggjøring av opplysninger til arbeidsgivere, forsikringsselskaper og påtalemyndigheten. Dette forbudet gjelder selv om den registrerte skulle samtykke til at opplysningene tilgjengeliggjøres. Dette forbudet utgjør dermed den absolutte grense for hva opplysningene i kjernejournal kan benyttes til.

I forarbeidene til lovbestemmelsen om kjernejournal (prop. 89 L (2011-2012)) uttaler departementet i punkt 7.4 at det ikke ønsker å foreslå et forbud mot bruk av opplysninger i forskningsøyemed, da forskning er en meget viktig samfunnsinteresse og resultatene av arbeidet kan føre til bedre helsehjelp. Departementet viser imidlertid til at behandling av opplysninger i forskningsøyemed skal skje i henhold til gjeldende regelverk, som stiller relativt strenge vilkår. Til forskning foreligger det egne hjemmelsgrunnlag for behandling, herunder tilgjengeliggjøring av helseopplysningene, hvor disse formålene særskilt er angitt. Departementet uttaler videre at *«I den grad kjernejournalen vil være egnet til å utlede statistikk (anonym) som Statistisk sentralbyrå påpeker, vil det fremstå som positivt.»* Dette utdypes imidlertid ikke nærmere. Direktoratet for e-helse legger til grunn at det til disse formålene påligger Norsk helsenett som dataansvarlig for nasjonal kjernejournal å vurdere om vilkårene for utlevering er oppfylt, og ikke det enkelte helsepersonell som gjør oppslag i kjernejournal. Tilsvarende vil måtte gjelde for dokumentene som tilgjengeliggjøres i løsningen, men at det da er den enkelte dataansvarlig som må vurdere om vilkårene for utlevering er oppfylt.

Formål som det enkelte helsepersonell kan gjøre oppslag til

Formålet med kjernejournal vil være bestemmende for hvordan opplysningene i kjernejournalen kan benyttes, og vil dermed også være bestemmende for hva dokumentene som tilgjengeliggjøres på bakgrunn av referansene i kjernejournal anvendes til.

Hvem som kan gis tilgang til opplysninger fra nasjonal kjernejournal, og til hvilket formål, følger av pasientjournalloven § 13 fjerde ledd første punktum. Det er fastsatt at helsepersonell med tjenstlig behov i forbindelse med ytelse av helsehjelp, etter samtykke fra den registrerte, kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Hjemmel til å i

forskrift gjøre unntak hovedregelen om krav til samtykke fra den registrerte, følger av fjerde punktum. Denne forskriftshjemmelen er uløst, og unntak er fastsatt i kjernejournalforskriften § 7.

Departementet utdyper i forarbeidene (Prop. 89 L (2011-2012) kapittel 12.5) når tilgang til opplysninger i kjernejournal skal gis:

«Det er kun behandlende helsepersonell med en aktuell behandlingsrelasjon til den enkelte pasient som skal gis tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen. En aktuell behandlingsrelasjon omfatter både den situasjon at pasienten faktisk mottar helsehjelp, og den situasjon at helsepersonellet planlegger iverksettelse av helsehjelp eller forbereder helsehjelp. Eksempler på det siste kan være ved mottak av henvisning, og etterfølgende vurdering av henvisningen. Det kan også være ved overgang mellom nivåene, for eksempel ved utskrivning eller tilbakeføring til pleie- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår videre at det må være et vilkår for å få tilgang, at opplysningene i kjernejournalen antas å være nødvendige og relevante for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Dette er i tråd med kravene som stilles i helsepersonelloven § 45 som regulerer utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger.»

For dokumentdeling via kjernejournal, er det i den juridiske vurderingen lagt til grunn at tilgjengeliggjøring av dokumenter i løsningen skjer med hjemmel i pasientjournalloven § 19 jf. helsepersonelloven § 45. Det er sistnevnte bestemmelse som er det unntaket fra taushetsplikten som direkte korresponderer med kjernejournalens formål, slik dette kommer til uttrykk i pasientjournalloven § 13 andre ledd og kjernejournalforskriften § 1.

Imidlertid vil det kunne stilles spørsmål om helsepersonelloven §§ 25 b og 29 c kan være selvstendige grunnlag for oppslag i kjernejournal til disse spesifikke formålene. Dette er formål som ikke er i strid med det opprinnelige formålet, men tvert imot vil kunne bidra til å understøtte det overordnede formålet om ytelse av forsvarlig helsehjelp, dog i videre forstand enn tilgjengeliggjøring etter helsepersonelloven § 45.

Nærmere om tilgjengeliggjøring av taushetsbelagte opplysninger fra kjernejournal til bruk for egen læring og kvalitetssikring – helsepersonelloven § 29 c

Helsepersonelloven § 29 c hjemler tilgjengeliggjøring av taushetsbelagte opplysninger som er nødvendige og relevante for helsepersonells egen læring eller kvalitetssikring av helsehjelp i tilfeller der vedkommende helsepersonell tidligere har ytt helsehjelp til pasienten. Denne bestemmelsen ble sist endret 4. desember 2020 (med ikrafttredelse 1. januar 2021). Formålet med lovendringen var å legge til rette for en enklere tilgang til helseopplysninger for kvalitetssikring av helsehjelp og egen læring, ved å fjerne vilkåret om at helsepersonellet særskilt måtte anmode om å få de aktuelle opplysningene tilgjengeliggjort. I forarbeidene til denne lovendringen er forholdet til kjernejournal omtalt. I høringsnotatet til lovforslaget (sendt på høring 21. juni 2019) uttaler departementet i punkt 3.1 følgende om den foreslåtte lovendringen: *«Dette innebærer at helsepersonell som ønsker opplysninger om en tidligere pasient, selv må gjøre vurderingen av om vilkårene i helsepersonelloven § 29 c er oppfylt. Departementet foreslår at dersom helsepersonellet kommer til at vilkårene er oppfylt, kan vedkommende gjøre oppslag i journalen til en pasient helsepersonellet tidligere har behandlet.»* Departementet uttaler videre: *«Adgangen til å gjøre oppslag for egen læring vil også gjelde Nasjonal kjernejournal.»*

Da lovforslaget ble fremmet (Prop. 59 L (2019-2020)), konkluderte departementet derimot med at adgangen til å gjøre oppslag for egen læring ikke vil gjelde for kjernejournal: Departementet uttaler i pkt. 6.1: *«I høringsnotatet foreslo departementet at adgangen til å gjøre oppslag for egen læring også skal gjelde Nasjonal kjernejournal. Direktoratet for e-helse uttalte i sitt høringsinnspill at pasientjournalen er bedre egnet som kilde til informasjon for lærings- og*

kvalitetssikringsarbeid enn kjernejournal. De viser til at kjernejournal kun er en sammenstilling av de mest vesentlige helseopplysningene om pasienten som er hentet fra andre kilder. På denne bakgrunn vil ikke departementet videreføre dette forslaget i denne omgang.»

Som det fremgår av lovproposisjonen er det tatt eksplitt stilling til at det opprinnelige forslaget som ble sendt på høring, om at oppslag for egen læring også skal gjelde kjernejournal, ikke videreføres i lovforslaget. Dette synes å være begrunnet i at kjernejournal har en begrenset verdi til dette formålet, da det kun er en sammenstilling av de mest vesentlige helseopplysningene som er hentet fra andre kilder. Departementet uttaler at forslaget ikke videreføres i denne omgang, altså underforstått at dette kan stille seg annerledes i fremtiden. Spørsmålet blir da om det ville stilt seg annerledes, altså at det er grunn til å anta at departementet og lovgiver ville konkludert motsatt, dersom man hadde lagt til grunn de faktiske mulighetene som dokumentdeling via kjernejournal kan representere som kilde til bruk for egen læring og kvalitetssikring.

I høringsuttalelsen fra Direktoratet for e-helse pekes det også på den praktiske siden ved at oppslag i kjernejournal for læringsformål, vil nødvendiggjøre at logg over bruk må utvides med informasjon om at oppslag gjøres for læringsformål. Dette følger av kravet i § 29 c andre ledd om at tilgjengeliggjøringen skal dokumenteres, herunder at grunnlaget for tilgjengeliggjøringen er læring og kvalitetssikring knyttet til tidligere pasient. Under forutsetning av at § 29 c kan forstås slik at opplysninger i kjernejournal, og dermed også de dokumenter som tilgjengeliggjøres på bakgrunn av referanser i kjernejournal, kan anvendes til egen læring og kvalitetssikring, legger Direktoratet for e-helse derfor til grunn at dette elementet må logges både i kjernejournal og i kildens pasientjournalssystem. Det vil da forutsette nødvendig tekniske tilpasninger som tilrettelegger for dette.

I motsetning til ordinære pasientjournaler etter pasientjournalloven § 8, har den enkelte rett til å motsette seg at det behandles helseopplysninger om en i kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13 tredje ledd andre punktum. For å ivareta hensynet til pasientsikkerheten (formålet med kjernejournal) vil det være avgjørende at tilliten til at opplysninger i kjernejournal ikke deles mer enn nødvendig, opprettholdes. I motsatt fall vil det kunne medføre at flere benytter retten til å reservere seg, med de negative konsekvenser dette kan få for pasientsikkerheten. Direktoratet for e-helse mener at dette er et moment som trekker i retning av en restriktiv fortolkning av hva opplysninger i kjernejournalen kan anvendes til, og derfor taler for at det bør bære en tydelig hjemmel dersom oppslag i kjernejournal skal gjøres til dette formålet.

Nærmere om tilgjengeliggjøring av taushetsbelagte opplysninger for å yte helsehjelp til en annen pasient - helsepersonelloven § 25 b

Videre er det reist spørsmål om hvorvidt oppslag kan gjøres i opplysninger knyttet til andre pasienter enn den som skal motta helsehjelpen, i den hensikt å yte best mulig helsehjelp til pasienten. Den 1. juli 2021 trådte det i kraft en ny bestemmelse som hjemler tilgjengeliggjøring av taushetsbelagte opplysninger om én pasient der formålet er å behandle en annen pasient. Paragraf 25 b fastsetter at det er særskilt utpekt personell som tilgjengeliggjør relevante og nødvendige opplysninger på bakgrunn av en anmodning. Det presiseres i forarbeidene til bestemmelsen, prop.112 L (2020-2021), at dette er en forholdsvis snever unntaksbestemmelse, ved at det må anmodes om opplysninger, og at det er begrenset både hvem som kan anmode om opplysninger og hvem som kan besvare anmodningen. På denne bakgrunn legger Direktoratet for e-helse til grunn at oppslag i kjernejournal ikke kan gjøres til dette formålet.

Samtykke

Videre vil det kunne reises spørsmål om samtykke fra den registrerte vil kunne være gyldig grunnlag for oppslag til andre formål enn det som omfattes av unntaket fra taushetsplikten etter § 45.

Den praktiske siden ved dette vil i så fall være at løsningen må legge til rette for at den enkelte registrerte kan avgi et generelt samtykke til spesifikke formål. Samtykke per oppslag vil kunne være vanskelig å innhente, da helsepersonellet i den aktuelle situasjonen ikke vil ha den registrerte hos seg, og vil derfor i praksis være utelukket.

Utgangspunktet er at taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysninger gjøres kjent for andre dersom den som har krav på taushet samtykker. Imidlertid foreligger det unntak fra dette. Spørsmålet blir da om det foreligger noen begrensninger med hensyn til hva det kan samtykkes til etter pasientjournalloven § 13 fjerde ledd.

I forarbeidene (Prop. 89 L (2011-2012) kapittel 12.5) uttaler departementet følgende om samtykke:

«Departementet legger til grunn at pasienter som ikke har reservert seg mot oppføring i nasjonal kjernejournal, gir et stilltiende samtykke til tilgang for de sentrale brukerne av kjernejournal i de tilfeller et tjenstlig behov foreligger. Dette innbefatter helsepersonell som normalt har tilgang til pasientens journalopplysninger og legemiddeldata, herunder den akuttmedisinske kjede, spesialisthelsetjenesten, fastlegene og pleie- og omsorgstjenesten.

Forskriftene bør derfor gjøre unntak fra kravet om samtykke når det gjelder tilgang til kjernejournalen for ovennevnte grupper helsepersonell. Pasientene skal imidlertid ha rett til å motsette seg slik tilgang etter prinsippene i helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum.

Pasienten skal kunne åpne for at ytterligere grupper av helsepersonell får tilgang til kjernejournalen ved tjenstlig behov, men dette forutsetter eksplisitt samtykke slik det er definert i helseregisterloven § 2 nr. 11.

Unntaket fra samtykke i samsvar med loven § 2 nr. 11 vil omfatte relativt store grupper helsepersonell. Selv om unntaket vil kunne bli omfattende, har det vært viktig for departementet å opprettholde samtykke som lovens hovedregel, blant annet for å understreke hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett.

Det er kun behandlende helsepersonell med en aktuell behandlingsrelasjon til den enkelte pasient som skal gis tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen. En aktuell behandlingsrelasjon omfatter både den situasjon at pasienten faktisk mottar helsehjelp, og den situasjon at helsepersonellet planlegger iverksettelse av helsehjelp eller forbereder helsehjelp. Eksempler på det siste kan være ved mottak av henvisning, og etterfølgende vurdering av henvisningen. Det kan også være ved overgang mellom nivåene, for eksempel ved utskrivning eller tilbakeføring til pleie- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår videre at det må være et vilkår for å få tilgang, at opplysningene i kjernejournalen antas å være nødvendige og relevante for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Dette er i tråd med kravene som stilles i helsepersonelloven § 45 som regulerer utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger.»

Direktoratet for e-helses forstår dette slik at samtykke etter § 13 fjerde ledd er knyttet til hvilket helsepersonell som kan gis tilgang, altså de om ikke er omfattet av unntaket i forskriften § 7, og ikke refererer til formål som opplysningene kan anvendes til. Det er derfor vår vurdering at pasientjournalloven § 13 ikke åpner for at den registrerte gyldig kan samtykke til at opplysningene kan benyttes til andre formål enn det som korresponderer med unntaket fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 45.

Konklusjon

Det bes om Helsedirektoratets vurdering av ovennevnte, med bakgrunn i Helsedirektoratets delegerte fortolkningsmyndighet for helsepersonelloven §§ 25 b og 29 c, samt betraktninger i

vår vurdering som har grenseflate mot helsepersonelloven §§ 22 og 45, som også faller inn under Helsedirektoratets fortolkningsmyndighet.

Vennlig hilsen

Siri Pernille Utkilen
seksjonssjef

Barbro Onsøyen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.: 20/736-25
Vår ref.: 21/53274-9
Saksbehandler: Nina Cecilie Dybhavn
Dato: 29.06.2023

Unntatt offentlighet: offl. § 15 1. ledd

Svar på spørsmål om bruk av opplysninger i kjernejournalen for å yte helsehjelp til annen pasient og læring og kvalitetssikringsformål, jf. helsepersonelloven §§ 25 b og 29 c

Helsedirektoratet viser til spørsmål fra Direktoratet for e-helse om bruk av helseopplysninger som tilgjengeliggjøres via referanser i kjernejournalen for to konkrete formål. Formålene er å yte helsehjelp til en annen pasient etter helsepersonelloven (hpl.) § 25, og til læringsarbeid og kvalitetssikring for helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp etter hpl. § 29 c.

Dataansvarliges tilgjengeliggjøring av opplysninger vs. helsepersonellens tilgang

Direktoratet for e-helse har fortolkningsmyndigheten for pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften. Direktoratet skiller mellom dataansvarliges ansvar for å tilgjengeliggjøre opplysninger, og helsepersonellens tilgang til opplysninger i kjernejournalen. Dataansvarlig kan i samsvar med forarbeidene tilgjengeliggjøre opplysninger til forskning og kvalitetssikring etter pasientjournalloven § 20. De rettslige rammene for tilgang for helsepersonell er pasientjournalloven § 13 og forskrift om nasjonal kjernejournal. Vi støtter direktoratets vurdering av skillet på de rettslige rammene for behandling av opplysninger i kjernejournalen.

De rettslige rammene for tilgang til kjernejournalen for helsepersonell i § 13 fjerde ledd er at helsepersonellet har tjenstlig behov i forbindelse med ytelse av helsehjelp, og etter samtykke fra den registrerte, kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. I forarbeidene (Prop. 89 L (2011-2012) kapittel 12.5 er det fastsatt at kun helsepersonell med en aktuell behandlingsrelasjon til den enkelte pasient som skal gis tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen. Opplysningene må videre være nødvendige og relevante for å kunne gi helsehjelp på en forsvarlig måte.

Det er tidligere fastslått at regelverket som regulerer kjernejournal kommer til anvendelse på helsepersonells tilgang til opplysninger ved dokumentdeling i kjernejournal. Det er vurdert at helsepersonellens tilgang til opplysninger gjennom løsningen dokumentdeling er avgrenset til kjernejournalens formål. Når helsepersonell har behov for å yte helsehjelp til pasienten, kan helsepersonellet få tilgang til opplysninger i kjernejournal etter pasientjournalloven § 13 fjerde

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Nina Cecilie Dybhavn

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

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

ledd, eller etter forskriften § 7. Dette er også i tråd med hpl. § 45 som regulerer utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger.

Tilgang til opplysninger for lærings- og kvalitetssikringsformål etter hpl. § 29 c

Helsepersonell som tidligere har tatt del i undersøkelse eller behandling av en pasient kan i ettertid ha behov for å gjøre seg kjent med taushetsbelagte opplysninger om pasienten. Dette vil typisk være situasjoner der helsepersonellet ønsker å få avklart om de vurderingene og tiltakene som ble gjort, var riktige. Unntak fra taushetsplikten til dette formålet reguleres av helsepersonelloven § 29 c.

Vi er enige i at formålet og de rettslige rammene for kjernejournalen ikke er til hinder for at helsepersonell får tilgang til kjernejournalen for lærings- og kvalitetssikringsformål etter hpl. § 29 c. Dette er også lagt til grunn av HOD, som i høringsnotat til endringer i helsepersonelloven § 29 c skrev at *adgangen til å gjøre oppslag for egen læring vil også gjelde Nasjonal kjernejournal*. I Prop. 59 L (2019-2020) ombestemte HOD seg, med den begrunnelse at kjernejournal hadde en begrenset verdi som kilde, da det kun er en sammenstilling av opplysninger hentet fra andre kilder. På denne bakgrunn ville ikke departementet videreføre forslaget i denne omgang.

Direktoratet for e-helse vurderer at for å ivareta hensynet til pasientsikkerheten (formålet med kjernejournal) vil det være avgjørende at tilliten til at opplysninger i kjernejournal ikke deles mer enn nødvendig, opprettholdes. I motsatt fall vil det kunne medføre at flere benytter retten til å reservere seg, med de negative konsekvenser dette kan få for pasientsikkerheten. Direktoratet for e-helse mener at dette er et moment som trekker i retning av en restriktiv fortolkning av hva opplysninger i kjernejournalen kan anvendes til, og derfor taler for at det bør være en tydelig hjemmel dersom oppslag i kjernejournal skal gjøres til dette formålet.

Vi er enige i at det skal være restriktiv tilgang til kjernejournalen for helsepersonell, men mener samtidig at tilgang til opplysninger for lærings- og kvalitetssikringsformål kan fortolkes inn under helsehjelpsformålet slik at helsepersonell kan få tilgang til opplysninger i kjernejournal i tråd med helsepersonelloven § 29 c. Spørsmålet er da om det kun er helsepersonell etter kjernejournalforskriften § 7 andre ledd som skal ha denne adgangen. Helsedirektoratet mener imidlertid at spørsmålet er prinsipielt, og at HOD, på bakgrunn av vurderingen i lovforslaget i Prop. 59 L (2019-2020) og utviklingen av de tekniske mulighetene som er etablert i kjernejournal, må forelegges spørsmålet.

Tilgang til opplysninger for å gi helsehjelp til en annen pasient etter hpl. § 25 b

Hpl. § 25 b gjelder situasjoner der helsepersonell, til støtte for sine vurderinger ved ytelse av helsehjelp til én pasient, kan ha behov for opplysninger om en annen pasient. Det er særskilt utpekt personell som tilgjengeliggjør relevante og nødvendige opplysninger på bakgrunn av en anmodning. I forarbeidene (Prop.112 L (2020-2021)) fremgår det at dette er en forholdsvis snever unntaksbestemmelse, ved at det må anmodes om opplysninger, og at det er begrenset både hvem som kan anmode om opplysninger og hvem som kan besvare anmodningen.

Vi er enige med Direktoratet for e-helse i at formålet i hpl. § 25 b ikke kan omfattes av formålet og de rettslige rammene for kjernejournalen. Det er dermed ikke adgang for helsepersonell til å

få tilgang til helseopplysninger om en pasient i kjernejournalen for å gi helsehjelp til en annen pasient.

Tilgang til opplysninger til andre formål etter pasientens samtykke

Det fremgår i pasientjournalloven § 13 fjerde ledd at helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal.

Vi er enige med Direktoratet for e-helse at samtykket bare kan gis til helsepersonell som skal gi helsehjelp til pasienten, og som er i en aktuell behandlingsrelasjon til pasienten.

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.
avdelingsdirektør

Nina Cecilie Dybhavn
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Direktoratet for e-helse, Barbro Onsøien

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref
20/736

Vår ref
21/5471-

Dato
19. desember 2023

Anmodning om fortolkning - helsepersonelloven § 29 c og forholdet til kjernejournal

Helse- og omsorgsdepartementet viser til henvendelse av 6. september 2023. Henvendelsen gjelder hvorvidt helsepersonell med tilgang til nasjonal kjernejournal kan gjøre oppslag til lærings- og kvalitetssikringsformål i samsvar med helsepersonelloven § 29 c.

Helsepersonell som tidligere har tatt del i undersøkelse eller behandling av en pasient, kan i ettertid ha behov for å gjøre seg kjent med taushetsbelagte opplysninger om pasienten. Dette vil typisk være situasjoner der helsepersonellet ønsker å få avklart om de vurderingene og tiltakene som ble gjort, var riktige. Unntak fra taushetsplikten til dette formålet reguleres av helsepersonelloven § 29 c.

Departementet støtter i all hovedsak vurderingene gjort av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. I den grad kjernejournalen er egnet og inneholder relevant informasjon, mener departementet at helsepersonell med tilgang til kjernejournal kan gjøre oppslag til lærings- og kvalitetssikringsformål i samsvar med helsepersonelloven § 29 c. Departementet presiserer imidlertid at det kun er helsepersonell nevnt i kjernejournalforskriften § 7 andre ledd, som skal ha denne adgangen uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra pasienten.

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Sverre Engelschiøn
fagdirektør

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
Sverre Engelschiøn
22 24 87 50

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi: Helsedirektoratet