

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/736-21
Saksbehandler: Barbro Onsøyen
Dato: 18.03.2022

Unntatt offentlighet
offl. § 15 1. ledd

Juridisk vurdering av dokumentdeling via kjernejournal

Det vises til tidligere dialog, herunder e-post av 28. januar 2022, hvor Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Direktoratet for e-helse i oppdrag, i samarbeid med Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF, å vurdere alle juridiske sider ved dokumentdeling via kjernejournal.

Det har i saken vært omfattende dialog mellom Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF, og intensjonen var å fremsende en samlet vurdering til Helse- og omsorgsdepartementet. Vedlagte notat er imidlertid et felles notat fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse, hvor vi har vurdert de aktuelle forhold i henhold til hvilke bestemmelser vi respektivt er delegert fortolkningsmyndighet for.

Norsk Helsenett SF legger til grunn en forståelse av rekkevidden av dataansvaret, som vil innebære en annen ansvarsfordeling mellom virksomhetene, enn det som er redegjort for i det vedlagte notatet. Norsk helsenett SF vil redegjøre for sitt syn i en egen forsendelse.

Vedlagt følger en juridisk vurdering av dokumentdeling via kjernejournal fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse.

Vennlig hilsen

Lucie Aunan
divisjonsdirektør

Birgitte Jensen Egset
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:
Juridisk vurdering av dokumentdeling via kjernejournal_18.03.22

Kopi til:
Norsk Helsenett SF - NHN
Helsedirektoratet

Direktoratet for e-helse

Notat

Til	Helse- og omsorgsdepartementet
Kopi	
Dato	18.03.2022
Saksnr	20/736
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Siri P. Utkilen og Barbro Onsøyen
Ansvarlig	Birgitte Jensen Egset

Juridisk vurdering av dokumentdeling via kjernejournal

Innhold

1	Sammendrag	3
2	Innledning og bakgrunn	4
3	Målbildet for helhetlig samhandling og former for informasjonsdeling	5
4	Beskrivelse av løsningen dokumentdeling via kjernejournal	6
5	Problemstillinger som omfattes av denne vurderingen	7
6	Rettslige rammer for behandling av opplysninger i pasientjournalssystemer	8
6.1	Generelle krav til behandlingsrettede helseregistre	8
6.2	Krav om overholdelse av taushetsplikt i behandlingsrettede helseregistre.....	9
6.3	Plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger til helsehjelpsformål	9
7	Rettslige rammer for behandling av opplysninger i kjernejournal	10
7.1	Rettslig grunnlag for å benytte kjernejournalens verktøy til søking og visning av dokumenter som tilgjengeliggjøres mellom virksomhetene.....	10
7.2	Kjernejournalregelverket som rammer for dokumentdelingen	12
7.3	Betydningen av at regelverket som regulerer kjernejournal kommer til anvendelse	12
8	Forhåndsbehandling av helseopplysninger for tilgjengeliggjøring i løsningen	15
9	Dataansvaret og krav til informasjonssikkerhet	18
9.1	Dataansvar	18
9.2	Ansvar for å vurdere risiko og iverksette informasjonssikkerhetstiltak.....	19
9.3	Avtaleregulering	20
9.4	Tilgangsstyring	21
9.5	Loggføring og etterfølgende kontroll	23
10	Ytterligere utvidelse av løsningen.....	25
11	Konklusjon.....	25

1 Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt i oppdrag til Direktoratet for e-helse, i samarbeid med Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF, å vurdere alle de rettslige sidene av dokumentdeling via kjernejournal. Det er behov for å avklare både hjemmelsgrunnlaget for løsningen, samt rekkevidden av de deltagende virksomhetenes dataansvar.

Dokumentdeling via kjernejournal etableres som en teknisk løsning, der helsepersonell gis tilgang til helseopplysninger i en annen virksomhet via referanser til utvalgte dokumenter i kjernejournalen. Det rettslige grunnlaget for oppslaget av referansen i kjernejournalen er pasientjournalloven § 13, jf. kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7. Tilgjengeliggjøring av selve dokumentene som referansen viser til vil ha rettslig grunnlag i pasientjournalloven § 19, jf. helsepersonelloven § 45. Det vurderes at regelverket som regulerer kjernejournal vil danne de ytre rammer også for delingen av dokumentene.

Dokumentdeling via kjernejournal forutsetter at det er adgang til å gjøre en forhåndsvurdering av om vilkår for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger er oppfylt. Vi legger til grunn at helsepersonelloven § 45 åpner for at det kan gjøres en forhåndsvurdering av om vilkåret «nødvendige og relevante helseopplysninger» er oppfylt. For å ivareta forutberegnelighet, den enkeltes personvern og konfidensialiteten til hvilke opplysninger som er relevant og nødvendig ved tilgjengeliggjøring etter helsepersonelloven § 45, bør imidlertid kravene til forhåndsvurdering av hvilke journalopplysninger som kan deles, etter Helsedirektoratets vurdering, tydeliggjøres i forskrift etter § 45 tredje ledd.

I notatet fastslås rekkevidden av virksomhetenes dataansvar, og den betydning dette har for virksomhetenes plikt til å vurdere risiko, sørge for at det iverksettes tilstrekkelige informasjonssikkerhetstiltak og ivareta den registrertes rettigheter. Konkrete vurderinger av risiko og vurderinger av hvilke spesifikke tiltak som bør iverksettes for å møte risikoen, faller imidlertid utenfor en juridisk vurdering. Det er noe virksomhetene som deltar i samarbeidet selv må gjøre, gjerne i fellesskap. Det konkluderes med at det kan avtales at deltagende virksomhetene utfører oppgaver på vegne av hverandre. Direktoratet for e-helse anser at det interregionale samarbeidet som Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helse Sør-Øst RHF i oppdrag å lede, jf. foretaksprotokoll med krav og rammer for 2022, er den naturlige arenaen for å enes om tekniske sikkerhetstiltak, retningslinjer for organisatoriske tiltak og fordeling av oppgaver. Uavhengig av fordeling av oppgaver, vil imidlertid dataansvaret ligge fast. Norsk helsenett legger til grunn en annen forståelse av rekkevidden av dataansvaret enn det som slås fast i dette notatet. Deres forståelse vil innebære en annen ansvarsfordeling mellom virksomhetene enn det som beskrives i dette notatet. Norsk helsenett sender en egen redegjørelse for sitt syn til departementet.

Når fastleger og avtalespesialister mv. etter planen i fremtiden skal dele sine dokumenter, kan det, avhengig av teknisk løsning, innebære at det må etableres særskilte samarbeidsområder for å muliggjøre dette. Det vil kreve særskilt rettsgrunnlag.

2 Innledning og bakgrunn

Dokumentdeling via kjernejournal er ett av tiltakene som skal bidra til å realisere et mål bilde om en helhetlig digital samhandling, som muliggjør at journalløsninger «snakker med» andre digitale løsninger i hele Helse-Norge. Dokumentdeling via kjernejournal inngår blant flere tiltak som er planlagt realisert gjennom steg 2 i *Program digital samhandling*. Helse Sør-Øst RHF og Helse Nord RHF har, sammen med Norsk helsenett SF, gjennomført utprøving av dokumentdeling via kjernejournal fra utvalgte helseforetak. I forbindelse med utprøvningsfasen har tiltaket vært vurdert til å være innenfor gjeldende rett.

Nå som dokumentdeling via kjernejournal skal gå over fra utprøvningsfasen, og inn i en gjennomføringsfase, har Helse Sør-Øst RHF bedt Direktoratet for e-helse foreta en vurdering av om det foreligger rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøring av journaldokumenter for visning via kjernejournal. Videre har RHFet bedt E-helse avklare rekkevidden av helseforetakenes dataansvar og deres plikter til å ivareta informasjonssikkerheten og pasientens rettigheter ved dokumentdeling.

I det avtalebaserte samarbeidet om dokumentdeling i kjernejournal er det behov for å ha tydelige ansvarsforhold for de ulike behandlingsaktivitetene som skjer når helseopplysninger gjøres tilgjengelig på tvers av virksomheter.

Dokumentdeling i kjernejournal innebærer at helsepersonell kan få tilgjengeliggjort utvalgte typer journaldokumenter på tvers av behandlingssteder i ulike regioner og mellom primær- og spesialisthelsetjenesten. Løsningen gir helsepersonell adgang til å få innsyn i opplysninger i dokumentene på andre tjenestesteder via løsningen kjernejournal. Løsningen forutsetter at det både foreligger unntak fra helsepersonellovens regler om taushetsplikt og et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for opplysningene i hele dataflyten, både på avsenders og mottakers side. Vurderingen avklarer dataansvaret for de ulike aktørene.

Etter forutgående dialog har Helse- og omsorgsdepartementet i e-post 28. januar 2022 bedt Direktoratet for e-helse, sammen med Helsedirektoratet og Norsk helsenett, om å vurdere alle de juridiske sidene ved dokumentdeling via kjernejournal, herunder identifisere forhold hvor det er behov for, eller hvor det vil være hensiktsmessig, at det gjøres endringer i regelverket.

Helsedirektoratet har vurdert spørsmål knyttet til forhåndsvurdering av vilkår etter helsepersonelloven § 45, mens Direktoratet for e-helse har vurdert spørsmål knyttet til kjernejournal samt krav til informasjonssikkerhet. Det har vært omfattende dialog mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett i saken. Når det gjelder rekkevidden av dataansvaret, har Norsk helsenett en forståelse av dette som vil innebære en annen ansvarsfordeling mellom virksomhetene enn det Direktoratet for e-helse har redegjort for i kapittel 9. Norsk helsenett vil på dette punktet redegjøre for sitt syn i en egen forsendelse.

De fleste virksomhetene som deltar i samarbeidet om dokumentdeling via kjernejournal vil både tilgjengeliggjøre dokumenter i løsningen, samt benytte helseopplysninger som andre virksomheter har tilgjengeliggjort. I dette dokumentet benyttes henholdsvis begrepene kilde og konsument (eller konsumerende virksomhet) om disse to rollene en virksomhet kan opptre i.

3 Målbildet for helhetlig samhandling og former for informasjonsdeling

I dag opplever helsepersonell at det ofte kan være en utfordring at helseinformasjon som er registrert hos andre virksomheter, ikke er tilgjengelig for dem i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Mye tid går derfor med til å finne frem i og innhente informasjon som er nødvendig og relevant for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasienten. Gjennom dagens journalløsninger har helsepersonell i hovedsak bare tilgang til informasjon som er registrert i egen løsning, eller mottatt gjennom meldinger fra andre virksomheter. Det er i liten grad mulig å slå opp i informasjon som finnes hos andre aktører.

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. En informasjonstjeneste definerer et utvalg av informasjon som kan deles. Informasjonen kan deles ved hjelp av de ulike organisatoriske samhandlingsformene "sende og motta", "slå opp og tilgjengeliggjøre" og "endre og dele".

Dokumentdeling er en teknisk samhandlingsform som omhandler deling av forhåndsvurderte dokumenter, gjennom felles infrastruktur og tjenester. Der kan en konsument søke etter tilgjengelige dokumenter om en gitt pasient hos andre virksomheter og få tilgang til dokumentene. I motsetning til elektronisk meldingsutveksling, hvor mottaker av informasjon må være kjent når informasjonen skal distribueres, tilrettelegger dokumentdeling for at journaldokumenter knyttet til en gitt pasient vil være tilgjengelig når et tjenstlig behov for tilgang i dokumentet oppstår på et senere tidspunkt. Dokumentdeling er standardisert gjennom bruk av internasjonale spesifikasjoner (IHE XDS) hvor helsevirksomheter deler forhåndsvurderte dokumenter på tvers av virksomhetsgrenser og omsorgsnivå, men gjennom felles infrastruktur. Tjenester for å tilgjengeliggjøre, søke og hente dokumenter tilbys som grensesnitt (API-er). (API mot API)

Denne vurderingen er foretatt med utgangspunkt i løsningen *dokumentdeling via kjernejournal* konkret. Direktoratet for e-helse anser imidlertid at de vurderinger som her gjøres, også vil kunne få betydning for fremtidige samhandlingsløsninger. Det samme gjelder de spesifikke informasjonssikkerhetstiltakene som vil iverksettes for løsningen.

4 Beskrivelse av løsningen

dokumentdeling via kjernejournal

Dokumentdeling via kjernejournal benytter standarden IHE XDS og infrastrukturen i nasjonal kjernejournal, og går i prinsippet ut på at helsepersonell, gjennom sin tilgang til opplysningene som er registrert om en bestemt pasient i kjernejournal, blant annet har tilgang til innholdselementet *referanser til ytterligere informasjon* som en del av kjernejournal. Via disse referansene vil helsepersonellet kunne få tilgang videre til journaldokumentet som referansen viser til. Norsk helsenett SF er dataansvarlig for nasjonal kjernejournal, herunder denne referanselisten.

Selve dokumentet som referansen peker til, er imidlertid ikke er en del av kjernejournal, og omfattes derfor ikke av dataansvaret til Norsk helsenett. Den enkelte virksomhet er dataansvarlig for egne pasientjournaler, med Norsk helsenett som databehandler for visningen. Dokumentene tilgjengeliggjøres på bakgrunn av en forhåndsvurdering av at de oppfyller vilkårene for tilgjengeliggjøring. Virksomhetene som er tilsluttet løsningen benytter da kjernejournal som en infrastruktur for tilgjengelig av helseopplysninger, når vilkårene for deling av helseopplysninger ellers er oppfylt etter de ordinære bestemmelser om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.

Rent praktisk vil tilgang til dokumenter via kjernejournal, slik løsningen er planlagt, foregå ved at helsepersonellet først logger seg inn i virksomhetens egen EPJ og, på bakgrunn av tilgangsstyring i egen virksomhet, får tilgang til helseopplysninger om en pasient som virksomheten har dokumentert i egen EPJ. Dersom helsepersonellet går videre inn i samme pasients kjernejournal, gjøres dette via tilgangsstyring satt opp i kjernejournal. Ved oppslag må en ta stilling til hvilket grunnlag en har for oppslaget og en må rent konkret trykke på én av tre «plakater» som kommer opp i skjermbildet som vises. Ved unntak fra samtykke for pasientens fastlege eller virksomheter innen spesialisthelsetjenesten vil det ikke bli vist samtykkeplakat. Hvilken «plakat», og med dette hvilket grunnlag som helsepersonellet har for oppslaget, blir logget hos Norsk helsenett. Logging av oppslag håndteres og forvaltes av Norsk helsenett som dataansvarlig for kjernejournalen.

Når helsepersonellet er inne i kjernejournal ser man et åpningsbilde. I åpningsbildet har man noe generell informasjon om pasienten, i tillegg til flere faner som gir mer spesifikk informasjon. Én av fanene (kalt «Journaldokumenter») kan vise liste over *referanser til ytterligere informasjon* med tilhørende dokumentlenker for den aktuelle pasienten som man har gjort oppslag på. Når en trykker på fanen så sendes et kall. Pasientens fødselsnummer følger med fra kjernejournal og fungerer som "søkeord". Kjernejournal sender først et kall til knutepunktet (XCA). Deretter spør knutepunktet videre til alle tilknyttede virksomheter (kildene). Knutepunktet får svar fra virksomhetenes dokumentregister og returnerer en liste over metadata om dokumenter som er knyttet til pasienten (via søkeordet/fødselsnummeret) og som er forhåndsvurdert og klarert for deling. I tillegg returneres dokumentlenker til dokumentene. Dette utgjør en liste med referanser til ytterligere informasjon om pasienten. Listen består kun av metadata samt lenker som muliggjør visning av informasjonen knyttet til dokumentdeling via kjernejournal

og som kan bli tilgjengeliggjort via kjernejournal. Dokumentlenkene kan åpnes, og helsepersonell kan lese informasjonen direkte fra kildens lokale EPJ. Dokumentene som er forhåndsvurdert til å oppfylle kravene ligger i et dokumentregister, som er en del av kildens lokale EPJ. Det gis ikke informasjon om eller tilgang til øvrige journalopplysninger i kildens EPJ. Det er heller ingen søkefunksjon/fri navigasjon til øvrige dokumenter eller andre pasienter i denne løsningen, det er kun informasjon knyttet til pasient en har gjort oppslag på i egen EPJ som ligger i kallet som går fra kjernejournal. Informasjonen som returneres til kjernejournalen i dette kallet lagres ikke i kjernejournal, men hentes direkte fra databasene til de lokale EPJ-systemene.

Dersom departementet har behov for mer informasjon om selve løsningen, kan dette fremskaffes på etterspørsel. Blant annet har Norsk helsenett utarbeidet en mer detaljert trinnvis beskrivelse av prosessen når helsepersonell etterspør et dokument i løsningen.

5 Problemstillinger som omfattes av denne vurderingen

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt om en vurdering av at alle juridiske sider ved dokumentdeling via kjernejournal. Dette er identifisert til å være problemstillingene nevnt nedenfor.

Kjernejournalregelverket som rettslig grunnlag

Da det ikke finnes en egen infrastruktur for å dekke tjenesten dokumentdeling skal kjernejournalens infrastruktur benyttes for å dekke dette behovet. Dette reiser spørsmål om pasientjournalloven § 13, som er det rettslige grunnlaget for kjernejournal, også vil gi nødvendig rettsgrunnlag for å benytte kjernejournalens tilgangs- og presentasjonsflate for dokumentene som tilgjengeliggjøres i dokumentdeling via kjernejournal. Spørsmålet blir videre hvilken betydning det i så fall vil ha at regelverket som regulerer kjernejournal kommer til anvendelse for dokumentdelingen som skjer via kjernejournal. En nærmere drøftelse av dette følger i kapittel 7.

Forhåndsvurdering av om vilkår etter helsepersonelloven § 45 er oppfylt

Løsningen forutsetter at det er adgang til å forhåndsvurdere om vilkårene for å dele de aktuelle dokumentene er oppfylt, for det tilfelle at det vil oppstå en fremtidig delingssituasjon. Det vil da bli et spørsmål om helsepersonelloven § 45 åpner for dette. En nærmere drøftelse av dette følger i kapittel 8.

Rekkevidden av dataansvaret og krav til informasjonssikkerhet

Flere av helseforetakene som har til hensikt å slutte seg til løsningen, har bedt om at rekkevidden av deres dataansvar avklares. Dette vil ha betydning for deres vurdering av risiko, og hvilke informasjonssikkerhetstiltak de vurderer som nødvendig å iverksette. For å kunne avgjøre hvilken virksomhet som er ansvarlig for å iverksette hvilke tiltak, vil det være nødvendig å fastslå når dataansvaret går over fra kilden til konsumenten. Spesifikt er dette

knyttet til tilgangsstyring og etterfølgende kontroll med faktiske tilganger. Direktoratet for e-helses vurdering av rekkevidden av dataansvaret, gjøres på bakgrunn av hvordan vi forstår gjeldende rett, og ikke hvordan vi mener at ansvarsfordeling i en samhandlingsløsning eventuelt bør være. Dersom ansvar skal fastsettes på annen måte enn det som følger av gjeldende rett, må dette formaliseres i lov eller forskrifts form. Videre tar vi ikke stilling til hvordan de konkrete tiltak og avtaler bør innrettes. Dette tilligger den konkrete risikovurdering med tilhørende behov for iverksettelse av tiltak, og faller utenfor en juridisk vurdering. En nærmere redegjørelse for dette følger i kapittel 9.

Ytterligere utvidelse av løsningen

Når løsningen breddes ytterligere, eksempelvis ved at fastleger og avtalespesialister deler sine dokumenter, vil dette kunne medføre at dokumentene teknisk sett må deles på en annen måte enn slik det gjøres fra helseforetakene. Én mulig teknisk løsning vil kunne innebære at det må opprettes egne samhandlingsområder som har tilgjengeliggjøring av dokumenter som eneste formål. Slike samhandlingsområder kan kreve særskilt rettsgrunnlag. (Se kapittel 10.)

6 Rettslige rammer for behandling av opplysninger i pasientjournalssystemer

6.1 Generelle krav til behandlingsrettede helseregistre

Pasientjournalloven regulerer behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep som er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d, og omfatter hovedjournal, kjernejournal, pasientkort, ulike fagsystemer og pasientadministrative systemer.

Behandlingsrettede helseregistre skal ha hjemmel i lov, jf. pasientjournalloven § 6. Behandlingsgrunnlag for pasientjournaler følger av dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven, og virksomheter som yter helsehjelp plikter å etablere pasientjournalssystemer for at helsepersonell kan gjennomføre sin dokumentasjonsplikt. Pasientjournalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, dvs. at innholdet er begrenset til hva som omfattes av dokumentasjonsplikten til helsepersonell. Behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i, jf. pasientjournalloven § 7.

6.2 Krav om overholdelse av taushetsplikt i behandlingsrettede helseregistre

Behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at taushetsplikten etter helsepersonelloven §§ 21 flg. kan overholdes, jf. pasientjournalloven § 7 andre ledd bokstav a, b og g. Enhver som behandler opplysninger i et pasientjournalssystem med formål å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner har taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 flg., jf. pasientjournalloven § 15. Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Bestemmelsen gjenspeiler pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger. Taushetsplikten innebærer at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

Formålet med helsepersonells taushetsplikt er å sikre befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten slik at personer ikke unnlater å oppsøke hjelp av frykt for at uvedkommende skal få tilgang til opplysninger. Tillitsforholdet er viktig for at pasienten skal føle det trygt å gi fra seg nødvendige opplysninger om seg selv og sin helsetilstand for at helse- og omsorgstjenesten/helsepersonellet skal kunne yte best mulig helsehjelp. Pasienten skal føle seg trygg på at opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelp ikke benyttes i andre sammenhenger og utleveres til eller tilkommer uvedkommende.

6.3 Plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger til helsehjelpsformål

Helsepersonells taushetsplikt er i utgangspunktet til hinder for at det enkelte helsepersonell gir pasientopplysninger videre til annet helsepersonell og andre virksomheter. Taushetsplikten gjelder også mellom helsepersonell. Utsvevling av taushetsbelagt informasjon mellom helsepersonell kan kun skje når det er nødvendig for behandling og oppfølging av pasienten, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45, dersom pasienten samtykker, eller hvor det foreligger annet rettslig grunnlag for å gi slik informasjon.

Pasientjournalloven § 19 pålegger den dataansvarlige for behandlingsrettede helseregistre å sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte helsehjelp til pasienten. Tilgjengeliggjøringen må skje innenfor rammen av taushetsplikten. Den dataansvarlige bestemmer hvordan opplysningene kan tilgjengeliggjøres for annet helsepersonell, både internt i egen virksomhet og til personell fra andre virksomheter, jf. § 19. Den dataansvarlige har ansvar for at opplysningene tilgjengeliggjøres på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten og pasientens personvernrettigheter.

I Prop. 72 L (2013-2014), merknader til § 19 første ledd uttaler departementet at «uttrykket «tilgjengelige» i bestemmelsen omfatter både tilgang til helseopplysninger, ved at personell gis adgang til å søke opp de aktuelle helseopplysningene i systemet, og at opplysningene gjøres tilgjengelige ved at de utleveres.»

Med *tilgang* menes at autorisert helsepersonell gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem. Dersom helsepersonell gis tilgang, må dataansvarlig virksomhet sikre at det bare gis tilgang til helseopplysninger som er nødvendige for vedkommendes arbeid. Den dataansvarlige må vurdere om det i andre virksomheter 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 blir tilfredsstillende. Dette må vurderes på et virksomhets- og systemnivå, med utgangspunkt i hver virksomhets organisering og arbeidsdeling. I praksis vil ekstern tilgang kunne skje ved at de involverte virksomhetene avtaler og organiserer dette seg imellom.

Med *utlevering* menes at konkrete opplysninger eller dokumenter utleveres muntlig, ved utskrift eller ved elektronisk oversendelse til en bestemt mottaker.

Tilgjengeliggjøring av opplysninger gjennom *tilgang* ansees normalt å innebære en større risiko enn å *utlevere* opplysninger. Dokumentdeling vil i realiteten innebære en slags mellomting. Helsepersonell gis mulighet til å selv søke frem relevant informasjon, men denne er begrenset til helt konkrete dokumenter som virksomhetene har «godkjent» som delbare etter en forhåndsvurdering av hvorvidt vilkårene er oppfylt. For dokumentdeling via kjernejournal vil det derfor ikke være av betydning å skille på disse formene for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Det sentrale er at adekvate informasjonssikkerhetstiltak må iverksettes for å møte den risiko løsningen konkret utgjør.

7 Rettslige rammer for behandling av opplysninger i kjernejournal

7.1 Rettslig grunnlag for å benytte kjernejournalens verktøy til søking og visning av dokumenter som tilgjengeliggjøres mellom virksomhetene

Pasientjournalloven § 13 gir hjemmel til å fastsette forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Kjernejournalen er et behandlingsrettet helseregister som skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 13 andre ledd. Hvilke opplysninger kjernejournalen kan inneholde er tett knyttet til formålet, som er økt pasientsikkerhet. Det fremgår av forarbeidene (særmerknaden til det som nå er § 13 andre ledd andre punktum) at: «Tredje ledd omhandler hva nasjonal kjernejournal skal inneholde av helseopplysninger. Med "et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp" menes blant annet at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientenes totale mengde journalopplysninger, og heller ikke erstatte den ordinære journalføringen. Kjernejournalen skal bare inneholde opplysninger som er

nødvendige og relevante for å yte forsvarlig helsehjelp.» Det følger av paragrafens tredje og fjerde ledd at opplysninger kan registreres, og på annen måte behandles, uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Kjernejournal vil da ikke bli etablert for vedkommende. Det stilles som hovedregel krav om samtykke fra den registrerte før helsepersonell med tjenstlig behov gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra kjernejournal.

Det er gitt forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) innenfor rammen av pasientjournalloven § 13, og på bakgrunn av konkrete føringer gitt i forarbeidene (Prop. 89 L (2011-2012)). Forskriftens formål er ytterligere presisert i forskriftens § 1:

«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.»

De enkelte innholdselementene i kjernejournalen er nærmere fastsatt i kjernejournalforskriften § 4. I henhold til § 4 første ledd nr. 7 kan kjernejournalen blant annet inneholde: "referanse til ytterligere informasjon, herunder epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger". Det fremkommer av kap 10.5.1 i Prop. 89 L (2011-2012) at «Med referanser menes at informasjonen vil kunne være tilgjengelig etter det ordinære regelverket for utveksling av helseopplysninger, uten at selve dokumentet lagres i kjernejournalen. På denne måte dekkes utfordringen ved at det kan være komplisert å få informasjon om hvor man skal henvende seg for ytterligere informasjon om pasienten. Utlevering vil kunne skje ved forespørsel til kilden og i henhold til gjeldende regler for kommunikasjon av helseopplysninger, jf. blant annet helsepersonelloven §§ 25 og 45».

Formålet med å inkludere referanser er altså å gi helsepersonellet som gjør oppslaget informasjon om at det kan foreligge opplysninger som er relevante, og hvor disse befinner seg, slik at helsepersonellet kan gjøre en henvendelse til den aktuelle virksomheten for å be om å få tilgjengeliggjort innholdet knyttet til referansen. Konseptet med dokumentdeling via kjernejournal tilrettelegger for at dette innholdet kan tilgjengeliggjøres på en enklere måte enn dagens metoder for å etterspørre og tilgjengeliggjøre tilsvarende opplysninger.

Opplysninger som nevnt i § 4 første ledd nr. 7 kan uten hinder av taushetsplikten meldes inn til kjernejournalen. Etter kjernejournalforskriften § 5 plikter Norsk helsenett å påse at det kun er opplysninger som oppfyller kravene som registreres og behandles i kjernejournalen. Norsk helsenett plikter å avise opplysninger som ikke oppfyller kravene, samt varsle avsenderen.

Helsepersonellets oppslag i kjernejournalen vil derfor, etter Direktoratet for e-helses vurdering, være en del av konseptet kjernejournal til og med visningen av referansen til ytterligere informasjon, og dermed ha sitt rettslige grunnlag i kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7.

Tilgjengeliggjøringen av selve dokumentet (innholdet) vil imidlertid skje etter de ordinære bestemmelser om rett og plikt til å dele helseopplysninger, som blant annet følger av pasientjournalloven § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Denne forståelsen synes også å være lagt til grunn i lovkommentar til pasientjournalloven § 13 (Engelschiøn, Sverre og Vigerust, Elisabeth, *Pasientjournalloven og helseregisterloven. Lovkommentar*, 2. utg. Universitetsforlaget 2019, ajourført versjon Juridika kommentarutgave per 5. juli 2021).

7.2 Kjernejournalregelverket som ramme for dokumentdelingen

Nasjonal kjernejournal er et avgrenset behandlingsrettet helseregister som er underlagt særlige bestemmelser og krav sammenlignet med de «ordinære» pasientjournaler. Kjernejournalen skal gjøre vesentlige helseopplysninger tilgjengelig for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. § 1. Formålet er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

Det vil da være et spørsmål hvilken betydning disse særlige bestemmelsene vil få for dokumentdeling via kjernejournal. Selv om tilgjengeliggjøringen av selve dokumentene skjer i henhold til de ordinære bestemmelser om rett og plikt til å dele helseopplysninger, er det referansene til dokumentene i kjernejournal som er den direkte foranledningen til at helsepersonellet gjøres kjent med disse dokumentenes eksistens. Disse referansene har et klart definert formål, og det fremgår av forarbeidene til § 13 at det er tatt tydelig stilling til kjernejournalens anvendelsesområde. Dersom verktøyene i kjernejournal benyttes til å behandle helseopplysninger på en måte som går utover intensjonen med kjernejournal og de tydelige begrensninger som lovgiver har satt som premiss, vil dette kunne representere en utglidning med hensyn til det opprinnelige formålet med kjernejournalen og dens funksjon.

Etter Direktoratet for e-helses syn vil det være en naturlig konsekvens at de bestemmelser som gjelder for referansene i kjernejournal, danner de ytre rammene også for dokumentdelingen som skjer på bakgrunn av referansene i kjernejournal. Vi vurderer det derfor slik at regelverket som regulerer kjernejournal kommer til anvendelse på konseptet dokumentdeling via kjernejournal.

7.3 Betydningen av at regelverket som regulerer kjernejournal kommer til anvendelse

Med bakgrunn i direktoratets konklusjon om at regelverket som regulerer kjernejournal kommer til anvendelse på dokumentdeling via kjernejournal, blir det et spørsmål om hvilken betydning dette vil ha for løsningen. Nedenfor drøftes særlige bestemmelser som gjelder for kjernejournal, og som etter direktoratets vurdering vil kunne ha betydning for dokumentdeling via kjernejournal.

7.3.1 Nærmere om formålsavgrensning

Som nevnt ovenfor, fremgår det av lovens § 13 og forskriftens § 1 at formålet med kjernejournal er sterkt knyttet til å økt pasientsikkerhet ved at det tilgjengeliggjøres et begrenset sett med opplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Ytelse av helsehjelp er ett av flere legitime formål for behandling av helseopplysninger. Helseopplysninger kan også benyttes til andre formål, eksempelvis til forskning. For slike tilfeller foreligger det egne hjemmelsgrunnlag for tilgjengeliggjøring av helseopplysningene, hvor disse formålene særskilt er angitt. Opplysninger som behandles i kjernejournal kan kun benyttes til ytelse av helsehjelp. Tilsvarende formålsavgrensning må da også ligge til grunn for tilgang til de dokumenter som det gjøres direkte oppslag i på bakgrunn av referansene.

7.3.2 Vilkår for tilgang til opplysninger i kjernejournal

I § 13 fjerde ledd er det fastsatt krav om at den registrerte må samtykke til at helsepersonell med tjenstlig behov gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra kjernejournal. I forskrift til bestemmelsen, kjernejournalforskriften § 7, er det fastsatt unntak fra hovedregelen om samtykke. Disse unntakene er relativt vide, og de omfatter både konkrete situasjoner hvor kravet til samtykke kan fravikes, samt typer av behandlerrelasjon. Etter Direktoratet for e-helses vurdering, vil kravet til samtykke gjelde tilsvarende for dokumentdeling via kjernejournal. Kravet til samtykke vil imidlertid trolig være av mindre praktisk betydning, da det må antas at de fleste situasjoner hvor dokumentdeling via kjernejournal forekommer, vil omfattes av de aktuelle unntakene.

7.3.3 Lagringstidsbegrensning for enkelte typer referanser

Forskriftens § 10 første ledd fastsetter at «Opplysninger i den nasjonale kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem». I de påfølgende ledd er det, for nærmere angitte kategorier opplysninger, fastsatt krav om sletting etter en viss tid av. Helt eksplisitte krav til sletting av referanser til ytterligere informasjon er fastsatt i tredje ledd, på bakgrunn av helt konkrete føringer i lovforarbeidene. Laboratoriesvar og prøvesvar fra billedundersøkelser skal slettes etter henholdsvis ett og fem år, mens referanser til henvisinger skal slettes etter ett år. For epikriser er det ikke fastsatt noe eksplisitt frist for sletting, slik at hovedregelen i første ledd kommer til anvendelse.

Så vidt vi forstår, er den tekniske løsningen i kjernejournal satt opp slik at referansene rent faktisk ikke lagres i kjernejournalen, men sammenstilles og vises midlertidig på bakgrunn av de konkrete søk som foretas. Slik vi leser forarbeidene, synes det å være lagt til grunn at referansene rent faktisk lagres i kjernejournalen, altså slik at «databasen» kjernejournal øker i omfang for hver ny referanse som meldes til kjernejournal, med mindre noe faktisk slettes. Det blir da et spørsmål om hvilken betydning den tekniske innretningen knyttet til lagring av opplysninger i kjernejournal har for forståelsen av bestemmelsen om lagringstidsbegrensning etter § 10. Planlagt innføring av tiltak i steg 2 i Program digital samhandling som gjelder dokumentdeling i kjernejournal, vil i første omgang primært omfatte epikriser. Dette innebærer trolig at spørsmålet neppe vil ha særlig praktisk

betydning på kort sikt. Problemstillingen er imidlertid prinsipiell, og vil kunne aktualiseres i fremtiden.

I forskriftens § 10 er det, etter konkrete føringer i lovforarbeidene, fastsatt helt eksplisitte krav til sletting av visse referanser. Det fremgår av forarbeidene til både lov og forskrift, at disse ble fastsatt etter en avveining mellom helsefaglig behov for å ha tilgang til relevante innholdselementer som lå en tid tilbake, mot hensynet til at kjernejournalen kun skulle inneholde et begrenset sett med opplysninger, altså en hensynsavveining mellom helsefaglige hensyn mot hensynet til dataminimering.

Da kjernejournalforskriften var på høring, uttalte departementet i høringsnotatet kap. 4.9 (side 20), følgende: «*Av Prop. 89 L (2011-2012) følger at enkelte opplysningselementer kun skal lagres for en nærmere angitt tid i kjernejournalløsningen. Tidshorizonten er knyttet til en helsefaglig vurdering av behovet for disse typene opplysninger og formålet med nasjonal kjernejournal. Dette forutsetter en mer eller mindre løpende sletting av enkelte opplysningselementer. At data som ikke lenger anses som relevant slettes vil også ivareta andre viktige hensyn, blant annet begrenset duplisering av data og begrenning av den totale informasjonsmengden i kjernejournalen. Informasjonen vil i all hovedsak være tilgjengelig i primærkilden uavhengig av sletting i kjernejournalen. Dokumentasjonsbehovet vil derfor være tilstrekkelig ivaretatt.*»

I den senere tid har det blitt gjort helsefaglige vurderinger som tilsier at eksempelvis prøvesvar fra laboratorie- og radiologivirksomheter som ligger langt tilbake i tid kan ha høy relevans når helsehjelp ytes, og at det derfor kan være av stor betydning at denne informasjonen er tilgjengelig for personellet som skal yte helsehjelpen. Dette er blant annet behov som har kommet frem gjennom den kartlegging som er gjennomført forbindelse med identifisering av samhandlingsbehov knyttet til målbildet for helhetlig samhandling. Den helsefaglige oppfatningen av tidshorizonten for hva som anses som relevante helseopplysninger ser altså ut til å ha endret seg over tid. Videre vil, etter direktoratets syn, hensynet til å begrense den totale informasjonsmengden i kjernejournal som argument for slettekravene, ikke gjøre seg gjeldende med valgt teknisk løsning, hvor referansene rent faktisk ikke lagres. Snarere vil hensynet til dataminimering kunne sies nettopp å ivaretas gjennom den valgte tekniske løsningen, hvor referanser sammenstilles og vises midlertidig. I en slik løsning vil det ikke være noe å slette.

På tross av at ordlyden i § 10, etter konkrete føringer i lovforarbeidene, angir krav til sletting svært eksplisitt, mener Direktoratet for e-helse at det foreligger holdepunkter for å anta at regelverket, på dette punktet, ville fått en annen utforming dersom lovgiver hadde lagt til grunn den kunnskapen vi har i dag, både med hensyn til oppdaterte helsefaglige vurderinger og de tekniske løsninger som muliggjør at referanser rent faktisk ikke lagres. Direktoratet for e-helses stiller spørsmål om ikke dette kan trekke i retning av at kravene til sletting i forskriftens § 10 ikke skal forstås slik at de er til hinder for visning av referanser som er eldre enn de angitte slettetidspunktene, og dermed heller ikke til hinder for at dokumentene relatert til referansen vises i løsningen. Den eksplisitte ordlyden i slettebestemmelsen gjør imidlertid at det er uklart om den kan forstås på denne måten. Helsedirektoratet, på sin side, er av den oppfatning at den eksplisitte ordlyden klart trekker i retning av at referansene ikke kan vises i løsningen etter utløp av angitt lagringstid. Etter Direktoratet for e-helses syn taler imidlertid ovennevnte for at ordlyden i

kjernejournalforskriften § 10 tredje ledd bør endres for å tilrettelegge for at tilgang til referanser til ytterligere informasjon samsvarer med helsefaglige behov.

Det kan nevnes at Direktoratet for e-helse, i omfangsbeskrivelsen til sentralt styringsdokument for steg 2 i Program digital samhandling, har påpekt lagringstidsbegrensninger for referanser som en potensiell risiko for manglende juridisk samhandlingsevne for tiltakene knyttet til dokumentdeling via kjernejournal. Dette vil da avhenge av hvilken forståelse av slettebestemmelsen i forskriftens § 10 tredje ledd som legges til grunn. Slik løsningen er planlagt i først omgang, vil det primært være epikriser som tilgjengeliggjøres i dokumentdeling via kjernejournal. For referanser til epikriser er det ikke fastsatt spesifikke krav til sletting, utover hovedregelen i § 10 første ledd om at opplysninger skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet. Hvordan slettebestemmelsene i § 10 tredje ledd skal forstås, vil derfor neppe være av vesentlig betydning for konseptet dokumentdeling via kjernejournal i første omgang. Problemstillingen er imidlertid prinsipiell, og vil kunne aktualiseres i fremtiden.

8 Forhåndsvurdering av helseopplysninger for tilgjengeliggjøring i løsningen

Samhandlingsformen dokumentdeling går ut på at forhåndsvurderte dokumenter skal være tilgjengelige for helsepersonell når et tjenstlig behov for innholdet i dokumentet oppstår på et senere tidspunkt. Dette forutsetter imidlertid at det er adgang til å gjøre en forhåndsvurdering av hvorvidt vilkåret om «nødvendige og relevante helseopplysninger» i helsepersonelloven § 45 er oppfylt.

Helsepersonelloven § 45 regulerer plikten til å gi opplysninger til andre som yter helsehjelp til pasienten, det vil si utenfor samarbeidssituasjoner. Delingen av journalopplysningene skal være nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Pasienten har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis, selv om opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 første punktum og pasientjournalloven § 17. Opplysningene skal heller ikke deles dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 andre punktum. Det må med andre ord foretas en konkret vurdering av nødvendigheten av delingen og hvilke opplysninger det er behov for å dele i den konkrete helsehjelpssituasjonen.

I utgangspunktet er det helsepersonellet som har nedtegnet opplysningene eller dataansvarlig for helseopplysningene, som må foreta vurderingen av om vilkårene for deling er oppfylt, jf. bestemmelsens andre ledd. Samtidig fastsetter § 45 en plikt for helsepersonellet til å dele opplysninger dersom vilkårene i § 45 er oppfylt. Det er dataansvarlig som bestemmer på hvilken måte opplysningene skal tilgjengeliggjøres jf. pasientjournalloven § 19. Formålet med pasientjournalloven § 19, er bl.a. å legge bedre til

rette for informasjonsdeling enn det som var tilfelle før pasientjournallovens ikrafttredelse, jf. Prop. 72 L (2013-2014) punkt 11.3.1.

Helsepersonelloven § 45 regulerer ikke på hvilket tidspunkt eller på hvilken måte vurderingen av om vilkårene i bestemmelsen er oppfylt skal gjøres. Det fremgår av forarbeidene at vurderingen av om vilkårene er oppfylt kan gjøres både ved en konkret forespørsel om deling av helseopplysninger, eller i forkant når opplysningene nedtegnes, uavhengig av om det er en delingssituasjon eller om det vil komme til å bli en situasjon der helseopplysninger skal deles.

Helsepersonelloven § 45 regulerer ikke hvilke opplysninger som anses som "relevante og nødvendige". 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.

Det er kun de som har et tjenstlig behov som skal få opplysningene, og de skal ikke få flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig for å yte helsehjelpen. Selv om det er gitt en forhåndsvurdering av om journalopplysningene kan deles, må helsepersonellet som får tilgjengeliggjort helseopplysningene alltid kunne godtgjøre å ha tjenstlig behov for de relevante og nødvendige journalopplysningene.

En nasjonal løsning hvor journalopplysninger vil være tilgjengelige i hele landet, uavhengig av virksomhet og forvaltningsnivå, skiller seg fra virksomhetsinterne løsninger. Departementet skriver i Prop. 72 L (2013-2014) at helsepersonelloven § 45 åpner for at deling kan baseres på en forhåndsvurdering av om vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Forarbeidene angir viktige prinsipper om adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger, blant annet at delingen kan skje ved en teknisk løsning for tilgangsstyring som tillater at helsepersonellet selv kan tilegne seg opplysninger innen rammen av den tilgang de er gitt. Dette fremkommer bl.a. av punkt 11.3.6.

Det er kun relevante og nødvendige opplysninger om pasienten som helsepersonell har rett til å få delt. Adgangen til å motta opplysninger skal begrenses til det tjenstlige behovet helsepersonellet har for å motta opplysningene. Dette er et individansvar. Når det oppstår en konkret helsehjelpssituasjon, plikter helsepersonellet som skal behandle pasienten både å godtgjøre at de trenger opplysningene, og å vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpsformål. Helsepersonellet må ha et såkalt tjenstlig behov. Det vil imidlertid være det helsepersonellet som skal behandle pasienten, som selv må vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige i den konkrete helsehjelpssituasjonen. Dersom helsepersonellet tilegner seg flere opplysninger enn det som vedkommende har tjenstlig behov for, vil dette også kunne rammes av forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i helsepersonelloven § 21 a.

En tilgjengeliggjøring via løsningen dokumentdeling i kjernejournal, forutsetter at virksomheten må ha vurdert risikoen ved deling av opplysninger og iverksatt nødvendige tiltak for å begrense risikoen. Virksomheten må vurdere kravene til konfidensialitet og

tilgjengelighet. Det skal ikke utgis flere opplysninger enn det som er nødvendig for den fremtidige helsehjelpen.

Det må dermed foretas en forhåndsvurdering av de spesifikke dokumenter som knyttes til referansene i kjernejournalen i tråd med vilkårene i helsepersonelloven § 45. Dette er dokumenter som epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger.

Virksomheten må gjøre en konkret vurdering av nødvendigheten av delingen og hvilke opplysninger det er behov for å dele, i en fremtidig helsehjelpssituasjon. I vurderingen må helsepersonellet ta stilling til hvorvidt opplysningene i dokumentet er av en slik karakter at vilkåret om "nødvendige og relevante helseopplysninger for å kunne yte forsvarlig helsehjelp" vil kunne anses oppfylt i en fremtidig helsehjelpsituasjon.

I tillegg skal virksomheten vurdere om pasienten har motsatt seg at dokumentet kan deles, eller om det er grunn til å anta at pasienten ville ha motsatt seg deling. Når disse vurderingene er gjort, vil helsepersonelloven § 45 være et tilstrekkelig rettslig grunnlag for å utlevere opplysningene til helsepersonell med tjenstlig behov.

Når dokumentdeling via kjernejournal breddes slik det er planlagt i Program digital samhandling steg 2, vil det kunne innebære at majoriteten av landets virksomheter som yter helsehjelp, vil kunne være en del av konseptet dokumentdeling via kjernejournal. Konseptet vil da ha mange paralleller til en nasjonal løsning. Omfanget av tilgjengeliggjøring av dokumenter i løsningen vil kunne bli betydelig. De ytre rammer for hvilke dokumenter som kan tilgjengeliggjøres i løsningen følger av vilkåret «referanser til ytterligere informasjon» i kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7. Dette er et vidt begrep og vil derfor kunne favne mye av den enkelte pasients journal.

For å ivareta forutberegnelighet, den enkeltes personvern og konfidensialiteten til hvilke opplysninger som er relevant og nødvendig ved tilgjengeliggjøring etter helsepersonelloven § 45, bør kravene til forhåndsvurdering av hvilke journalopplysninger som kan deles, tydeliggjøres i forskrift etter § 45 tredje ledd. Løsningen må blant annet sikre at pasienten får tilstrekkelig informasjon om at bestemte typer dokumenter tilgjengeliggjøres i en digital samhandlingsløsning som dokumentdeling via kjernejournalen, og om retten til å motsette seg dette.

Departementet uttaler også i *høringsnotat om endringer i pasientjournalloven mv. - nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere* at det kan være aktuelt å vurdere om forhåndsvurdering bør reguleres særskilt for nasjonal digital samhandling, og at dette også bør reguleres i forskrift etter helsepersonelloven § 45 tredje ledd.

9 Dataansvaret og krav til informasjonssikkerhet

Flere av helseforetakene som har til hensikt å slutte seg til løsningen, har bedt om at rekkevidden av dataansvaret avklares. Dette vil blant annet ha betydning for deres vurdering av risiko, og hvilke informasjonssikkerhetstiltak de vurderer som nødvendige. Spesifikt er dette knyttet til tilgangsstyring og etterfølgende kontroll med faktiske tilganger, samt ivaretagelse av de registrertes rettigheter.

9.1 Dataansvar

Virksomheter som yter helsehjelp skal etablere behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. pasientjournalloven § 8.

Enhver behandling av helseopplysninger må kunne knyttes til en dataansvarlig, jf. pasientjournalforskriften § 3. Dataansvarlig er den som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke midler som skal benyttes, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Som utgangspunkt er virksomheten som etablerer pasientjournalssystemet etter pasientjournalloven § 8 dataansvarlig for pasientjournalssystemet.

Dataansvarlig skal ha kontroll og oversikt over all behandling av helseopplysninger de selv er ansvarlig for, inkludert tilgjengeliggjøring av opplysninger til andre virksomheter. Ingen kan behandle helseopplysninger uten at det er klart hvem som er dataansvarlig for behandlingen.

I løsningen dokumentdeling via kjernejournal vil kjernejournalens verktøy og presentasjonsflate benyttes til søk og visning av utvalgte journaldokumenter på bakgrunn av innholdselementet referanser til ytterligere informasjon hjemlet i kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7. Norsk helsenett vil være dataansvarlig for den behandling som skjer til og med visning av referansene.

Tilgjengeliggjøringen av selve dokumentet referansene viser til, vil skje etter de ordinære bestemmelsene om for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, i henhold til pasientjournalloven § 19 jf. helsepersonelloven § 45. Dette betyr at det er de enkelte virksomhetene som utleverer dokumentet til helsepersonellet, som er dataansvarlig for denne behandlingen, dvs. tilgjengeliggjøringen av helseopplysninger i dokumentet. Dataansvaret gjelder for all behandling virksomheten gjør som i dette tilfellet innebærer å tilgjengeliggjøre dokumentet for helsepersonell i løsningen dokumentdeling i kjernejournalen. Norsk helsenett er databehandler for tilgjengeliggjøringen av dokumentet.

Helsepersonell som får tilgjengeliggjort helseopplysninger i dokumentdeling via kjernejournalen får taushetsplikt om disse, og plikter å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger i eget pasientjournalssystem, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 og pasientjournalforskriften. Dokumentasjonsplikten er det rettslige behandlingsgrunnlaget

for mottakers lagring av opplysningene, og virksomheten der helsepersonellet er ansatt får dataansvar for videre behandling av opplysningene.

Det er altså først når konsumerende helsepersonell har mottatt opplysningene ved at kilden gjennom en automatisert prosess har «besluttet» tilgjengeliggjøring, og helsepersonellet dokumenterer disse, at konsumentvirksomheten vil ha et gyldig behandlingsgrunnlag. I tiden før dette, herunder når helsepersonellet «etterspør» dokumentet (ved å klikke på lenken til referansen) er innholdet i dokumentet fortsatt underlagt kildens taushetsplikt. Konsumentvirksomheten har derfor på dette tidspunktet ikke et gyldig behandlingsgrunnlag for det aktuelle dokumentet, og kan da heller ikke ha dataansvar.

Norsk helsenett har en forståelse av rekkevidden av dataansvaret, som vil innebære en annen ansvarsfordeling mellom virksomhetene enn det som er redegjort for i dette kapitlet. Norsk helsenett vil redegjøre for sitt syn i en egen forsendelse.

9.2 Ansvar for å vurdere risiko og iverksette informasjonssikkerhetstiltak

Den dataansvarlige har flere plikter. Blant annet stiller pasientjournalloven § 22 krav til at dataansvarlig skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å ivareta informasjonssikkerheten til opplysninger den er ansvarlig for. Tiltakene skal være basert på risiko, og det presiseres i bestemmelsen at det blant annet skal sørges for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Kravene er utdypet i pasientjournalforskriften. Videre plikter den dataansvarlige å ivareta den registrertes rettigheter.

Dokumentene i samarbeidet om dokumentdeling via kjernejournal deles mellom virksomhetene etter de ordinære bestemmelser for tilgjengeliggjøring av journalopplysninger. Det følger av pasientjournalloven § 19 at dataansvarlige, innen rammen av taushetsplikten, skal sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell (og annet samarbeidende personell) når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte. Det følger videre av bestemmelsen at det er den dataansvarlige som bestemmer på hvilken måte opplysningene tilgjengeliggjøres. Dette kan være ved muntlig kommunikasjon, meldingsutveksling, at helsepersonell gis tilgang direkte i et behandlingsrettet helseregister mv. Uavhengig av hvilken metode som benyttes er det et vilkår at måten det gjøres på ivaretar informasjonssikkerheten. Dette gjelder både ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger internt i egen virksomhet og ved tilgjengeliggjøring av opplysninger for personell fra andre virksomheter, slik som ved dokumentdeling via kjernejournal.

Krav til informasjonssikkerhet etter pasientjournalloven § 22 skiller ikke mellom ulike måter å utveksle informasjon på. Ved tilgjengeliggjøring av journalopplysninger innebærer det at dataansvarlig må gjøre en konkret vurdering av risiko ved å tilgjengeliggjøre helseopplysninger gjennom den metoden den planlegger å benytte. Kravene til informasjonssikkerhet innebærer blant annet å sikre at opplysninger om den enkelte pasient ikke gjøres tilgjengelige for uvedkommende (hensynet til konfidensialitet) og at det

er rutiner for å avdekke om så skjer. Enten journalopplysninger gis per telefon, kopi av journaldokumenter sendes med bud eller at helsepersonell selv gis adgang til å hente ut (søke frem) opplysninger direkte fra et journalsystem, må dataansvarlig vurdere risikoen, herunder risikoen for at opplysningene kan bli kjent for andre enn det helsepersonellet som har det tjenstlige behov for opplysningene.

Slik vil det også være ved digitaliserte løsninger, slik som dokumentdeling via kjernejournal. Dette innebærer at når kilden deler sine dokumenter i samarbeidsløsningen, må den for det første, gjøre en forhåndsbedømmelse av hvilke dokumenter som innholdsmessig er av en slik karakter at de vil kunne oppfylle vilkårene dersom det på et senere tidspunkt vil oppstå en situasjon som innebærer at helsepersonell vil ha tjenstlig behov for opplysningene i dokumentet. Dokumentene «tagges» som delbare for senere deling hvis/når en slik situasjon skulle oppstå i fremtiden. For det andre innebærer det at kilden har ansvaret for å dele dokumentene med konsumenten *når* det på et senere tidspunkt foreligger en helsehjelpssituasjon som hjemler unntak fra kildens taushetsplikt. I løsningen dokumentdeling via kjernejournal skjer delingen via en automatisert prosess ved at helsepersonell selv er gitt adgang til å tilegne seg de aktuelle dokumenter. Etter Direktoratet for e-helses syn er det de samme prinsipper som gjelder også for en automatisert prosess, herunder at kilden vil være ansvarlig for å beskytte opplysningene, og hindre at de kommer uvedkommende i hende på «veien frem» til at de tilgjengeliggjøres for «riktig vedkommende».

Ved automatiserte prosesser hvor helsepersonell gis en faktisk mulighet til selv å tilegne seg helseopplysninger ved selv å gjøre oppslag, vil krav til informasjonssikkerhet innebære at det settes inn adekvate tiltak til erstatning for den menneskelige vurdering og håndtering som skjer via en tilsvarende manuell prosess. Mekanismer som tilgangsstyring og logging vil være informasjonssikkerhetstiltak som skal bidra til å redusere risikoen. Dette gjelder også når helseopplysninger kommuniseres på tvers av virksomheter.

Ved fastsettelse av pasientjournalforskriften (kgl.res. 1. mars 2019) uttaler Helse- og omsorgsdepartementet: *«God sikkerhet er nødvendig for å sikre at helseopplysninger ikke kommer på avveie, ikke endres urettmessig og er tilgjengelige ved behov. Dette er en nødvendig forutsetning for å sikre troverdighet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. Personvernforordningen artikkel 32 og 35 pålegger virksomhetene en plikt til å sikre helseopplysninger, basert på en konkret vurdering av risiko.»*

Risikoen ved behandling av helseopplysninger er avhengig av flere forhold, og om det gjelder kommunikasjon internt i en virksomhet eller kommunikasjon mellom virksomheter er ikke avgjørende.»

9.3 Avtaleregulering

Den enkelte virksomhet må foreta en risikovurdering av hvorvidt den vil slutte seg til samarbeidet om dokumentdeling via kjernejournal, og ta stilling til hvilke tiltak den vurderer som nødvendige for å kunne ivareta sitt dataansvar. Virksomhetene må vurdere hva som er nivå for akseptabel risiko. I regi av Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen) er det utarbeidet veiledningsmaterieell for dette. Et samarbeid som dokumentdeling via kjernejournal bør reguleres gjennom avtale(r).

Regelverket er ikke til hinder for at de deltagende partene avtaler en oppgavefordeling seg imellom hvor virksomhetene eksempelvis forplikter seg til å utføre spesifikke oppgaver (på en bestemt måte) i egenskap av å være henholdsvis kilder og konsumenter. Eksempelvis kan dette være at konsumenten autoriserer og sørger for tilgangsstyring for egne ansatte. Uavhengig av hvordan oppgavene fordeles, vil dataansvaret ligge fast.

Oppgavene må ikke fordeles på en slik måte at det svekker pasientens (den registrertes) rettigheter. Blant annet må pasientens vern mot at uvedkommende får tilgang til taushetsbelagte opplysninger om en, være like sterk uavhengig av virksomhetsgrenser. Videre vil virksomhetenes plikter til å føre internkontroll kunne innebære noen skranker med hensyn til hvilke oppgaver som kan overlates til andre.

Et samarbeid som dokumentdeling via kjernejournal vil kreve at det er høy grad av tillitt til andre virksomheters utøvelse av de avtale oppgavene. Dette forutsetter derfor et tett samarbeid og at nødvendig informasjon er tilgjengelig mellom de deltagende virksomhetene. De deltagende virksomhetene vil alle være forpliktet til å følge *Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren*.

I henhold til foretaksprotokoll(er) med krav og rammer for 2022 har Helse- og omsorgsdepartementet gitt de regionale helseforetakene i oppgave å samordne krav til dokumentdeling via kjernejournal og utarbeide planer for videreutvikling og trinnvis innføring i de enkelte regionene. Helse Sør-Øst RHF er gitt en lederrolle for helseregionenes arbeid, og det er presisert at arbeidet skal gjøres i samarbeid med Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF. I en løsning med et høyt antall deltagende virksomheter vil det kunne være utfordrende å ivareta alle «særkrav» fra de enkelte virksomheter. Direktoratet for e-helse anser denne arenaen som den naturlige for at virksomhetene i felleskap kan enes om både iverksettelse av tekniske tiltak, så vel som å utarbeide retningslinjer for organisatoriske tiltak og fordeling av oppgaver, som de deltagende virksomhetene kan forplikte seg til gjennom avtaler. Avtale kan eksempelvis inngås gjennom aksept av bruksvilkår som Norsk helsenett forvalter.

9.4 Tilgangsstyring

Taushetsplikten innebærer ikke bare en plikt til å tie, men også en plikt til aktivt å hindre at opplysninger blir kjent for uvedkommende. Dette vil også omfatte plikt til å hindre urettmessige oppslag i taushetsbelagte helseopplysninger. For å sikre at taushetsplikten overholdes, må det derfor etableres tiltak av fysisk, teknisk og organisatorisk art, slik at det blir samsvar mellom faktisk og lovlig tilgang. Tilgangsstyring er et sett med regler og tekniske tiltak som har som formål styre hvem som skal ha tilgang til hvilke opplysninger eller systemer. Tilgangsstyring skal gi personell med tjenstlig behov tilgang til opplysninger eller systemer, samtidig som uautoriserte blir hindret tilgang til opplysninger eller systemer. Logging og etterfølgende kontroll vil i ettertid kunne avdekke urettmessig tilgang. Sammen med straffansvaret, vil slike tiltak også ha preventiv effekt. Dette vil imidlertid ikke kunne kompensere for manglende tilgangsstyring. Dersom urettmessig tilgang har forekommet, har krenkelsen overfor den registrerte allerede skjedd. Det er derfor nødvendig også å iverksette tiltak som faktisk kan forhindre konfidensialitetsbrudd.

I praksis vil tilgang til dokumenter via kjernejournal foregå ved at helsepersonellet først logger seg inn i egen virksomhets EPJ og får tilgang til helseopplysninger om en pasient (i vedkommendes pasientjournal) på bakgrunn av tilgangsstyring i egen virksomhet. Dersom helsepersonellet går videre inn i samme pasients kjernejournal, gjøres dette via tilgangsstyring satt opp i kjernejournal. I den pågående utprøvingen av dokumentdeling via kjernejournal gis helsepersonell tilgang til de aktuelle dokumentene på bakgrunn av såkalt «hvitelisting», altså at dokumentene er tilgjengelige for særskilt utvalgt personell. Når løsningen går over i ordinær drift er det lagt opp til at denne «hvitelistingen» oppheves, og at tilgang skal følge tilgangen (autorisasjonen) til kjernejournal. Spørsmålet blir hvorvidt autorisasjonen til kjernejournal ivaretar kravene til tilgangsstyring for journaldokumenter som deles via dokumentdeling i kjernejournal.

Tilgangsstyring i kjernejournal reguleres av kjernejournalforskriften § 9. Paragrafens første ledd fastsetter følgene: *«Tilgang til den nasjonale kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet. Hver virksomhet skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset.»*

Etter pasientjournalloven § 13 fjerde ledd første punktum kan helsepersonell, på bakgrunn av tjenstlig behov, gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra kjernejournal etter samtykke fra den registrerte. I kjernejournalforskriften § 7 er det fastsatt en rekke unntak fra hovedregelen om samtykke. Helsepersonellets tilgang til helseopplysninger etter disse bestemmelsene vil blant annet omfatte innholdselementet «referanser til ytterligere informasjon» etter kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7. Tilgangen til selve dokumentet som referansen viser til, vil derimot ikke omfattes av bestemmelsene om tilgang til opplysninger i kjernejournal. Løsningen innebærer at ansatte i én virksomhet som deltar i samarbeidet, får tilgjengeliggjort helseopplysninger som er dokumentert i et behandlingsrettet helseregister tilhørende en annen virksomhet som omfattes av samarbeidet. Disse vil ha et annet delingsgrunnlag (pasientjournalloven § 19, jf. helsepersonelloven § 45).

Det er fastsatt i pasientjournalforskriften § 13 første ledd at behandling av journalopplysninger skal baseres på bestemte tildelte tillatelser til blant annet å lese opplysninger i journalen. Tilgang til helseopplysninger skal vurderes ut fra det behovet den enkelte profesjonsutøver har for opplysninger for å kunne gi den enkelte pasient faglig forsvarlig helsehjelp. Tilgangsstyringen må legges opp slik at det hindrer at personer som ikke har tjenstlig behov får tilgang til taushetsbelagte opplysninger i større utstrekning enn lovverket hjemler. Selv om helsepersonell er autorisert for tilgang til en bestemt pasients journal i virksomhetens eget behandlingsrettede helseregister og i kjernejournal, er det Direktoratet for e-helses vurdering at tilgangsstyringen for kjernejournal ikke automatisk kan legges til grunn for tilgang til dokumentene som andre virksomheter tilgjengeliggjør i løsningen. Tilgang til opplysninger som er underlagt en annen dataansvarlig krever et annet behandlingsgrunnlag. Dersom tilgang skulle gis utelukkende på bakgrunn av tilgangsstyringen i kjernejournal, uten noen videre vurdering, vil dokumentene kunne anses som en del av kjernejournal, noe det ikke er hjemmel for.

Etter Direktoratet for e-helses syn må det være plikten til å iverksette egnede informasjonssikkerhetstiltak etter pasientjournalloven § 22 jf. pasientjournalforskriften § 13 som er styrende for tilgangsstyring med hensyn til dokumentene, og ikke autoriseringen etter kjernejournalforskriften § 7, som kun omfatter tilgang til referansen. Plikten til å ivareta informasjonssikkerheten til dokumentene som referansen viser til, tilligger kilden. Dette innebærer blant annet at det er kilden, som dataansvarlig, som plikter å sørge for egnede tiltak etter pasientjournalloven § 22 jf. pasientjournalforskriften § 13 for å hindre at opplysningene blir kjent for uvedkommende.

Etter direktoratets vurdering, er regelverket ikke til hinder for at en oppgavefordeling hvor kilden kan velge å overlate oppgaven med autorisasjoner og tilgangsstyring til konsumentvirksomheten. Det er den konkrete risikovurderingen som må være styrende for dette. Kilden må gjøre en risikovurdering, blant annet med tanke på hvordan konsumenten organiserer egne ansattes tilganger, herunder inngå forpliktende avtaler om hvordan dette skal organiseres. Det vil være hensiktsmessig med en felles tilnærming til autorisering og tilgangsstyring som kan inngå som en del av avtaleforpliktelsene. Hvordan slik autorisering skal foregå, bør være noe som de deltakende virksomhetene omforenes om gjennom det samarbeidet som Helse Sør-Øst RHF er gitt i oppdrag å samordne jf. foretaksprotokoll for 2022. Det vil like fullt være kilden som er ansvarlig.

I praksis kan altså resultatet bli at autoriseringen for tilgang til kjernejournal og til dokumentene blir det samme, men det må bero på risikovurderingen og hva som avtales mellom partene.

9.5 Loggføring og etterfølgende kontroll

I en løsning hvor helsepersonell er gitt en faktisk mulighet til selv å tilegne seg helseopplysninger, vil behovet for etterprøvbarehet være særskilt høyt. Tiltaket logging har til hensikt både å avdekke og forebygge urettmessige oppslag, samt tilrettelegge for pasientens innsyn og kontroll med egne opplysninger.

Det er fastsatt i pasientjournalforskriften § 14 at tilgjengeliggjøring av opplysninger skal dokumenteres automatisk (logges) hos virksomheten. Bestemmelsen fastsetter krav til et minimum av hva som skal logges. Disse elementene er

identitet og organisatorisk tilhørighet til den som har hentet fram helseopplysninger

- a) grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- b) tidsperioden for tilgjengeliggjøringen

Kravene etter forskriften § 14 skiller ikke på oppslag som utføres internt i en virksomhet, eller der helsepersonell fra andre virksomheter kan gjøre oppslag i opplysninger fra den dataansvarliges behandlingsrettede helseregistre.

Kilden plikter å dokumentere i journalen at opplysningene er gitt ut, jf. helsepersonelloven § 45. Dette kan oppfylles gjennom loginformasjonen. Krav til logging vil ha sammenheng med kravet til etterfølgende kontroll. Det er en rekke bestemmelser som stiller krav om at

en dataansvarlig plikter å ha kontroll og oversikt over all behandling av helseopplysninger, herunder tilgjengeliggjøring av opplysninger til andre virksomheter, samt mer generelle krav til internkontroll (herunder pasientjournalloven §§ 22 og 23, pasientjournalforskriften § 12 tredje ledd og § 13 tredje ledd, forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten).

Kravene om logging etter § 14 må oppfylles ved dokumentdeling via kjernejournal. Det samme må krav til etterfølgende kontroll og ivaretagelse av den registrertes rettigheter. For dokumentdeling via kjernejournal vil det reises spørsmål og hvorvidt alle innholdselementene må logges av både kilden og konsumenten, eller om det vil det være tilstrekkelig at de til sammen oppfyller de påkrevde innholdselementer. Etter Direktoratet for e-helses vurdering, er regelverket ikke til hinder for en oppgavefordeling hvor logging og oppgaver med å kontrollere eksempelvis tjenstlig behov hos konsumerende virksomhets ansatte kan fordeles mellom virksomhetene. Det er imidlertid den konkrete risikovurderingen som må være styrende for dette. Fordeling av oppgaver knyttet til logging og etterfølgende kontroll bør være noe som de deltakende virksomhetene omforenes om gjennom det samarbeidet som Helse Sør-Øst RHF er gitt i oppdrag å samordne. Det vil like fullt være kilden som er ansvarlig dersom logging og etterkontroll er overlatt til konsumenten på en slik måte at det skulle vise seg ikke å være tilstrekkelig.

Ansaret for å kontrollere hvorvidt oppslag har vært rettmessige, strekker seg lengre enn til å kunne avdekke hva som faktisk har skjedd i tilfeller der den registrerte selv eksplisitt ber om redegjørelse for spesifikke oppslag. Virksomhetene kan ikke redusere sin grad av kontroll under begrunnelse av at pasientene kan bruke innsynsretten. Krav om etterfølgende kontroll og internkontroll innebærer at det må gjennomføres systematiske kontroller, eksempelvis gjennom stikkprøver. Selv om det legges til grunn at sammenstilling av loggene hos henholdsvis konsument, kjernejournal og kilden vil gjøre det mulig å vurdere hvorvidt oppslaget var berettiget, vil dette trolig kreve adskillig mer enn en gjennomgang internt i den enkelte virksomhet. Sammenstillingen vil (i hvert fall foreløpig) i dokumentdeling via kjernejournal være en manuell prosess hvor virksomhetene må henvende seg til hverandre for å få tilgang til logginformasjonen. Dersom gjennomføring av kontroller blir for tungvint, er det grunn til å anta at det vil gjennomføres i mindre grad, som da i realiteten vil kunne medføre at den registrerte får et dårligere vern mot konfidensialitetsbrudd.

Selv om det ikke formelt sett vil være noe i veien for at oppgaver knyttet til logging og etterfølgende kontroll fordeles mellom virksomhetene etter nærmere avtale, vil det likevel kunne være andre forhold som kan sette skranker for hvilke oppgaver som kan settes ut til konsumentvirksomheten. Eksempelvis kan det være kravet til at det skal fremgå av journalen at opplysninger er gitt andre, forhold knyttet til oppfyllelse av den registrertes rettigheter, generelle krav til at virksomheten skal ha kontroll og oversikt over opplysninger den er ansvarlig for, krav til å påse at virksomheten drives i henhold til gjeldende regelverk mv.

10 Ytterligere utvidelse av løsningen

Når dokumentdeling via kjernejournal utvides til å omfatte deling av dokumenter fra kommunale helse- og omsorgstjenester, fastleger, avtalespesialister mv. vil det kunne oppstå behov for å danne hensiktsmessige samarbeidsområder for disse virksomhetene og etablere koblingspunkt og dokumentregistre.

Dersom det velges en annen løsning enn deling direkte mellom virksomhetene, f.eks. deling via et felles kopilager, vil være av betydning for vurderingen av det rettslige grunnlaget. Eksempelvis vil samarbeidsområder, bestående av felles kopilager, kunne utgjøre egne registre som vil kreve særskilt rettsgrunnlag.

For nærmere informasjon om dette vises det til vedlegg G *Omfangsbeskrivelse* til sentralt styringsdokument for Program digital samhandling steg 2.

11 Konklusjon

- Pasientjournalloven § 13 jf. kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7 gir rettslig grunnlag for tilgang og visning av *referanser til ytterligere informasjon*. Tilgjengeliggjøring av selve dokumentene som referansen viser til følger de ordinære reglene om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, herunder pasientjournalloven § 19 og helsepersonelloven § 45. Regelverket som regulerer kjernejournal vil danne de ytre rammer også for delingen av dokumentene. Bestemmelsen om lagringstid av referanser bør vurderes endret.
- Helsepersonelloven § 45 åpner for at det kan gjøres en forhåndsvurdering av om vilkåret «nødvendige og relevante helseopplysninger» er oppfylt. For å ivareta forutberegnelighet, den enkeltes personvern og konfidensialiteten til hvilke opplysninger som er relevant og nødvendig ved tilgjengeliggjøring etter helsepersonelloven § 45, bør kravene til forhåndsvurdering av hvilke journalopplysninger som kan deles, tydeliggjøres i forskrift etter § 45 tredje ledd.
- Kilden er dataansvarlig for det enkelte dokument helt til dokumentet er åpnet av helsepersonell hos konsumentvirksomheten. Dette innebærer at kilden har plikt til å ivareta informasjonssikkerhet og den registrertes rettigheter. De konkrete risikovurderinger og vurderinger av hvilke spesifikke tiltak som må iverksettes faller utenfor denne vurderingen. Oppgavefordeling mellom de deltakende partene kan avtales, men ansvaret vil fortsatt tilligge kilden.
- Når fastleger og avtalespesialister mv. etter planen i fremtiden skal dele sine dokumenter, kan det innebære at det må etableres særskilte samarbeidsområder for å muliggjøre dette. En slik løsning vil kreve særskilt rettsgrunnlag.



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