



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 91 L

(2022–2023)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i pasientjournalloven m.m.
(pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal)

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	4.3	Høringsinstansenes syn	16
			4.4	Departementets vurderinger og forslag	26
2	Høringen	7	4.4.1	Videreføring av høringsforslaget	26
2.1	Generelt	7	4.4.2	Formålet med forslaget	26
2.2	Høringsinstansene	7	4.4.3	Det rettslige grunnlaget	28
2.3	Høringsuttalelsene	11	4.4.4	Konseptbeskrivelse – ny modul i nasjonal kjernejournal	32
3	Gjeldende rett	12	4.4.5	Nærmere om datasettet	34
3.1	Pasientjournalloven	12	4.4.6	Personvern, informasjons- sikkerhet og standardisering	35
3.1.1	Nasjonale e-helseløsninger	12			
3.1.2	Nasjonal kjernejournal	13			
3.1.3	Rett til informasjon og innsyn	14	5	Teknisk endring i pasient- og brukerrettighetsloven	40
3.1.4	Autorisasjon og autentisering	14			
3.2	Spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven	14	6	Administrative og økonomiske konsekvenser	41
3.3	FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK)	14	7	Merknader til de enkelte lovbestemmelsene	42
3.4	Personopplysningsloven og personvernforordningen	15			
4	Endringer i pasientjournalloven – pasientens prøvesvar	16		Forslag til lov om endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal)	44
4.1	Innledning	16			
4.2	Høringsforslaget	16			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 91 L

(2022–2023)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 31. mars 2023,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Departementet foreslår en endring i forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13. Endringen skal klargjøre at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, blant annet prøvesvar. Hensikten med forslaget er i første omgang å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggerne.

Inkludering av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen forutsetter også enkelte endringer i kjernejournalforskriften, herunder i reguleringen av lagringstid. Dette vil bli håndtert i en separat prosess.

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

mange av prøvesvarene er dermed i praksis utilgjengelig.

Med forslaget til endringer pasientjournalloven § 13 og tilhørende forskriftsendringer, skal helsepersonell kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter. Nasjonal kjernejournal vil gi helsepersonell og pasienter trygg og sikker tilgang til alle typer laboratorie- og radiologisvar, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor undersøkelsen er utført. Pasienter og innbyggere skal kunne få tilgang til den samme informasjonen via helsenorge.no. Departementet foreslår ikke å endre utgangspunktet om at det kun er helsepersonell med tjenstlig behov som kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal.

Prøvesvar skal kunne sammenstilles og sammenlignes visuelt i grafer o.l. med tilsvarende undersøkelser utført tidligere i andre deler av helsetjenesten. På den måten vil mistenkelige funn raskere kunne avklares, eller trender i prøvesvarene som tyder på sykdom eller som kan være til hjelp i videre diagnostikk og behandling, kunne

oppdages. I behandlingen av pasienter med kroniske sykdommer, vil det kunne være spesielt viktig å undersøke hvordan laboratorie- og radiologisvar har variert over flere år. Det vil derfor være av stor betydning at prøvesvarene i størst mulig grad er komplette og omfatter opplysninger om pasienten tilbake i tid. Omfanget av prøvesvar i nasjonal kjernejournal vil utvides gradvis.

Departementet legger til grunn at forslaget vil være ressursbesparende og bidra til bedre helsehjelp. Det vil bidra til å gi raskere utredninger og redusere belastningen for pasienten, og unødvendige undersøkelser vil kunne unngås.

I nasjonal kjernejournal inngår opplysninger fra primærkilder og helseregistre. Forslaget innebærer at laboratorie- og radiologisvar nå vil inngå som en integrert del av kjernejournal og bli behandlet av Norsk helsenett SF, som er dataansvarlig. I tillegg vil opplysningene fortsatt lagres i virksomhetenes egne behandlingsrettede

helseregistre. Hver enkelt innbygger kan motsette (reservere) seg at «sine» helseopplysninger behandles i kjernejournalen, noe som også vil omfatte laboratorie- og radiologisvar.

Departementet foreslår at forskriftshjemmel i pasientjournalloven § 13 også skal kunne omfatte prøvesvar fra genetiske undersøkelser. Pasientens hele genom eller eksom vil ikke fremgå.

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

Departementet foreslår videre en teknisk endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 første ledd. Endringen er nærmere omtalt i kapittel 5.

2 Høringen

2.1 Generelt

Høringsnotat med forslag til endringer i pasientjournalloven ble sendt på høring 27. oktober 2022, med frist for tilbakemelding 26. januar 2023. Totalt 60 instanser har gitt uttalelse til høringsnotatet. Av disse hadde 12 ingen merknader.

Departementet foreslo endringer i pasientjournalloven § 13 femte ledd, som klargjør at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, blant annet laboratorie- og radiologisvar (prøvesvar). Med forslaget legges det til rette for tilhørende forskriftsendringer, slik at helsepersonell skal kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter. I høringsnotatet omtales også velferdsteknologisk knutepunkt som en felleskomponent som bør inngå i helsenettet. Dette krever imidlertid ingen lovendring og er derfor ikke omtalt i denne proposisjonen.

De fleste høringsinstansene som avga uttalelse, støtter forslaget og påpeker at lovforslaget er hensiktsmessig og vil bidra til å øke pasientsikkerheten. Mange peker på en forbedring av informasjonutveksling mellom nivåene i helsetjenesten, som en forutsetning for å kunne tilby helhetlige og bedre koordinerte tjenester av høy kvalitet til pasienter og brukere.

Flere av aktørene har i uttalelsene kommentarer til forhold som ikke var omfattet av høringen. Det er også mange aktører som har uttalt seg om forhold som først vil bli berørt i forbindelse med det etterfølgende forskriftsarbeidet. Departementet har i begrenset grad omtalt disse innspillene.

2.2 Høringsinstansene

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Arbeid- og velferdsdirektoratet
Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet

Bioteknologirådet
Datatilsynet
De fylkeskommunale eldrerådene
De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Den rettsmedisinske kommisjon
Digitaliseringsdirektoratet
Direktoratet for e-helse
Diskrimineringsnemnda
Folkehelseinstituttet
Forbrukertilsynet
Forbrukerrådet
Fylkesrådet for funksjonshemmede
Helsedirektoratet
Helse- og sosialombudet i Oslo
Helsepersonellnemnda
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
Høgskoler med helsefaglig utdanning
Institutt for helse og samfunn HELSAM
Kreftregisteret
Landets regionale kompetansesentre for rusmiddelspørsmål
Landets regionale ressursentre om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
Norges forskningsråd
Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)
Norsk helsenett SF
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
Pasient- og brukerombudene
Personvernemnda
Regelrådet
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
Regjeringsadvokaten
Riksrevisjonen
Råd for et aldersvennlig Norge
Sametinget
Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
Senter for omsorgsforskning
Sivilombudet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk

Statens råd for likestilling av funksjonshemmede	Fagforbundet
Statistisk sentralbyrå (SSB)	Fagrådet innen rusfeltet i Norge
Statsforvalterne	Familieklubbene i Norge
Sysselmasteren på Svalbard	Fana medisinske senter
Universitetene	Farma Holding
	Fellesorganisasjonen (FO)
Landets kommuner	Finans Norge
	Forbundet mot rusgift
Landets helseforetak	Foreningen for blødere i Norge
Landets regionale helseforetak	Foreningen for hjertesyke barn
	Foreningen for human narkotikapolitikk
Actis	Foreningen for Muskelsyke
ACOS AS	Foreningen for kroniske smertepasienter
ADHD Norge	Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)
Afasiforbundet i Norge	Foreningen tryggere ruspolitikk
Akademikerne	Foreningen vi som har et barn for lite
A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling	Forskerforbundet
Aleris Helse AS	Forskningstiftelsen FAFO
Alliance Boots Norge AS	Frambu
Alliance Healthcare Norge AS	Frelsesarmeen
Allmennlegeforeningen	Frivillighet Norge
Amnesty International Norge	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Anonyme alkoholikere	Fürst medisinske laboratorium AS
Apotek 1 Gruppen AS	Gatejuristen
Apotekforeningen	Helsetjenestens Lederforbund
Apotekgruppen	Helseutvalget
Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund	HIV-Norge
Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer	Hjernerådet
Autismeforeningen i Norge	Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse
Barn av rusmisbrukere – BAR	Hørselshemmedes Landsforbund
Barnekreftforeningen	IKT Norge
BarnsBeste	Infodoc
Bedriftsforbundet	Informasjonssenteret Hieronimus
Bikuben – regionalt brukerstyrt senter	Institutt for aktiv psykoterapi (IAP)
Bipolarforeningen	Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi
Blå Kors Norge	Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi
Borgestadklinikken	Institutt for mentalisering
Buddhistforbundet	Institutt for psykoterapi
CGM (Compugroup Medical Norway AS)	Institutt for samfunnsforskning
Dedicare	IOGT Norge
Delta	IRIS
Den norske Advokatforening	Ja, det nytter
Den norske Dommerforening	Junior- og barneorganisasjonen JUBA
Den Norske Jordmorforening	JURK
Den norske legeforening	Juss-Buss
Den norske tannlegeforening	Jussformidlingen
Det Hjelper	Jusshjelpa
Diabetesforbundet	Juvente
DIPS ASA	Kirkens bymisjon
DNT – edru livsstil	Kliniske ernæringsfysiologiske forening
Erfaringssentrum	Kommunalbanken
Europharma AS	Kommunal landspensjonskasse
	Kompetansesenter for brukererfaring og tjeneste- utvikling (KBT)

Kreftforeningen	Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling
KS	Nasjonalt senter for e-helseforskning
Landets private sykehus	Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)	NORCE Norwegian Research Center AS
Ivareta – Pårørende berørt av rus	Norges Astma- og Allergiforbund
Landsforeningen 1001 dager – mental helse under graviditet og etter fødsel	Norges Blindeforbund
Landsforeningen Alopecia Areata	Norges Døveforbund
Landsforeningen for etterlatte ved selvmord – LEVE	Norges Farmaceutiske Forening
LHL	Norges Fibromyalgi Forbund
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norges Handikapforbund
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norges kristelige legeförening
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse	Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/Bioingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)
Landsforeningen for slagrammede	Norges Juristforbund
Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer	Norges kommunerevisorforbund
Landsforeningen we shall overcome	Norges kvinne- og familieforbund
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norges Parkinsonforbund
Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Norges Tannteknikerforbund
Landslaget for rusfri oppvekst	Norlandia
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Normal Norge
Legeföreningens forskningsinstitutt	Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Legemiddelgrossistforeningen	Norsk Biotekforum
Legemiddelindustrien	Norsk Cøliakiförening
Legemiddelparallellimportforeningen	Norsk Epilepsiforbund
Legestudentenes rusopplysning	Norsk Ergoterapeutforbund
LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvskading og selvmord	Norsk Farmasøytisk Selskap
Likestillingssenteret	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
LISA-gruppene	Norsk Forbund for psykoterapi
MA – Rusfri Trafikk	Norsk Forbund for Svaksynte
Marborg	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Matmerk	Norsk Forening for barn og unges psykiske helse (N-BUP)
Mental Helse Norge	Norsk Forening for cystisk fibrose
Mental Helse Ungdom	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
MIRA-senteret	Norsk forening for infeksjonsmedisin
Moreno-instituttet – Norsk psykodramainstitutt	Norsk forening for kognitiv terapi
Munn- og halskreftforeningen	Norsk Forening for nevrofibromatose
MS – forbundet	Norsk forening for palliativ medisin
NA – Anonyme Narkamone	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (NFRAM)
Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse	Norsk forening for slagrammede
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser	Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
Nasjonalt kompetansemiljø om utviklingshemming – NAKU	Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin – NAKOS	Norsk Fysioterapeutforbund
Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og minoritetshelse – NAKMI	Norsk Gestaltterapeut forening
Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid – NAPHA	Norsk gynekologisk forening
	Norsk Helsesekretærforbund
	Norsk Immunsviktförening
	Norsk Intravenøs Forening
	Norsk karakteranalytisk institutt
	Norsk Kiropraktorforening
	Norsk legemiddelhandbok

Norsk Logopedlag	Selvhjelpsstiftelsen
Norsk Manuellterapeutforening	Senior Norge
Norsk Medisinaldepot AS	Seniorstøtten
Norsk OCD forening, ANANKE	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Norsk Ortopedisk Forening	Senter for psykoterapi og psykososial rehabilitering ved psykoser (SEPREP)
Norsk Osteopatforbund	Senter for seniorpolitikk
Norsk Osteoporoseforening	SINTEF Helse
Norsk Pasientforening	Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
Norsk Presseforbund	Skeiv ungdom
Norsk Psoriasis Forbund	Spekter
Norsk Psykiatrisk Forening	Spillavhengighet Norge
NorskPsykoanalytisk Forening	Spiseforstyrrelsesforeningen
Norsk Psykologforening	Stabburshella bruker- og pårørendeforum og værested
Norsk Radiografforbund	Statstjenestemannsforbundet
Norsk Revmatikerforbund	Stiftelsen Albatrossen ettervernssenter
Norsk selskap for ernæring	Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)
Norsk senter for stamcelleforskning	Stiftelsen Det er mitt valg
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	Stiftelsen Fransiskushjelpen
Norsk sykepleierforbund	Stiftelsen Golden Colombia
Norsk Tannhelsesekretærers Forbund	Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser
Norsk Tannpleierforening	Stiftelsen iOmsorg
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Stiftelsen Kraft
Norsk Tourette Forening	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norske Fotterapeuters Forbund	Stiftelsen Norsk Luftambulans
Norske Homeopaters Landsforbund	Stiftelsen Organdonasjon
Norske Kvinners Sanitetsforening	Stiftelsen Phoenix Haga
Norske Ortopstister forening	Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre
Norske Sykehusfarmasøytters Forening	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
NUPI	Stiftelsen Pårørendesenteret
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
Organisasjonen Voksne for Barn	Stoffskifteforbundet
Oslo amatør Bryggerlaug	Tekna
Omsorgsjuss	Teknologirådet
Parat Helse	Turner Syndrom foreningen i Norge
Pensjonistforbundet	Tyrili Utvikling og prosjekt – stiftelse
Personskadeforbundet	Ungdom mot narkotika – UMN
Tannleger i privat sektor TiPS	Ung i Trafikk
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund	Unio
Prima Omsorg	Universitets- og høyskolerådet
Program for helseøkonomi i Bergen	Utdanningsforbundet
proLAR	Utviklingssentrene for sykehjem og hjemmetjenester
Psykiatricalliansen BIL	Velferdsforskningsinstituttet NOVA
Pårørendealliansen	Vestlandske Blindeforbund
Pårørendesenteret	Virke
Rettspolitisk forening	Visma
ROM – Råd og muligheter	Volvat Medisinske Senter AS
ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser	Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)	Yngre legers forening
Ryggforeningen i Norge	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen	
Røde Kors	
Rådet for psykisk helse	
Sagatun brukerstyrt senter	
Samarbeidsforumet av funksjonshemmede organisasjoner (SAFO)	

2.3 Høringsuttalelsene

Departementet har mottatt i alt 60 høringsuttalelser. 12 av disse hadde ingen merknader.

Følgende instanser hadde merknader:

Bioteknologirådet

Datatilsynet

Direktoratet for e-helse

Folkehelseinstituttet

Helsedirektoratet

Interregionalt forum for digital patologi (Patologi-forum)

Kreftregisteret

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD)

Norges forskningsråd

Norsk helsenett SF

Statistisk sentralbyrå

Bergen kommune

Oslo kommune

Kommunene i Indigo IKT IKS – Løten, Hamar, Stange, Nord-Odal, Sør-Odal, Grue og Kongsvinger

Akershus universitetssykehus HF

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus

Helse Midt Norge RHF

Helse Nord RHF

Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest RHF

Lovisenberg Diakonale Sykehus

Oslo universitetssykehus HF

St. Olavs hospital HF

Sørlandet sykehus HF

Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Vestre Viken HF

Arbeidsgiverforeningen Spekter

Den norske legeforening

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Først Medisinsk Laboratorium

HivNorge

HL7 Norge

Kernel AS

Kreftforeningen

KS

Legemiddelindustrien (LMI)

Løvemammaene

Nasjonalforeningen for folkehelsen

Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk

Norsk forening for palliativ medisin

Norsk Kiropraktorforening

Norsk Manuellterapeutforening

Norsk Osteopatforbund

Norsk radiologisk forening

Norsk Sykepleierforbund

Norsk Tannpleierforening

Erlend Bakke

3 Gjeldende rett

3.1 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og finne frem i, jf. lovens § 7. Både tekniske og organisatoriske tiltak og løsninger skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Bestemmelsen i § 7 angir konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregistre ved å henvide til bestemte plikter og rettigheter som følger av pasientjournalloven og andre lover. Dette gjelder blant annet regler om taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, retten til informasjon og innsyn, helsepersonells dokumentasjonsplikt, tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, samt informasjonssikkerhet og internkontroll.

Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d:

pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner.

Nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept) er behandlingsrettede helseregistre som inneholder helseopplysninger som er relevant for den enkeltes helsehjelp. Disse løsningene er imidlertid regulert i egne bestemmelser i pasientjournalloven og er ikke en del av pasientens ordinære journal.

3.1.1 Nasjonale e-helseløsninger

Departementet kan i forskrift bestemme at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, apotekloven og tannhelse-

tjenesteloven, skal ta i bruk nærmere bestemte nasjonale e-helseløsninger i virksomheten, jf. pasientjournalloven § 8 andre ledd. Dette omfatter blant annet helseforetak, kommuner, apotek og bandasjister. De bestemte løsningene som forskriftshjemmelen i andre ledd omfatter er helsenettet, nasjonal kjernejournal og e-resept.

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

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

Fjerde ledd innebærer at departementet kan gi forskrift om at regionale helseforetak, kommuner, apotek, bandasjister og andre virksomheter skal betale for at de nasjonale e-helseløsningene gjøres tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten eller – når det gjelder helsenorge.no – for allmennheten.

Det er presisert at når det gjelder apotek og bandasjister, kan eventuell plikt til betaling kun omfatte e-resept og helsenettet. Det er avgjørende om e-resept faktisk er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomheten og at det faktisk er inngått avtale om tilkobling til helsenettet.

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

lige foretaks ansvar for å tilby løsningene og dataansvar for løsningene. Dette innebærer blant annet at Norsk helsenett SF kan pålegges plikt til å tilby løsningene.

Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige kostnadene til forvaltning og drift av løsningene. Betalingens størrelse vil fastsettes på bakgrunn av forventede kostnader i det kommende budsjettåret. Kravet innebærer derfor ikke at virksomhetenes betaling for det enkelte år skal tilsvare de faktiske kostnadene i dette året, men at dette skal være tilfellet over tid. Det vil derfor ved fastsettelsen av betalingens størrelse i et bestemt år ikke bare være relevant å se hen til forventede kostnader i dette året, men også til avviket mellom den faktiske betalingen for foregående år sammenlignet med de faktiske kostnadene. Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene.

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

3.1.2 Nasjonal kjernejournal

Nasjonale kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournalloven § 13 andre ledd. Med virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister menes at registeret omfatter opplysninger fra flere virksomheter.

Nasjonale kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Bestemmelsen angir ikke hva som anses som relevante opplysninger. Hvilke opplysningskategorier som registreres i kjernejournalen frem-

kommer av forskriften gitt i medhold av bestemmelsen. Forskriften lister opp relevante opplysningskategorier som blant annet navn, oversikt over legemidler, kritisk informasjon, kontakt med helsetjenesten og referanse til ytterligere informasjon, herunder prøvesvar og billedundersøkelser. Vaksiner er legemidler og således omfattet. Dette betyr at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientens totale mengde journalopplysninger, og heller ikke erstatte den ordinære journalføringen. Opplysninger kan registreres i kjernejournalen uten pasientens samtykke. Den registrerte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret, jf. tredje ledd.

Hvis helsepersonell skal gis tilgang til kjernejournalen, krever dette pasientens samtykke. Det følger av fjerde ledd. Med samtykke menes her en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Adgangen til å gi tilgang for helsepersonell er dermed snevrere enn det som følger av den generelle regelen i § 19.

Det er gjort unntak fra samtykkekravet i forskrift om nasjonal kjernejournal, for tilfeller der det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Unntakene følger av kjernejournalforskriften § 7.

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

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

3.1.3 Rett til informasjon og innsyn

Pasientene har rett til informasjon og innsyn i egne helseopplysninger og om hvem som har hatt tilgang til opplysningene, jf. pasientjournalloven § 18 og kjernejournalforskriften § 6. Pasientjournalloven viser til pasient- og brukerrettighetsloven og personvernforordningen. Dette gjelder også for nasjonal kjernejournal.

De registrerte har også rett til informasjon og innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger om vedkommende. Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tilegnet seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke.

Den registrerte har også rett på generell informasjon om hvem som behandler helseopplysninger, hvilke opplysninger det gjelder og hvordan de behandles, jf. personvernforordningen artikkel 13.

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

3.1.4 Autorisasjon og autentisering

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

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

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

etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Tilgangsstyringen i «egen virksomhet» skal være i samsvar med pasientjournalforskriften § 13. En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset. Den dataansvarlige for den nasjonale kjernejournalen kan sette vilkår for tilgang, oppbevare oversikt over utstedte autorisasjoner og føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring, jf. § 9 tredje ledd.

Det følger av pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet at den dataansvarlige og databehandleren blant annet skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Se også personvernforordningen artikkel 32.

3.2 Spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven

Helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige, jf. § 3-2. Virksomhetene skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer. Tilsvarende krav stilles til kommuner og virksomheter som har avtale med kommuner om å yte helse- og omsorgstjenester. Dette følger av helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

3.3 FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK)

Etter FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 har enhver rett til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Retten til helse-tjenester fremgår også av FN-konvensjonen om avskaffelse av alle former for diskriminering mot kvinner artikkel 12. Bestemmelsene gjelder som norsk lov og har forrang i tilfelle konflikt med annen lovgivning, jf. menneskerettsloven. Bestemmelsene har ikke forrang til Grunnloven.

ØSK artikkel 12 nr. 1 angir statens generelle forpliktelser, mens artikkel 12 nr. 2 spesifiserer utvalgte ansvarsområder. Det følger av artikkelen at det er et statlig ansvar, som omfatter alle (enhver) innenfor statens jurisdiksjon.

Retten til helse etter ØSK artikkel 12 innebærer en rett til tilstrekkelig tilbud av helse tjenester. Tilbudet skal være tilgjengelig for alle uten diskriminering, være av god kvalitet, basert på vitenskapelige og medisinske krav, respektere medisinsk etikk og være tilpasset kultur, bakgrunn, kjønn og livssyklus. Staten skal treffe tiltak for å oppnå full virkeliggjørelse av retten til helse, blant annet treffe tiltak for å forebygge og behandle sykdommer og skape vilkår som sikrer alle legebehandling og pleie under sykdom.

3.4 Personopplysningsloven og personvernforordningen

EUs personvernforordning er gjennomført i norsk rett ved lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger § 1.

Personvernforordningen fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger, samt regler om fri utveksling av personopplysninger. Det er presisert i artikkel 1 at forordningen sikrer vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger. Personvernforordningen skal leses i lys av andre menneskerettigheter.

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

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

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

vernbestemmelser i andre lover, herunder lover som regulerer behandling av personopplysninger i helse- og omsorgssektoren.

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

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

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

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

4 Endringer i pasientjournalloven – pasientens prøvesvar

4.1 Innledning

Departementet foreslår endringer i pasientjournalloven § 13 om nasjonal kjernejournal.

For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at relevante og nødvendige svar fra laboratorieundersøkelser og radiologiske undersøkelser, følger pasienten gjennom hele pasientforløpet og forvaltes og lagres på en trygg måte.

4.2 Høringsforslaget

Departementet foreslo en endring i pasientjournalloven § 13 femte ledd ved at det presiseres at Kongen i statsråd kan gi nærmere bestemmelser i forskrift om innholdet i kjernejournalen. Dette omfatter blant annet laboratorie- og radiologisvar (prøvesvar). Forslag om forskriftsendringer som innlemmer laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen vil bli sendt på separat høring.

4.3 Høringsinstansenes syn

Helsedirektoratet støtter den foreslåtte endringen i pasientjournalloven § 13 femte ledd, slik den er beskrevet. Helsedirektoratet støtter videre forslaget om at laboratorie- og radiologisvar kan inkluderes i kjernejournal. «Vi mener at en samlet oversikt over pasientens prøvesvar vil bidra til bedre kvalitet i den helsehjelpen som ytes og at færre uønskede hendelser skjer. Videre vil dette være ressursbesparende over tid, både for helsetjenesten og pasienten.» Helsedirektoratet påpeker også at det er uheldig om laboratorie- og radiologisvar blir tilgjengelig for pasienten før svaret er formidlet fra helsepersonellet som har rekvirert undersøkelsen, og pasienten har fått nødvendig informasjon og veiledning om videre oppfølging.

Videre uttaler Helsedirektoratet:

«Forslaget vil legge til rette for at helsepersonell har enkel og sikker tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger når det er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp. Det

fremgår av høringsnotatet at det ikke vil gjøres endringer knyttet til hvem journalopplysninger kan blir tilgjengeliggjort for eller i hvilke situasjoner opplysningene kan gjøres tilgjengelig. Forslaget innebærer allikevel at kjernejournal vil inneholde flere helseopplysninger, og mange av opplysningene vil være svært sensitive. Dette kan for enkelte oppleves som inngripende, og kan for noen innebære at de velger å reservere seg mot kjernejournal. Vi er videre usikre på om alle prøvesvar kan anses som like nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Helsedirektoratet mener at det bør vurderes hvilke prøvesvar som skal inngå i pasientens prøvesvar, og om enkelte særlig sensitive prøvesvar, som for eksempel rusmiddelanalyser og svar på tester av utvalgte smittsomme sykdommer, ikke bør lagres i nasjonal kjernejournal.»

Direktoratet for e-helse slutter seg til departementets beskrivelse av behovet for å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for innbyggerne og helsepersonell med tjenstlig behov, slik at det kan gis tilgang til prøvesvarene uavhengig av hvem som har rekvirert en undersøkelse og hvor den er utført.

Direktoratet påpeker at det så langt er svært få som har benyttet seg av retten til å reservere seg mot kjernejournal, men anfører at en utvidelse av innholdet med laboratorie- og radiologisvar vil kunne medføre at flere vil vurdere å reservere seg. Dersom flere reserverer seg vil det kunne ha negative konsekvenser for pasientsikkerheten til de det gjelder. I tillegg vil dataminimeringsprinsippet også kunne tilsi at det bør være adgang til å reservere seg mot laboratorie- og radiologisvar uten at man reserverer seg mot kjernejournal for øvrig. På den annen side tilsier formålet med kjernejournal at de opplysninger som behandles i registeret, utgjør et samlet sett av opplysninger som er av betydning når helsepersonellet skal skaffe seg den nødvendige oversikten for å kunne yte best mulig helsehjelp. Dersom et vesentlig innholdselement mangler, vil det kunne bli utydelig for helsepersonellet hva som er det reelle

beslutningsgrunnlaget. Dette taler for at reservasjonsretten ikke bør differensieres.

Direktoratet for e-helse uttaler videre at laboratorie- og radiologisvar vil bli tilgjengelige for innbyggerne på helsenorge.no, men at dette ikke vil skje umiddelbart. I mange tilfeller vil prøvesvar kunne avsløre mistanke om, eller bidra til å skape frykt for alvorlige diagnoser, eller av andre årsaker bidra til usikkerhet hos pasienten. Det vil etableres løsninger som skal sikre at innbyggerne ikke blir kjent med opplysninger gjennom innsynsløsningen før helsepersonell har hatt mulighet til å formidle slik informasjon.

Det pågår nå en utprøving av løsningen hvor prøvesvar, foreløpig fra én laboratorievirksomhet, sendes inn til prøvesvardatabasen. Denne bygges dermed opp i utprøvsperioden. Etter Direktoratets for e-helses syn vil en slik oppbygging av databasen i utgangspunktet være positivt, og bidra til å oppfylle formålet med Pasientens prøvesvar.

Direktoratet for e-helse kan ikke se at det foreligger rettslige skranker som skulle være til hinder for at prøvesvar fra undersøkelser utført før ikrafttredelse av lov- og forskriftsendringene, ikke kan inkluderes i prøvesvardatabasen.

Etter Direktoratet for e-helses oppfatning, vil vurderingen av hvorvidt prøvesvar fra undersøkelser utført før ikrafttredelsestidspunktet skal omfattes, utelukkende måtte bero på helsefaglige hensyn.

Et sentralt moment i en slik vurdering, vil være hvorvidt opplysninger fra utprøvingen er av en slik kvalitet at det må ansees som helsefaglig ubetenkelig å videreføre dem i den permanente løsningen. Direktoratet peker også på at enkelte av svarrapportene av eldre dato vil kunne være av dårligere teknisk kvalitet enn nyere svarrapporter. Dette kan ha betydning for kvaliteten på strukturert visning og en sammenstilt visning.

Folkehelseinstituttet støtter endringen i forskriftshjemmelen som skal klargjøre at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, blant annet prøvesvar.

Datatilsynet oppfatter at departementet har vurdert alternative løsninger, herunder deling (ikke lagring) av prøvesvarene og en distribuert søkeløsning, men at disse alternativene ikke har vist seg å være realistiske. Datatilsynet ser at formålet om en samlet og lett tilgjengelig oversikt over laboratorie- og radiologisvar i praksis vanskelig kan oppnås på andre måter enn gjennom lagring i kjernejournal.

Datatilsynet ser positivt på at departementet anerkjenner at det å lagre opplysninger om prøve-

svar i kjernejournal innebærer et inngrep i personvernet. Tilsynet påpeker at risikoen endres når helseopplysninger om den enkelte samles ett sted. Løsningen kan være et attraktivt angrepsmål, og en datalekkasje eller et datainnbrudd vil kunne få store konsekvenser. Opplysningene samlet sett kan også gi et nytt og mer helhetlig bilde av den enkelte registrertes svært private forhold. På den annen side, kan en sentralisert løsning bidra til at opplysningene til enhver tid er korrekte og oppdaterte, og det vil ikke lenger være nødvendig å distribuere kopier av prøvesvarene på samme måte som tidligere.

Tilsynet uttaler at personvern er et av flere hensyn som spiller inn i vurderingen av denne typen lovendringer. Hensynet til helsepersonells mulighet til å yte forsvarlig helsehjelp vil nødvendigvis veie tungt.

Tilsynet knytter noen overordnede kommentarer til departementets vurdering av tidspunktet for gjennomføring av en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) og er enig i at ansvaret for å gjøre en personvernkonsekvensvurdering, som utgangspunkt er lagt til den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 35 nr. 1. Dette gjelder likevel bare i den utstrekning vurderingen ikke er gjort i forbindelse med lovarbeidet, jf. artikkel 35 nr. 10.

Om dette uttaler Datatilsynet:

«Datatilsynet mener at lovforslag som inneholder rammebestemmelser, slik pasientjournalloven § 13 femte ledd vil være, betinger at personvern hensyn og eventuelle ulemper for personvernet er helhetlig presentert allerede i lovforslaget. For å sikre at Stortinget får tilstrekkelig innsikt i de totale personvernkonsekvensene av forslaget, bør departementet legge frem en personvernkonsekvensvurdering før Stortinget fatter lovvedtak.

Alternativet er at vurderingen av personvernkonsekvenser først gjøres av den dataansvarlige før behandlingen igangsettes. I disse tilfellene, vil ikke det fulle inngrepet i personvernet være utredet eller presentert for Stortinget.»

Datatilsynet har i utgangspunktet ingen innvendinger til endringen som gjelder lagring av laboratorie- og radiologisvar. Tilsynet stiller likevel spørsmål ved hvilke senere utvidelser som kan komme.

Etter Datatilsynets syn, vil data være enklere tilgjengelig for bruk til for eksempel forskning når opplysningene samles på ett sted. Slik sett, med-

fører lagring av nye opplysningstyper i kjernejournal i praksis en økt mulighet for utlevering til sekundærformål. Datatilsynet mener at de registrerte bør få en særskilt mulighet til å reservere seg mot sekundærbruk av egne opplysninger som er lagret i kjernejournal.

Datatilsynet er videre positiv til at Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF vil bli bedt om å utrede en teknisk løsning for å kunne reservere seg mot enkeltmoduler i kjernejournalen. Dette vil gi de registrerte større selvbestemmelse over egne opplysninger, og god informasjon til innbyggerne om hvilke muligheter som ligger i kjernejournal vil kunne øke tilliten til nasjonal kjernejournal som løsning.

Som utgangspunkt, er det positivt med full åpenhet overfor den registrerte, ved at man gjennom helsenorge.no enkelt kan få innsyn i egne opplysninger. Datatilsynet påpeker likevel at informasjon til de registrerte bør gis i forsvarlige rammer. «Etter vårt syn, er det ingen personvern hensyn som tilsier at pasienter skal se egen helseinformasjon i sanntid.»

Norsk helsenett SF støtter departementets forslag til ny ordlyd i pasientjournalloven §13. Statsforetaket uttaler at det i lys av den raske utviklingen som skjer innen informasjonsutveksling og helseteknologifeltet, er signalene om utviklingen av kjernejournalen positiv. På generelt grunnlag vil Norsk helsenett SF påpeke at det er uheldig at den tekniske funksjonsbeskrivelsen er omfattet av lovforarbeidet, fordi den raske utviklingen tilsier at slike beskrivelser raskt bli utdatert og foreldet.

Norsk helsenett SF opplyser at utprøvingen av pasientens prøvesvar startet 18. oktober 2022 og at det i løpet av 2022 ble det samlet inn over 1 millioner prøvesvar. Norsk helsenett SF erfarer at helsevirksomhetene ønsker at disse skal kunne inngå som en del av databasen for prøvesvar i kjernejournalen. Det påpekes at det vil være en stor helsefaglig gevinst om også disse prøvesvarene kan inkluderes i den endelige løsningen, gitt at kvaliteten er forsvarlig. Norsk helsenett SF er, i likhet med Direktoratet for e-helse, av den oppfatning at lovreguleringen bør omfatte prøvesvar som behandles under utprøving og prøvesvar som er tatt tidligere. Vurderingen av prøvesvarenes kvalitetsnivå kan imidlertid først bli foretatt etter de ordinære rutinene for kvalitetssikring av opplysninger som inngår i kjernejournalen.

Norsk helsenett erfarer videre at innsending av prøvesvar basert på frivillighet fra laboratoriene, sannsynligvis ikke vil sikre en kompletthet. Norsk helsenett SF ber derfor departementet vur-

dere om det i det videre arbeidet med kjernejournalforskriften bør inntas en plikt til å melde inn prøvesvar.

Helse Nord RHF har ingen merknader knyttet til den foreslåtte lovendringen. Når det gjelder det tekniske konseptet, som er beskrevet å være basert på eksisterende meldingsflyt til rekvirent og kopimottaker, påpekes at dette konseptet har begrensninger. Helse Nord RHF anfører at det ikke er mulig å formidle ytterligere informasjon knyttet til svarrapporten, som for eksempel kildens informasjon om nekting/sperring. I tillegg vil det i noen tilfeller kreve endringer i laboratoriesystemene for å kunne legge pasientens prøvesvar til som kopimottaker. Med bakgrunn i dette burde man derfor vurdere et API-basert konsept, som understøtter ytterligere informasjon om svarrapporten.

Helse Nord RHF kommenterer også at departementet på lengre sikt vil vurdere en løsning med bruk av distribuert søk og uttaler: «Vi deler synet på at dette bør vurderes, etter hvert som systemlandskapet hos aktørene utvikler seg. For å redusere utfordringene med en distribuert modell der mange aktører skal svare samtidig, bør det etableres et nasjonalt rekvisisjonshotell som inneholder metadata om alle svarrapporter. Man vil da redusere forespørslene til de aktører der det foreligger svarrapporter. Samtidig vil man ivareta pasientens personverninnstillinger som er registrert på masterdataene.»

Når det gjelder å legge til rette for et godt personvern uttales at Helse Nord RHF's erfaring, er at dette er et komplekst område som må dekke ulike behov: «Pasienter har behov for å sperre helseopplysninger i sin helhet for utvalgte helsepersonell, enkeltopplysninger for utvalgte helsepersonell eller sperre for alle. For barn og unge vil det være nødvendig at helsepersonell gjør en individuell vurdering om helseopplysninger skal nektes utlevert, gjennom helsenorge.no. Tilgang (nekting) vil altså skje i kildens/rekvirentens lab/epj.- systemer. Et API-basert konsept vil kunne understøtte å formidle slik informasjon i større grad enn kopisvar via dagens meldingsstandard.»

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget til lovendring og uttaler at forskriftshjemmelen vil kunne bidra til enklere og økt endringsevne og endringstakt i helsesektoren, som igjen kan legge til rette for enklere deling av helseopplysninger både mellom aktørene som yter helsehjelp og med innbyggerne.

«Samtidig ønsker vi å gjenta at vår holdning er at dataansvaret som hovedregel skal ligge hos

den som yter helsehjelpen og at deling av informasjon bør baseres på distribuert lagring så langt det er mulig og kun dele gjennom sentralisert lagring i de tilfellene der det er mest hensiktsmessig.»

Helse Midt Norge RHF støtter forslaget, fordi dette åpner opp for mulighetene for å dele data på tvers av juridiske enheter og med pasientene. Helse Midt Norge RHF anser pasientens mulighet for å få innsyn og regulere innsyn i egne data som viktig framover, samtidig er det viktig å ta hensyn til etiske problemstillinger knyttet til tidspunkt og situasjon for når data skal deles.

Når det gjelder løsningen, er det viktig at denne blir funksjonell for brukerne og at den kan integreres med f.eks. journalløsninger som finnes i ulike deler av helsetjenesten. Helse Midt Norge RHF er også opptatt av at man reduserer behovet for datadublering og dublering av funksjonalitet. Det må sikres at man ikke innfører funksjonalitet som gjør at like data kan tolkes forskjellig i forskjellige løsninger. Forskjellige løsninger må oppfattes som kompatible både for helsepersonell og pasienter. De tekniske løsningene må være basert på internasjonale standarder og understøtte samhandling.

Helse Vest RHF er positiv til forslaget til endring i pasientjournalloven § 13 og uttaler:

«Helse Vest har som utgangspunkt at Kjernejournal er ei løsning som inngår i Norsk Helsenett sin Samhandlingsplattform, og at denne plattformen vil vere sentral i arbeidet med å sikre at helsepersonell har tilgang til relevant informasjon i tråd med tenestleg behov. Helse Vest er difor svært positiv til at Kjernejournal vert utvikla i den retning som går fram av høringsnotatet frå Helse- og omsorgsdepartementet [...] Helse Vest støttar dei innspel som kjem frå Norsk Helsenett SF knytt til vurderingar rundt sekundærbruk, lagringstid og prøvehistorikk. Dette samsvarar med tilbakemeldingar gitt frå Helse Bergen.»

St. Olavs hospital HF, Sørlandet sykehus HF, Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, Akershus universitetssykehus HF, Vestre Viken HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF er positive til lovforslaget og mener det vil styrke pasienters sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Helseforetakene uttaler at det er mange gevinster ved å gjøre svarrapporter fra laboratorier og røntgenvirksomheter tilgjengelige mellom aktørene i helse-tjenesten. Det vil spare tid, heve kvaliteten i pasi-

entbehandlingen og begrense unødvendig dobbeltrekvirering.

Helseforetakene påpeker at det kan være metodeforskjeller, slik at intensjonen om å kunne vise ulike laboratoriers resultater relatert til hverandre (i graf) byr på utfordringer, fordi samme analyse kan ha ulike referanseområder. Ettersom laboratorier kan skifte metode, vil forskjeller også kunne oppstå innen ett laboratorium over tid. Dette medfører at det som kan se ut som en signifikant endring i «kurven» kan være forskjeller på grunn av ulike metoder som er brukt i ulike laboratorier eller på ulike tidspunkt. Helseforetakene påpeker at dersom prøvesvar skal kunne sammenstilles og sammenliknes visuelt og relatert til hverandre, må det komme tydelig frem at det er metodeforskjeller og ulikheter i flere analytter avhengig av hvilken metode utførende laboratorium bruker. Det vil også kunne være utfordrende for pasientene å forstå forskjellen dersom de er i kontakt med ulike sykehus og skal se svar fra ulike laboratorier på samme analyse.

Foretakene ønsker videre at det for flere typer svar legges inn en forsinkelse, slik at svaret først er tilgjengelig for pasienten på helsenorge.no, etter at rekvirerende/behandlende lege har snakket med pasienten. En slik tilnærming er nødvendig for at pasienten skal motta forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp. Det påpekes også at enkelte svar ikke bør gjøres tilgjengelig via helsenorge.no. Rekvirentene må også ha mulighet til å sperre enkeltrapper for overføring/innsyn i kjernejournal i særlige tilfeller, for eksempel i barnevernssaker.

Oslo universitetssykehus HF uttaler at de utfordringer løsningen gir for pasienters personvern, blant annet ved at de samme helseopplysningene lagres to steder, vil oppveies av de positive effektene tilgjengeliggjøringen av data vil kunne ha for pasientsikkerheten. Akershus universitetssykehus HF mener for øvrig at kjernejournalen, med den foreslåtte lovendringen, ikke lenger vil fremstå som et «begrenset sett» av opplysninger. Helseforetaket uttaler videre at forslaget går langt i retning av å akseptere utvidelser i kjernejournalen, «så sant pasientens fulle journal ikke inngår». Vestre Viken HF uttaler at det i vurderingen bør klargjøres hvordan forslaget forholder seg til foreslått tilnærming i forordningen om felles europeisk helsedataområde – EHDS (prinsipielt, ansvarsforhold, teknisk, organisatorisk).

Lovisenberg Diakonale Sykehus AS ser de foreslåtte endringene som hensiktsmessige og verdifulle, og noe som vil bidra til å øke pasientsikker-

heten. Dette bør også bidra til å korte ned utredningstiden, særlig ved akutte hendelser inklusive akuttinnleggelse andre steder enn der de tidligere undersøkelser er foretatt. Sykehuset mener kjernejournalen og helsenorge.no er det best egnede stedet for å gjøre disse prøvesvarene tilgjengelige. Sykehuset påpeker samtidig at det bør være noen analysesvar og bildebeskrivelser som ikke gjøres tilgjengelig for den enkelte innbygger umiddelbart etter at de er godkjente og dermed oversendt kjernejournalen.

Kreftregisteret støtter forslaget om at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal. Kreftregisteret mener det også vil være gunstig for de nasjonale kreftscreeningprogrammene at screeninghistorikk inkluderes, og at den enkelte deltaker og helsepersonell kan få tilgang til relevant informasjon om tidspunkt og resultat fra screeningundersøkelser.

Kreftregisteret forutsetter at det i forskriften fastsetter en logisk forsinkelse ved deling av positive prøvesvar, slik at de er kvalitetssikret og for midlet av kompetent helsepersonell før de gjøres tilgjengelige i kjernejournal. Det kan også være særlige forhold som må hensyntas ved tilgjengeliggjøring av opplysninger.

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD) oppfatter at argumentene for endringen er forankret i et mål om raskere, tryggere og mer effektive helsetilbud. NKSD ser forslaget som en mulighet for forbedring av helsetilbudet til personer med sjeldne diagnoser og mener det kan lette oppfølgingen av pasienter med sammensatte og ofte livslange diagnoser med stort behov for oppfølging. NKSD påpeker videre at prøvesvar i kjernejournal også vil kunne ta av for den belastning mange pasienter med sjeldne diagnoser opplever, ved å selv måtte være den som har ansvaret for å informere helsepersonell om diagnosen og sin egen helsehistorikk.

Interregionalt forum for digital patologi (Patologiforum) er enig i at patologisvar bør bli lettere tilgjengelig i kjernejournal for helsepersonell. Prøvehistorikk er viktig i patologens arbeid og patologen må kjenne sykehistorien til pasienten og ha informasjon om tidligere prøvesvar. Dette kan gjelde flere år tilbake i tid. Patologiforum forstår at pasienten ønsker tilgang til laboratorisvar fra patologiavdelingene via helsenorge.no, men påpeker at det bør skje under visse forutsetninger. Det er viktig at svar gis på en hensynsfull måte.

Forskningsrådet støtter forslaget, men ber om at tilgang til pasientopplysninger for forskning og forskningsbasert innovasjon blir ivaretatt som

essensielt for bærekraften i helsetjenesten framover. Forskningsrådet mener tilrettelegging for sekundærbruk av helseopplysningene bør stå eksplisitt i § 13 femte ledd. Sekundærbruk av pasientopplysninger kan gi et betydelig bidrag til målet om å bedre kvaliteten i helsehjelpen, øke pasientsikkerheten mm., og forskning må derfor inkluderes i formålet. Forskningsrådet støtter også at kjernejournalen inkluderer vaksinestatus. Rask og sikker tilgang til opplysninger er viktig både for akutt helsehjelp, oppfølging og for forskning og utvikling av tjenestetilbudet. Videre påpekes at det er viktig at hvert datapunkt i størst mulig grad plottes inn og lagres ett sted, framfor å kopieres med de feil og mangler og usikkerheter det kan føre til. Det bør i størst mulig grad tilrettelegges for lokal lagring og nasjonal søkemulighet og kopling for analyse framfor lagring av nasjonale kopisett.

Oslo kommune støtter at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal og departementets vurdering om at økt tilgang til informasjonen vil gi økt pasientsikkerhet. I tillegg påpeker kommunen at forslagene vil gi effektiviseringsgevinster for helsepersonell og pasienter gjennom færre unødige prøvetakinger, bedre grunnlag for vurdering av pasientforløp, mindre konfereringssamtaler mv. Oslo kommune stiller seg imidlertid kritiske til hvordan departementet velger å regulere dette. Oslo kommune mener at man må sørge for at vi har tilstrekkelig fleksibilitet til å løse dagens og morgendagens utfordringer, og fremhever at det er behovet, og ikke de tekniske løsningene og innholdselementene som må reguleres.

Bergen kommune mener forslaget er et bra initiativ og interessant med tanke på balansen mellom effektiv helsehjelp på den ene siden og personvern på den andre. Kommunen presiserer viktigheten av at det må benyttes felles kodeverk for at det skal være enkelt å finne og presentere prøvesvar fra ulike kilder slik at disse kan sammenlignes.

Når det gjelder innrapportering av data, påpeker Bergen kommune at beskrivelsen ikke gir nok informasjon til å vurdere omfanget og mulige utfordringer og uttaler at:

«For de store laboratoriene som allerede sender elektroniske meldinger ser en for seg at det kun krever at en sender svarkopi til en ekstra mottager (Norsk Helsenett SF), men hvis en skal samle inn alle utførte prøver vil dette også kreve rapportering fra lokal lab på det enkelte legekontor.»

Videre uttaler Bergen kommune:

«Det er foreslått å utrede muligheten til å begrense tilgang på modulnivå. Bergen kommune mener at dette ikke er tilstrekkelig. Kliniske behov for å få tilgang til informasjon i akutt situasjoner må ivaretas, men det må avklares om pasienter kan gis mulighet til å reservere seg ikke bare mot at labprøver lagres og behandles i kjernejournal, men om en kan begrense tilgang til enkeltprøver og/eller prøvetyper – eventuelt etter samme modell som låst resept.»

Kommunene Løten, Hamar, Stange, Nord-Odal, Sør-Odal, Grue og Kongsvinger har avgitt felles uttalelse og støtter generelt en utvikling av kjernejournal både hva gjelder innhold og funksjonalitet, og er positive til endringene som foreslås. Også KS støtter lovforslaget, men mener at beskrivelsen av mulige tekniske løsninger bør anses foreløpige. KS påpeker at det er viktig at forskriftshjemmelen ikke begrenser adgangen til å velge de beste tilgjengelige tekniske løsninger på et senere tidspunkt.

KS uttaler videre:

«Med forslaget til endringer pasientjournalloven §13 skal helsepersonell kunne gjøre seg kjent med prøver og svarrapporter fra laboratorie-, radiologiske og nukleærmedisinske undersøkelser. Dette er vesentlige informasjonselementer for pasientjournaler som gjør det mulig for helsepersonell å ta gode valg i oppfølging og behandling av pasient og brukere, uavhengig av hvor de er under omsorg. For kommunal sektor, som også inkluderer tannhelsetjenesten i fylkeskommunene, er dette spesielt viktig. Prøvesvar er informasjon som ofte er vanskelig tilgjengelig for helsearbeidere i kommuner og fylkeskommuner. Når henvisning skjer fra fastlege eller tannlege ligger svarene oftest hos private laboratorier eller i ulike sykehus sine laboratorier når det skjer hos spesialisthelsetjenesten. I tillegg kan svartiden variere på ulike svarrapporter. Med en samlet, tilgjengelig oversikt vil vurderings- og behandlingsgrunnlaget for helsepersonell bli betydelig forbedret. Derfor imøtesees tjenesten som et viktig element for samhandling i sektoren og for å øke pasientsikkerheten, forutsatt at tjenesten tilpasses kommunenes behov.»

Norsk Sykepleierforbund hilser endringen i pasientjournalloven velkommen, da det er et vik-

tig skritt for å kunne tilgjengeliggjøre flere helseopplysninger for helsepersonell og pasienter/brukere selv.

Legeforeningen støtter en utvidelse av kjernejournal med svar på laboratorieundersøkelser og bildediagnostikk. Ved å inkludere prøvesvar vil den kliniske nytteverdien øke betraktelig, og potensialet ved kjernejournalen kan dermed bli langt bedre utnyttet. Legeforeningen oppfatter det videre som at inkludering av nye opplysninger i kjernejournalen skal skje innenfor det eksisterende rammeverket, og er positive til dette.

Legeforeningen presiserer at løsningen må utformes slik at pasientene ikke får se prøvesvarene før legen har hatt muligheten til å informere dem om svarene. Ufiltrert og umiddelbar tilgang til prøvesvarene i mange tilfeller vil kunne føre til usikkerhet hos pasientene, med dertilhørende større behov for kontakt med helsevesenet for å få forklaring på hva svarene betyr. Legeforeningen støtter også behovet for at pasienten kan reservere seg mot de nye modulene og anbefaler at myndighetene informerer innbyggerne om utvidelser av kjernejournalen for å gi mulighet for reservasjon og der igjennom opprettholde et reelt personvern. Det vil være høyst relevant å informere om at nye opplysninger, slik som prøvesvar, inkluderes i journalen, slik at pasienten eventuelt kan reservere seg. Ansvaret for å informere innbyggerne om kjernejournalen kan ikke legges på det enkelte helsepersonell.

Legeforeningen påpeker at det er uklart om kopi av prøveresultater – der pasienten har reservert seg – skal sendes direkte til kjernejournalen og deretter slettes, eller om løsningen må innrettes slik at opplysningene ikke behandles i kjernejournalen overhode. Hvordan dette skal løses er ikke berørt i høringsnotatet. I alle tilfeller bør det markeres at pasienten har reservert seg mot modulen slik at helsepersonell får vite at opplysningene ikke er komplette. Videre uttales at helsepersonell ved søk i kjernejournalen må få tilgang til minst mulig «overskuddsinformasjon».

«Legeforeningen vil likevel påpeke at pasienter vil kunne oppleve ubehag ved at alle prøvesvar inkluderes i kjernejournalen med mindre de reserverer seg. Dette gjelder selv om helsepersonells tilgang til opplysningene i kjernejournalen som hovedregel er betinget av samtykke fra pasienten. Selv om helsepersonell ikke skal tilegne seg opplysninger de ikke har tjenstlig behov for, vil sammenstillingen øke risikoen for at opplysninger kommer på avveie. Når opplysningene sammenstilles kan pasienten også

oppleve det som at det konfidensielle forholdet til den enkelte behandler forvitrer. Dette må hensyntas både i utformingen av løsningen, og i den informasjonen som går ut til innbyggerne.»

Norsk Kiropraktorforening mener at tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournal vil sikre en mer effektiv arbeidshverdag for helsepersonell og frigjøre tid til pasientrettet arbeid. Samtidig vil det styrke pasientsikkerheten ved at helsepersonell til enhver tid har oppdaterte helseopplysninger, og ved at unødvendige undersøkelser vil kunne unngås. Særlig gjelder dette for den store gruppen pasienter som benytter både offentlige og private helsetilbydere. Mange pasienter har mangelfull kunnskap og begrenset hukommelse rundt egen helsehistorikk og behandling. Det er problematisk når disse pasientene oppsøker private, autoriserte helsetilbydere som ikke har tilgang til relevant informasjon om hva som er allerede utført.

Dersom forslaget skal være ressursbesparende og bidra til bedre helsehjelp for pasienten mener Norsk Kiropraktorforening det vesentlig at samtlige helseaktører med henvisningsrett, herunder kiropraktorer, gis tilgang til nasjonal kjernejournal.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon ønsker løsningen velkommen, fordi det for det første gir helsepersonell enkel tilgang til radiologi og prøvesvar ved å gjøre søk når de trenger det for å yte helsehjelp. For det andre så gir det innbyggerne mulighet til å få en samlet og komplett oversikt over egne radiologi- og prøvesvar, noe som kan bidra til at pasientene får en samlet oversikt over svarene. Dette gjør det lettere for pasienter å følge med og delta aktivt i egen behandling. For pasienter med kroniske sykdommer vil en komplett oversikt over radiologi og prøvesvar gi en ny mulighet med å følge med på eventuelle variasjoner i prøvesvarene over tid. Dette betyr at pasientene i mye større grad har oversikt over utviklingen av egen sykdom. Fellesorganisasjonen tror også at helsepersonells tilgang til radiologi og prøvesvar i kjernejournal kan medføre mer effektiv ressursbruk. Dette fordi tidsbruken for å innhente nødvendig radiologi og prøvesvar vil kunne bli redusert sammenlignet med dagens situasjon, hvor det er mer tidkrevende å innhente slike opplysninger.

Nasjonalforeningen for folkehelsen støtter forslaget om å tilgjengeliggjøre laboratorie- og radiologisvar til helsepersonell og innbyggere i nasjonal kjernejournal. Foreningen mener dette vil

være et viktig tiltak for at helsepersonell skal kunne yte bedre og raskere helsehjelp. For personer med demens vil det også være fordelaktig at prøvesvarene sammenstilles på ett sted, som er tilgjengelig for behandlere og også for pasientens pårørende.

Foreningen mener det er viktig at pasienter får tilgang til resultatene av laboratorie- og radiologiske undersøkelser raskt. Det er viktig at det sikres et godt system for å at pasienten kan diskutere innholdet og betydning av prøvesvarene med ansvarlig lege uten unødig opphold.

Kreftforeningen er enig i at behovet for å få en slik samlet oversikt er stort og støtter formålet. Det brukes unødig mye tid og ressurser på å rekvirere nye prøver, fordi det er vanskelig for helsepersonell å få en oversikt over hvilke prøver som er tatt fordi svarene oppbevares på ulike steder. Dette er lite samfunnsøkonomisk og dessuten uheldig for pasientene at de utsettes for unødig mange undersøkelser.

Kreftpasienter har en forventning om at helsepersonell har tilgang til nødvendig og relevant informasjon om dem når de utredes og får behandling. Gjennom denne løsningen vil helsepersonell få en enkel tilgang gjennom enkle søk. Slik Kreftforeningen ser det vil det bidra til bedre behandling av pasientene og øke pasientsikkerheten.

Kreftforeningen mener det er positivt at pasientene får enklere tilgang til egne opplysninger. På denne måten vil også de få en samlet oversikt over svarene av sine undersøkelser. Det setter pasientene i stand til å følge med på sin egen helse og ettergå sine egne prøvesvar.

Kreftforeningen mener at som hovedregel skal laboratorie- og radiologisvar deles med pasienten uten opphold. Likevel vil det være unntakstilfeller hvor utleveringen skal utsettes for eksempel hvor det er åpenbart i pasientens interesse at lege bør gi pasienten viktig informasjon om resultatet og videre oppfølging.

HivNorge ser at endringen for de aller fleste vil innebære en forbedring ved at både de selv og helsepersonell enkelt vil få tilgang til prøvesvar, og slik vil kunne ha god oversikt og gi riktig helsehjelp. HivNorge peker likevel på at det må være mulig å reservere seg, og vil foreslå at dette kan gjøres ved den enkelte prøve.

Organisasjonen fremhever at de fleste som lever med hiv står på vellykket behandling som foreskrives i spesialisthelsetjenesten og følges ellers opp av sin fastlege, som har full oversikt. Noen velger imidlertid å holde sin hivstatus skjult for sin fastlege, på grunn av stigma, selvstigma

eller forventet stigma. Selv om de er vel opplyst om at helsepersonell har taushetsplikt, er det maktpåliggende for dem å begrense antallet som er kjent med deres hivstatus til det absolutt nødvendige, også blant helsepersonell.

Norsk forening for palliativ medisin finner det uheldig at pasienter og pårørende skal kunne lese prøvesvar, uten at det er sikret at de får informasjonen først fra faglig kompetent hold. Det må derfor være en betingelse at prøvesvar holdes tilbake til behandlende lege har gjort sine vurderinger og informert pasienten.

Løvemammaene stiller seg bak forslaget og mener det vil være hensiktsmessig at laboratorie- og radiologisvar inngår i kjernejournalen. Det vil erfaringsmessig også være tidsbesparende for alle parter. Man vil kunne unngå dobbeltundersøkelser, som igjen vil minske traumer for barn og unge. *Løvemammaene* er også positive til at vaksiner blir tilgjengelig i kjernejournalen.

Norsk Tannpleierforening stiller seg i utgangspunktet bak forslagene som fremmes, men deler bekymringene i svarene fra Lovisenberg Diakonale sykehus og St. Olavs hospital om at enkelte prøvesvar er av en slik karakter at prøvesvaret bør gis av helsepersonell i dialog med pasienten og nødvendig informasjon og oppfølging.

Norsk Manuellterapeutforening støtter forslaget om at laboratorie- og radiologisvar inkluderes i nasjonal kjernejournal. *Norsk Manuellterapeutforening* mener det bør vurderes å gjøre prøvesvar tilgjengelig for rekvirenten, i god tid før pasienten gis mulighet for å lese det på helsenorge.no. Dette fordi det i mange tilfeller er nødvendig at rekvirenten ser laboratorie- og bildediagnostiske funn i sammenheng med anamnesticke opplysninger og kliniske funn gjort ved undersøkelsen.

NITO – Norges ingeniør- og teknologorganisasjon uttaler at forslaget i prinsipp ønskes velkommen, da det i dag er problemer med deling av pasientresultater med andre helseinstitusjoner. *NITO* peker på at det er utfordringer knyttet til å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og dokumentasjon av hvem som får innsyn i pasientdata. Videre savner *NITO* at det ikke framkommer om prøvesvar skal godkjennes/kvitteres av rekvirent/ansvarlig behandler, før de gjøres tilgjengelig for pasienten, eller om de skal gjøres fortløpende tilgjengelige. I tillegg mener *NITO* det bør gjøres en vurdering av hvordan man kan sikre at pasienten får tilgang til nødvendig veiledning og informasjon om hvordan prøvesvar skal forstås.

NITO peker også på utfordringer med tolking og etablering av grafer, for å se på utvikling over tid. Årsaken er at analyseplattform og analyse-

prinsipp varierer mellom de ulike laboratoriene, mellom sykehuslaboratorier og mellom det som gjøres hos fastleger. For flere analyser vil ikke resultatene være direkte sammenlignbare i en graf på grunn av dette. *NITO* mener derfor at det er viktig at det gis informasjon om analyseprinsipp/plattform i tillegg til referanseområder i nasjonal kjernejournal.

Arbeidsgiverforeningen Spekter støtter at laboratorie- og radiologisvar inkluderes i nasjonal kjernejournal. Dette vil virke effektiviserende og styrke pasientsikkerheten, ved at helsepersonell kan bruke mindre tid på å finne relevant informasjon og avklare videre utredning og behandling. Det vil også kunne begrense antallet overflødige undersøkelser, med ressurser spart for helsetjenesten og reduserte ulemper og tidsbruk for pasienten.

Spekter har merket seg at flere høringsinstanser uttrykker forbehold når det gjelder måten prøvesvar er tenkt gjort tilgjengelig på helsenorge.no. For visse prøvesvar er det viktig at behandlende lege har hatt mulighet til å se svarene og vurdere hvordan de skal kommuniseres til pasienten. Først og fremst er dette viktig for kvaliteten og etikken i behandlingen, og for tilliten mellom lege og pasient. Ved mistanke om alvorlig sykdom kan åpent tilgjengelige undersøkelser og prøvesvar også gi belastninger på helsetjenesten.

Norsk radiologisk forening (fagmedisinsk forening i Legeforeningen) ser positivt på prosjektet fra et kvalitetssikrende-, kvalitetshevende- og ressursbesparende perspektiv. Foreningen mener det i høringsnotatet er for mye fokus på tilgjengeliggjøring for rekvirent/henviser samt for pasient, mens poengtering av viktigheten av tilgjengeliggjøring for ansvarlig helsepersonell som utreder pasientene på bildediagnostiske enheter og ved laboratorier mangler. For dette helsepersonellet er det helt avgjørende at det er enkel tilgang til pasienthistorikk med beskrivelse slik at man kan forhindre unødvendige dobbeltundersøkelser og at man kan innhente bilder til sammenlikning.

Det er avgjørende for å sikre pasienters liv og helse at radiologen som tolker og beskriver, sammenlikner undersøkelsen med tidligere utført undersøkelse. Dette svikter en del ganger fordi radiolog ikke kjenner til at det har vært utført undersøkelse tidligere. På tilsvarende måte antar *Norsk radiologisk forening* at lett tilgjengelighet til tidligere prøvesvar tatt annet sted, også for laboratorielegene vil kunne være avgjørende for medisinsk tolkning og veiledning laboratorielegene gir til rekvirent (og dertil også pasient).

For at tilgjengeliggjøring av nasjonal pasienthistorikk og bilde-/prøvesvar skal være praktisk

nyttig er det en forutsetning med integrasjon av kjernejournalinformasjonen med de ulike eksisterende datasystemer (RIS/LIS) som allerede benyttes ved bildediagnostiske enheter og laboratorier. Vi er usikre på om leverandørene av LIS/RIS (Laboratorie- eller radiologisk informasjonssystem) nødvendigvis ser det som «sin oppgave» å inkorporere en slik integrasjon i sine systemer uten at det er etablert betalingsløsninger som ivaretar dette.

Legemiddelindustrien støtter det fremlagte forslaget i sin helhet. Også *Fürst Medisinsk Laboratorium* støtter forslaget som gjør at laboratorie- og radiologisvar kan inkluderes i den nasjonale kjernejournalen. Etter Fürst' mening er bredere tilgjengeliggjøring av prøvesvar, viktig og riktig, og tanken om datadeling innad i sektoren via sentrale felleskomponenter er god. Tilgang til prøvesvar på tvers av virksomheter vil kunne øke pasientsikkerheten, og ha potensiale til å redusere unødig bruk av ressurser i form av dupliserte undersøkelser. Fürst uttaler:

«At prøvesvar også tilgjengeliggjøres for pasienten er naturlig, og vi støtter dette. Samtidig er det slik at enkelte prøvesvar, f.eks. de som omhandler alvorlige tilstander, bør formidles til pasienten av rekvirerende lege. Det er derfor viktig at det kan legges opp til en valgfri forsinkelse i løsningen når det gjelder pasientens tilgang. Forsinkelsen bør primært settes av rekvirerende lege på rekvireringstidspunktet, sekundært av laboratorielege ved diagnostisering/vurdering.»

Videre påpekes at tilgang til historiske data er viktig for helsepersonell i den vurderingen de gjør av pasientens helsetilstand. Det vil være fordelaktig om man i pasientens prøvesvar også vil kunne ha tilgang til historisk informasjon som stammer fra tiden før prosjektets start.

«Samtidig er det ikke gitt at historiske prøvesvar er egnet for direkte eksponering til pasient på helsenorge.no, ettersom de ikke er skrevet med dette i mente. Dersom man tar med historiske svar i løsningen, så bør det etter vår mening vurderes om det skal gjøres et skille i tid på prøvesvar utgitt før og etter løsningen er operativ, med hensyn på tilgjengeliggjøring for pasient på helsenorge.no, slik at historiske svar kun er tilgjengelig for helsepersonell.»

Når det gjelder tilgangsstyring bør det for pasientene foreligge en reservasjonsfunksjon som gir

delvis tilgang for helsepersonell. Fürst erfarer at pasienter ofte ønsker kun deler av prøvesvarhistorikk unntatt fra innsyn. Tilpasset, delvis tilgang vil også sikre at den informasjonen pasienten fortsatt ønsker å dele, fortsatt kan bidra til den videre helsehjelp og pasientsikkerhet kjernejournalen er ment å tilgodese.

«Til slutt vil vi bemerke at en liten andel av de prøvesvar som registreres hos Fürst, skriver seg til rekvirenter med formål som ikke assosieres med typisk helsehjelp. Dette vil typisk gjelde prøver tatt for kontroll- og sanksjonsformål, men også andre private formål, som for eksempel prøver som tas på pasientens eget initiativ for å følge opp kosthold eller trening. Da alle prøvesvar, uten formålssondring, i høringsnotatet forespeiles sendt fra produsentenes systemer til kjernejournal, vil det være hensiktsmessig å ta stilling til hvorvidt enkelte prøvesvar bør unntas i den grad de ikke tjener de behandlingsrettede formål kjernejournalen er opprettet for.»

Kernel AS støtter nødvendige endringer i pasientjournalloven og tilhørende forskrifter for å kunne gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbygger.

HL7 Norge støtter forslaget til endring i pasientjournalloven. HL7 Norge er også positiv til at høringen, ved å nevne standardisering understreker viktigheten av å sikre semantisk samhandlingsevne på laboratorieområdet på sikt.

Særskilt om genetiske undersøkelser

Departementet ba om høringsinstansenes syn på om og i hvilken grad svarrapporter fra genetiske undersøkelser skal inkluderes i løsningen, og eventuelt om svarrapporter fra noen spesifikke undersøkelser bør utelates. 12 høringsinstanser har uttalt seg om spørsmålet.

Det synes å være bred enighet om at det kan være nyttig for ytelse av helsehjelp at helsetjenesten er kjent med at det er foretatt en genetisk undersøkelse. Dette synet fremmes av blant annet *Helsedirektoratet*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Helse Bergen HF*, *St. Olavs hospital HF*, *Legeforeningen* og *Kreftforeningen*.

Helsedirektoratet uttaler at:

«[...] det kan være behov for at informasjon om diagnose som er stilt ved hjelp av en genetisk undersøkelse inngår i kjernejournal. Det samme gjelder informasjon fra farmakogenetisk

undersøkelse. Dette kan være viktig for videre behandling og oppfølging av pasient.»

St. Olavs hospital HF uttaler at de medisinsk-genetiske avdelingene bruker relativt mye tid på å innhente informasjon, per papirpost, mellom de medisinsk-genetiske avdelingene i landet. Det vil derfor være en fordel at svarrapporter fra genetiske undersøkelser inkluderes i kjernejournal. Det vil også være nyttig for annet helsepersonell at informasjon om genetisk sykdom er tilgjengelig i kjernejournal.

Kreftforeningen støtter også departementets forslag om å inkludere medisinsk genetikk i prøvesvarene. Slik informasjon kan ha store medisinske, diagnostiske og behandlingsmessige konsekvenser.

Forskningsrådet støtter at svarrapporter fra genetiske undersøkelser, inkludert fra nyfødtscreeningen, inkluderes.

Bioteknologirådet, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF og Løvemammaene støtter ikke at genetiske undersøkelser inkluderes i løsningen. *Bioteknologirådet og Universitetssykehuset i Nord-Norge HF* sier det kan være tilfeller at det er nyttig for pasienten at svarrapporter fra genetiske undersøkelser inkluderes i løsningen. Disse høringsinstansene peker særskilt på farmakogenetiske undersøkelser.

Bioteknologirådet uttaler at:

«Eit samla Bioteknologirådet meiner at svarrapportar frå genetiske undersøkingar i utgangspunktet ikkje bør inkludrast i nasjonal kjernejournal. Rådet meiner at genetisk prøvesvar i hovudsak ikkje er ein type informasjon ein treng tilgang til for å kunne yte forsvarleg helsehjelp. I argumentasjonen vektlegg rådet dei negative konsekvensane utilsikta spreing av genetisk informasjon kan ha.

Samtidig er rådet open for at svarrapportar frå nokre spesifikke genetiske undersøkingar kan takast inn i kjernejournalen, om dei er naudsynte for å kunne yte forsvarleg helsehjelp. Eit døme på dette kan vere farmakogenetiske undersøkingar som kan gje viktig informasjon om dosering av legemiddel eller om manglande effekt frå av legemiddel.»

Generelt er det ikke enighet mellom høringsinstansene om hvilke genetiske undersøkelser som bør inkluderes i løsningen.

Hesledirektoratet er usikre på om hele svarrapporter fra diagnostiske genetiske undersøkelser bør inngå i kjernejournal. I noen tilfeller kan

en svarrapport inneholde informasjon om utilsiktede funn, f.eks. om risiko for sykdom senere i livet. Direktoratet mener at svarrapporter fra en prediktiv eller bærerdiagnostisk undersøkelse, ikke automatisk bør inngå i kjernejournal. Dette kan være informasjon om fremtidig risiko for å få en sykdom, ev. informasjon om risiko for å få barn med (som regel) alvorlig sykdom.

Helse Bergen HF er positive til at laboratorieresvar gjøres tilgjengelig i kjernejournal. Helseforetaket mener dette bør gjelde både genetisk prediktive/presymptomatiske undersøkelser og genetisk diagnostiske undersøkelser. *Legeforeningen* på sin side, mener at det kan være hensiktsmessig at diagnostiske tester inkluderes i løsningen, gitt at de rapporteres i et tilstrekkelig standardisert format. Når det gjelder presymptomatiske tester bør man være mer varsom. Et alternativ kan være å vise at undersøkelsen er utført uten at resultatet gjøres direkte tilgjengelig.

De fleste høringsinstansene har klare forbehold i spørsmålet om tilgjengeliggjøring av svarrapporter fra genetiske undersøkelser til pasienten.

Som for øvrige laboratorie- og radiologisvar, fremhever de fleste høringsinstansene som har uttalt seg om inklusjon av genetiske undersøkelser i løsningen, at det bør være en forsinkelse fra svarrapporten gjøres tilgjengelig for helsepersonell i nasjonal kjernejournal til pasienter får tilgang til prøvesvarene på helsenorge.no. *Oslo universitetssykehus HF* presiserer at løsningen må sikre at pasienter ikke får tilgang til enkelte typer genetiske prøvesvar i kjernejournalen før de har fått formidlet prøvesvaret fra sin behandler. En løsning kan være at man legger inn en forsinkelse fra prøvesvaret er klart i virksomhetens journalsystem til det overføres til kjernejournalen, tilsvarende det man i dag har for tilgjengeliggjøring av journaldokumenter til pasienter gjennom Helse Norge. *St. Olavs hospital HF* støtter dette synet og sier at det er behov for å sikre god kvalitet på formidling av utfallet av den genetiske utredningen, eksempelvis ved (lang nok) forsinkelse i automatisk frigivelse til pasient eller mulighet for å utvise skjønn i forhold til når et prøvesvar frigis til pasient.

Kreftforeningen fremhever også viktigheten av informasjon før svarrapporten tilgjengeliggjøres for pasienten.

«Er det snakk om arvelige og/eller presymptomatiske funn bør imidlertid ikke svaret tilgjengeliggjøres før genetisk veiledning er gitt, slik at pasienten har fått tilstrekkelig informasjon

om hva resultatet innebærer på forhånd og eventuelt har mulighet til å reservere seg mot å motta slik informasjon. Eventuelt kan man skille på funn som er handlingsutløsende (actionable) og de som ikke er det.»

Både *Oslo universitetssykehus HF* og *Helse Bergen HF* fremhever viktigheten av at pasienter får god informasjon om adgangen til å reservere seg mot tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. *Oslo universitetssykehus HF* presiserer at pasienter må gis gode muligheter for å reservere seg mot at slike opplysninger blir gjort tilgjengelig i kjernejournal, ettersom slike opplysninger kan oppfattes som spesielt sensitive. *Helse Bergen HF* støtter dette synet og presiserer at uten funksjonalitet for reservasjon mot at slike opplysninger blir gjort tilgjengelig i kjernejournal, er det risiko for at pasienter vil reservere seg mot all registrering i kjernejournal for å unngå at enkeltopplysninger blir gjort tilgjengelig. Pasienter som reserverer seg mot all registrering i kjernejournal vil kunne få et dårligere tjenestetilbud.

Enkelte høringsinstanser peker på noen særlige utfordringer ved svarrapporter fra genetiske undersøkelser. *St. Olavs hospital HF* uttaler at en svarrapport fra genetisk undersøkelse kan inneholde «ikke medisinsk-informasjon» som bør skjermes fra annet helsepersonell, eksempelvis informasjon om non-paternitet.

4.4 Departementets vurderinger og forslag

4.4.1 Videreføring av høringsforslaget

Departementet oppfatter at høringsinstansene er positive til hovedlinjene i forslaget. Høringen gir ikke grunnlag for å gjøre endringer av prinsipiell betydning. Departementet opprettholder derfor de foreslåtte endringene i pasientjournalloven § 13.

4.4.2 Formålet med forslaget

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

I dag må helsepersonell som trenger innsyn i tidligere laboratorie- og radiologisvar for å yte helsehjelp, i stor grad kontakte andre virksomheter der opplysningene er lagret for å få tilgang

til disse, jf. helsepersonelloven § 45 og pasientjournalloven § 19. Tilgjengeliggjøring av opplysningene skjer da enkeltvis fra hver virksomhet. Selv om kjernejournalforskriften hjemler at kjernejournalen kan inneholde referanser til blant annet prøvesvar og billedundersøkelser, foreligger det ikke en enhetlig oversikt over hvor alle relevante prøvesvar og svarrapporter er lagret. På denne bakgrunn er deler av prøvesvarene i praksis lite tilgjengelig.

Ved å innta laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal vil vi kunne bedre kvaliteten i den helsehjelpen som ytes, og oppleve færre uønskede hendelser. Opplysningene vil være mer komplette, slik at beslutningsgrunnlaget for helsehjelpen blir bedre og enklere. Omfanget av prøvesvar i løsningen vil bygges ut gradvis. Tilgang til prøvesvar vil bidra til å gi raskere avklaring i utredning av pasientens tilstand, redusere belastningen for pasienten og være ressursbesparende over tid fordi man unngår overflødige undersøkelser. Det er positivt både for pasienten, laboratoriene og for samfunnsøkonomien.

Sammenligning av laboratorie- og radiologisvar kan avdekke sykdomsutvikling, avklare om et funn er nyoppstått eller ikke, og gi bakgrunnsinformasjon som gjør det lettere å identifisere eventuelle falske positive eller falske negative funn. Tilgang til en samlet oversikt av laboratorie- og radiologisvar vil også kunne bidra til å redusere risiko for manglende oppfølging av alvorlige funn, når pasienten overføres fra en virksomhet til en annen i helse- og omsorgstjenesten.

Personvernprinsippene nedfelt i personvernforordningen artikkel 5 harmonerer godt med reglene om forsvarlige og gode helse- og omsorgstjenester, pasient- og brukersikkerhet og sikring av tillit til helse- og omsorgstjenesten. Ivaretagelse av prinsippet om at personopplysninger skal være riktige (artikkel 5 nr. 1 bokstav d), er for eksempel en viktig forutsetning for pasient- og brukersikkerheten og for at helsepersonellet skal kunne gi forsvarlig helsehjelp. Prinsippet om personopplysningers konfidensialitet harmonerer også godt med helsepersonellens taushetsplikt. Personvernprinsippene er nærmere omtalt i punkt 4.4.5 og 4.4.6.

Personvernprinsippet om formålsbegrensning (artikkel 5 nr. 1 bokstav b) bestemmer at personopplysninger bare skal samles inn og behandles for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål. En rekke av forordningens bestemmelser viser til formålet med behandlingen. Formålet er derfor i stor grad styrende for hvordan personopplysninger kan behandles i det enkelte tilfelle.

Formålet med den nasjonale kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten, ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten. Forskning og videreformidling av opplysninger til helseregistre er ikke en del av det primære formålet til nasjonal kjernejournal. Forskningsrådet påpeker at sekundærbruk av pasientopplysninger kan gi et betydelig bidrag til målet om å bedre kvaliteten i helsehjelpen, øke pasientsikkerheten mm., og at tilrettelegging for sekundærbruk av helseopplysningene derfor bør fremkomme eksplisitt av pasientjournalloven § 13 femte ledd. Departementet vil presisere at selv om sekundærbruk, som forskning, ikke er en del av det primære formålet med kjernejournal, kan kjernejournalopplysninger også brukes til forskning. Utlevering av kjernejournalopplysninger til forskningsprosjekter må imidlertid skje i samsvar med det ordinære regelverket, herunder kravene til samtykke eller reglene om dispensasjon fra taushetsplikten.

Når det gjelder overføring av opplysninger til helseregistre med hjemmel i helseregisterloven, er det en forutsetning at det aktuelle helseregisteret har hjemmel til å registrere de aktuelle opplysningene. Hvilke opplysningskategorier det enkelte registeret kan inneholde, er regulert i egne forskrifter.

Når pasienter får tilgang til laboratorie- og radiologisvar i kjernejournal gjennom innsynsløsningen på helsenorge.no, vil det også være lettere for pasientene å følge med på egen helse og dermed kunne delta mer aktivt i egen helsehjelp. Dette kan gi økt mestring og mulighet for at pasienter som ønsker det, selv kan følge opp sykdommen tettere i samråd med behandlende helsepersonell og ved endringer i sykdomsbildet kunne tilpasse helsehjelpen på et tidlig tidspunkt. I tillegg bidrar det til å oppfylle personvernprinsippet i forordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav a om at behandlingen må være åpen, se også punkt 4.4.6.

Flere av høringsinstansene, herunder Helse- og omsorgsdepartementet, Direktoratet for e-helse, Legeforeningen, Datatilsynet og St. Olavs hospital HF har påpekt at opplysninger som tilgjengeliggjøres gjennom laboratorie- og radiologisvar, er en annen kategori helseopplysninger enn hva som til nå blir gjort tilgjengelig for pasienten via helsenorge.no. Laboratorie- og radiologisvar kan inneholde informasjon som, for pasienten kan få store konsekvenser. Det er uheldig om dette blir tilgjengelig for pasienten før svaret er formidlet fra helsepersonell, og pasienten har fått nødvendig informasjon og veiledning om videre oppfølging.

Departementet deler denne vurderingen og vil omtale dette særskilt i tilknytning til det oppfølgende forskriftsarbeidet. Departementet er opptatt av at prøvesvar skal være raskt tilgjengelig, og mener de fleste prøvesvar bør være tilgjengelig umiddelbart også for pasientene. Det er imidlertid noen analysesvar og bildebeskrivelser fra for eksempel genetiske undersøkelser og patologi som ikke bør gjøres tilgjengelig for den enkelte pasient umiddelbart.

Det bør derfor legges inn en forsinkelsesmekanisme fra prøvesvar er tilgjengelig for rekvisenten eller behandlende lege, til de gjøres tilgjengelig for pasienten via helsenorge.no. Dette vil kunne sikre at rekvisent eller behandlende lege rekker å vurdere prøvesvarene og eventuelt kontakte pasienten med informasjon om hvordan disse skal forstås og håndteres, før pasienten ser svarene. En løsning for å kunne definere om det skal være forsinkelse, og varighet på forsinkelsen, vil imøtekomme behovet.

Departementet minner også om pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-4 og 5-1, som setter begrensninger til hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres både til pasienten eller brukeren og vedkommendes foresatte. Løsningen må derfor også tilrettelegge for at opplysningene ikke tilgjengeliggjøres på helsenorge.no i slike tilfeller.

Flere høringsinstanser har pekt på at løsningen må ha en tilsvarende funksjonalitet som finnes i pasientjournalssystemer, som muliggjør at det kan legges inn en «akuttsperr» mot pasienters innsyn. Dette kan være tilfeller i barnevernssaker. Det er viktig at opplysninger som sperres mot innsyn i ett system, også sperres for innsyn i et annet system.

Forslaget om å tilgjengeliggjøre pasientens laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, skal legge til rette for en samlet framstilling av opplysningene til helsepersonell og pasienter. Løsningen skal gjøre tilgjengeliggjøringen av opplysningene enklere, bedre og mer helhetlig for både helsepersonell og pasienter, men skal ikke erstatte dagens løsning for rekvirering av undersøkelsene og svar til rekvisenten. Forslaget endrer heller ikke på ansvaret for å følge opp svar på undersøkelsene. Dette ansvaret er fortsatt hos den som har rekvirert undersøkelsen.

Forbedringene skal oppnås ved at laboratorie- og radiologisvar kan utnyttes i hele helse- og omsorgstjenesten, og ikke bare av den som har rekvirert undersøkelsen.

Laboratorie- og radiologisvarene vil, i tillegg til i kjernejournalen, også lagres i virksomhetenes

egne behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.). Se punkt 4.4.4. Departementet vil presisere at dette skal skje i henhold til de strenge reglene for tilgang til helseopplysninger, helsepersonellens lovpålagte taushetsplikt og forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Se også omtale i punkt 3.1.

Med løsningen skal helsepersonell kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter. Helsepersonell kan da, når det ved ytelse av helsehjelp er behov, sammenstille og sammenligne analyser og undersøkelser visuelt og relatert til hverandre med tilsvarende undersøkelser av pasienten utført ved andre virksomheter. Dette kan gi raskere avklaring av mistenkelige funn eller bidra til at trender i prøvesvarene som tyder på sykdom oppdages. For pasienter med kroniske sykdommer, vil en samlet oversikt over alle laboratorie- og radiologisvar kunne være særlig viktig, ikke minst for å kunne gjøre det mulig å ha oversikt over hvordan prøvesvarene varierer over tid.

Flere høringsinstanser har påpekt noen utfordringer knyttet til bruk av ulike analysemetoder. Dette er nærmere omtalt i punkt 4.4.4.

Sammenstilling av laboratorie- og radiologisvar vil kunne gi grunnlag for gode beslutninger om utredning og behandling av pasienter. Leger og annet helsepersonell er vant til å måtte forholde seg til mange ulike kilder, og bruker mye tid på å innhente nok informasjon til å være trygge på beslutningene de tar. Likevel gjenstår ofte et element av usikkerhet. Når helsepersonell bruker én informasjonskilde, trenger de kunnskap om hva kilden kan tilby, hvor komplett og forutsigbar den er, og hvilken kvalitet informasjonen har.

For pasientsikkerheten knytter den største risikoen seg til bruk av kilder helsepersonell tror er komplette, men ikke er det. Manglende opplysninger kan gi et misvisende inntrykk, og det vil kunne dannes et feilaktig bilde av pasientens tilstand. Forverring i pasientens tilstand, sykdomsperioder og bivirkninger kan oversees. Det er derfor viktig at løsningen i størst mulig grad minimerer denne risikoen.

4.4.3 Det rettslige grunnlaget

Gjeldende rett er basert på en forutsetning om at ansvaret for journal- og informasjonssystemer er mest mulig virksomhetsnært og knyttet til ytelse av helsehjelp, og i minst mulig grad dupliserer eller etablerer kopisett av journalopplysningene.

Det er den enkelte virksomhet som har ansvaret for å yte helse- og omsorgstjenester, og som må ivareta kravene til bl.a. journalføringsplikt, forsvarlighet, taushetsplikt og dataansvar. Det er også de enkelte virksomhetene som skal sørge for å ha et forsvarlig journalsystem. Se punkt 3.1. Det innebærer også at korrekt behandling av helseopplysninger i utgangspunktet er ansvaret til den enkelte helsevirksomhet.

På noen områder kan nasjonal lagring av dupliserte datasett likevel være nødvendig. Det er derfor i lov og forskrift etablert enkelte nasjonale løsninger. Dette gjelder blant annet samhandlingsløsninger som nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept), og nasjonale helseregistre som Norsk pasientregister og Kreftregisteret.

Pasientjournalloven § 13 hjemler forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Kjernejournalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 13 andre ledd. Se punkt 3.1.2.

Etter FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 har enhver rett til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Statens plikt til å oppfylle retten til helse omfatter bl.a. lovgivning, administrative og andre formålstjeneliggende og effektive tiltak for å sikre gjennomføring og realisering av retten til helse. Å sikre at relevante og nødvendige opplysninger om pasienten er tilgjengelig når det ytes helsehjelp, er et slikt tiltak.

De aktuelle rettslige grunnlagene etter personvernforordningen er artikkel 6 nr. 1 bokstav e (nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse), eventuelt bokstav d (nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser), og unntaket til forbudet mot behandling av særlige kategorier av personopplysninger i artikkel 9 nr. 2 bokstav h (nødvendig i forbindelse med yting av helsetjenester). Pasientjournalloven § 13 utgjør supplerende rettslig grunnlag. Se punkt 3.4.

Hvilke opplysninger kjernejournalen kan inneholde er tett knyttet til formålet om å sikre forsvarlig helsehjelp. Av Prop. 89 L (2011–2012) *Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)* punkt 5.4 følger at:

«Det overordnede formålet med kjernejournalen skal være økt pasientsikkerhet. Kjernejournalen skal bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten».

Det er i samme punkt også presisert at:

«Formålet er ikke begrenset til å gjelde akutt-situasjoner. Kjernejournalen skal kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp og der tilgang til oppdaterte helseopplysninger har betydning for helsehjelpen. Dette omfatter også bruk av kjernejournalen i overgangen mellom behandlingsnivåene når det er nødvendig av hensynet til helsehjelpen.»

Opplysninger i kjernejournalen kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den enkelte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournalen. Dersom man har benyttet denne retten, vil kjernejournal 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), med hjemmel i pasientjournalloven § 13, og i samsvar med føringene gitt i forarbeidene (Prop. 89 L (2011–2012)). Opplysningskategoriene i kjernejournalen er fastsatt i denne forskriften. Blant annet inngår opplysninger om legemidler og kritisk informasjon. Laboratorie- og radiologisvar er regulert under punktet «Referanse til ytterligere informasjon», se Prop. 89 L (2011–2012) og kjernejournalforskriften § 4 første ledd punkt 7. I henhold til forskriften kan kjernejournalen inneholde: «referanse til ytterligere informasjon, herunder epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger».

I proposisjonen punkt 10.5.3 er det uttalt at:

«Det er i dag høy forekomst av dobbeltundersøkelser fordi det mangler opplysninger om svar på gjennomført undersøkelse ved annet sykehus eller institutt. Tilgang til opplysninger som setter helsepersonellet i stand til å innhente slike svar raskere og enklere enn i dag, vil kunne begrense antallet dobbeltundersøkelser og således spare pasienten for ubehag, samtidig som det spares tid og ressurser. På lengre sikt kan også en oversikt over status for ulike prøver og prøvesvar gi pasientene et godt verktøy for selv å mestre egen situasjon.»

Videre uttales det:

«Departementet registrerer at det blant høringsinstansene er noe ulik oppfatning knyttet til å inkludere referanse til ytterligere infor-

masjon. Det foreligger imidlertid ikke et enhetlig signal fra instansene. Departementet finner grunn til å presisere at forslaget ikke innebærer lagring av epikrise med mer, kun referanse til dette som helsepersonellet kan be om å få utlevert i henhold til det ordinære regelverket.»

Det fremgår av proposisjonen at det med referanser menes at informasjonen vil kunne være tilgjengelig etter det ordinære regelverket for utveksling av helseopplysninger. I proposisjonen ble det understreket at forslaget til lov- og forskriftsregulering av nasjonal kjernejournal ikke omfattet lagring av selve dokumentet i kjernejournalen.

Utviklingen av pasientjournalssystemene, de tekniske mulighetene, medisinskfaglig spesialisering og det økende behovet for å se de ulike laboratorie- og radiologisvarene i sammenheng, har medført behov for enkelte justeringer i måten viktig informasjon om pasienten gjøres tilgjengelig i nasjonal kjernejournal. Vaksiner er legemidler og hjemlet i kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 4 bokstav c, og vaksinasjoner kan inngå som del av pasientens legemiddeloversikt. Covid-19-pandemien har synliggjort viktigheten av at vaksinestatus er lett tilgjengelig.

Departementet legger videre til grunn at det, innen rammene av gjeldende rett om «referanse til ytterligere informasjon», vil være mulig å dele laboratorie- og radiologisvar gjennom løsning for dokumentdeling via nasjonal kjernejournal. Ved slik tilgjengeliggjøring, vil det imidlertid ikke være mulig å dekke behovet for tilgjengelige laboratorie- og radiologisvar fullt ut. Svarrapporter vil kunne tilgjengeliggjøres i sin helhet, men det vil ikke være mulighet for sammenstilling av relevante prøvesvar og visning relatert til hverandre i f.eks. grafer. Se nærmere omtale i punkt 4.4.4.

Inkludering av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen, bidrar til å understøtte formålet med nasjonal kjernejournal. Den kliniske nytten av kjernejournal vil øke. For at kjernejournal skal oppfylle sine formål og ytterligere bedre pasient-sikkerheten, mener departementet det ikke lenger er tilstrekkelig med referanse til prøvesvarene. Ved at laboratorie- og radiologisvar inntas i kjernejournalforskriftens liste over hva nasjonal kjernejournal kan inneholde, vil det også legges til rette for en utvidelse av hvilke opplysningskategorier som anses nødvendige for en operativ og funksjonell kjernejournal. Dette betyr imidlertid ikke at pasientjournalloven § 13 gir hjemmel til at nasjonal kjernejournal kan inneholde en ubegrenset mengde opplysninger om den enkelte.

Departementet foreslår med dette ikke å endre intensjonen med kjernejournalen, slik det er beskrevet i Prop. 89 L (2011–2012) punkt 5.4 om at

«Nasjonal kjernejournal skal ikke ha som formål å være hovedkilde til informasjon om pasienten, men fungere som en første kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon.»

Etter Datatilsynets syn, utfordres imidlertid utgangspunktet om at kjernejournalen ikke er ment å være hovedkilde til informasjon om pasienten. Tilsynet påpeker at ved å samle opplysninger om prøvesvar ett sted, er det vanskelig å se for seg at kjernejournal ikke vil fungere som primærkilde til disse opplysningene. Videre anføres at formålet med kjernejournal vil kunne uthules over tid dersom stadig nye opplysningstyper skal innlemmes i løsningen.

Etter departementets vurdering vil kjernejournalen etter forslaget fremdeles være begrenset til å inneholde «et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp». Det ligger også en begrensning i navnet «kjernejournal», som tilsier at ikke alle journalopplysninger skal inngå.

Enkelte høringsinstanser, herunder Oslo kommune og KS, uttaler at nasjonal kjernejournal ikke bør omtales som én løsning, men en sentral, nasjonal tjeneste bestående av flere elementer og potensielle informasjonskilder, som samlet sett muliggjør sammenstilling og deling av nødvendige og relevante opplysninger for pasienten selv og dens behandlere. KS uttaler videre at lovreguleringen bør reflektere behovet for at en felles, nasjonal aktør (slik som Norsk helsenett SF) har hjemmel til å lagre, prosessere og sammenstille helseopplysninger som er særskilt viktige for å avgjøre oppfølging og behandling av innbyggere samt videre pasientforløp.

En slik regelverksendring var ikke inkludert i departementets forslag i høringsnotatet og er heller ikke omfattet av forslaget i denne proposisjonen. Det forutsetter betydelige endringer i handlingsrommet til enkelte aktører, og potensielt betydelige administrative og økonomiske konsekvenser. Hvilke helseopplysninger om innbyggerne det er medisinskfaglig relevant og nødvendig å dele, i tillegg til de prioriterte digitale samhandlingsområdene i tilknytning til nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (pasientens legemiddelliste, dokumentdeling, pasientens prøvesvar, kritisk informasjon og datadeling for digital hjemmeoppfølging), er heller ikke utredet.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det presiseres i pasientjournalloven § 13 femte ledd at Kongen i statsråd kan gi nærmere bestemmelser i forskrift om innholdet i nasjonal kjernejournal. Dette vil blant annet omfatte ulike typer laboratorie- og radiologisvar. Forslaget vil også omfatte andre typer helseopplysninger, så lenge innlemming av slike opplysninger holder seg innenfor rammene for kjernejournalen, som det er vist til ovenfor.

Departementet presiserte i høringsnotatet at forslaget ikke omfatter prøvesvar fra undersøkelser som er utført før lov- og forskriftsendringene eventuelt trer i kraft. Flere aktører, herunder Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF hadde innspill til dette.

Utpøving av løsningen pasientens prøvesvar ble påbegynt i oktober 2022. Det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten til bruk av journalopplysninger til utpøvingen for kvalitetssikringsformål etter helsepersonelloven § 29. Laboratorie- og radiologisvar som inngår i utpøvingen, sendes inn til en «prøvesvardatabase». Denne bygges dermed opp i utpøvingperioden. Direktoratet for e-helse påpeker at en slik oppbygging av database i utgangspunktet er positivt, og vil bidra til å oppfylle formålet med pasientens prøvesvar. Etter direktoratets syn, vil det være uheldig om disse dataene fra utpøvingen, ikke kan inngå i nasjonal kjernejournal når utpøvingprosjektet er avsluttet og laboratorie- og radiologisvar inngår som en del av nasjonal kjernejournal. Norsk helsenett SF støtter dette synet. Alternativt må opplysninger som samles inn i utpøvingperioden slettes.

Helsedirektoratet mener også at det burde åpnes for at prøvesvar fra før den eventuelle forskriftsendringen vil tre i kraft, kan inkluderes i løsningen.

Departementet er enige i at det kan være ønskelig å inkludere historiske prøvesvar. Ett av formålene ved å inkludere laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, er å ivareta pasientsikkerheten og at prøvesvar over tid kan ses i sammenheng.

Vurderingen av om historiske prøvesvar skal inkluderes i løsningen har rettslige, medisinskfaglige og tekniske sider. Inkludering av historiske laboratorie- og radiologisvar innebærer at forskriftsbestemmelsen gis tilbakevirkende kraft. Det må derfor vurderes om forslaget er i strid med Grunnloven § 97.

Grunnloven § 97 slår fast at ingen lov må gis tilbakevirkende kraft. Forbudet omfatter både formelle lover, forskrifter og andre typer generelle rettsregler. I 2012 ble det gjort endringer i den nå

opphevede helseregisterloven § 8, som muliggjorde at Kreftregisteret kunne beholde opplysninger om negative funn i screeningprogrammene. Ved lovendringen, ble tilbakevirkningsforbudet vurdert, se Prop. 160 L (2012–2013) punkt 6.3.2. Departementet hadde i forbindelse med lovarbeidet innhentet en vurdering fra Justisdepartementets lovavdeling, som konkluderte med at lovendringen ikke var i strid med Grunnloven § 97. De uttalte at:

«Tilbakevirkningsforbudet omfatter både formelle lover og andre typer generelle rettsregler, herunder forskrifter. Grunnloven § 97 gir vern først og fremst mot regler som legger nye byrder på handlinger eller begivenheter som fant sted før den nye regelen kom til (ofte kalt 'egentlig' tilbakevirkning). Nye regler som utlukkende svekker den enkeltes rettslige posisjon fremover i tid (såkalt 'uegentlig' tilbakevirkning), vil som hovedregel gå klar av tilbakevirkningsforbudet. I avgjørelsen i Rt-2010-143 (Rederibeskatning) heter det (i avsnitt 153): 'Ut frå rettspraksis kan det etter mitt syn stillast opp nokre hovudpunkt. Spørsmålet om ei lov som knyter verknader til tidlegere hendingar eller grip inn i etablerte rettsposisjonar, er i strid med Grunnlova § 97, er avhengig av kor sterkt tilbakeverknadselementet er. Der som lova direkte knyter tyngjande rettsverknader til eldre hendingar, er lova som hovudregel grunnlovsstridig. Om lova derimot berre gir reglar om korleis ein etablert rettsposisjon skal utøvast for framtida, er hovudregelen den motsette. Mellom desse ytterpunkta finst det overgangsformar.'

Også etter en endring av kreftregisterforskriften i samsvar med det som er beskrevet i brevet hit, vil den enkelte ha rett til å få opplysninger om seg selv slettet. Den materielle rettigheten vil med andre ord være i behold, men vil kreve en viss aktivitet fra den undersøkte side. På basis av alminnelig erfaring antar vi at endringen vil medføre at langt flere enn i dag vil bli stående rettmessig registrert lenger enn seks måneder. For den enkelte undersøkte vil det likevel være en endring av primært praktisk karakter. Vi forutsetter at det legges rimeleg til rette for at den enkelte også i praksis kan bruke reservasjonsretten.»

Departementet er av den oppfatning at inkludering av historiske laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, bør vurderes likt som endringen i helseregisterloven § 8. Ulempen for den

registrerte, er at opplysningene vil bli lagret flere steder og at flere personer kan få tilgang til opplysningene. Samtidig er formålet med behandlingen av opplysningene i nasjonal kjernejournal det samme som den opprinnelige innsamlingen i helsetjenesten, nemlig å yte helsehjelp til pasienten. Tilgangen til nasjonal kjernejournal er, som ellers i helse- og omsorgstjenesten, avgrenset til personell med tjenstlig behov for opplysningene. Pasienter kan reservere seg mot å ha nasjonal kjernejournal. Pasienter kan også reservere seg mot at navngitte helsepersonell får tilgang til kjernejournalen. Departementet vurderer at i dette tilfellet vil inklusjon av historiske prøvesvar ikke være i strid med Grunnloven § 97.

Om historiske prøvesvar bør inkluderes i løsningen og eventuelt hvilke, må vurderes konkret i forbindelse med forskriftsarbeidet. I den forbindelse må det vurderes om kvaliteten på prøvesvarene og svarrapportene er tilstrekkelig gode sett fra et medisinskfaglig ståsted. Flere høringsinstanser har problematisert, at for å kunne sammenlikne for eksempel laboratorieresultater og vise disse visuelt og relatert til hverandre i for eksempel grafer, er man avhengig av at analysemetodene kan sammenliknes. Dette må sikres om historiske prøvesvar skal inngå i løsningen. Videre må det gjøres en vurdering av om det er teknisk mulig å inkludere tidligere prøvesvar, og hvilken ressursbruk som vil kreves av den enkelte virksomhet til å etterregistrere historiske prøvesvar. Departementet vil komme tilbake til dette i det oppfølgende forskriftsarbeidet.

Norsk helsenett SF påpeker at innsending av prøvesvar på frivillig basis sannsynligvis ikke vil sikre en kompletthet av prøvesvar i kjernejournal, og at det derfor kan være behov for plikt til å melde inn prøvesvar. Legeforeningen påpeker at ettersom helprivate virksomheter ikke er omfattet av plikten til å ta i bruk nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 8, er det ikke klart om prøvesvar som er rekvirert fra helprivate tilbydere av helsetjenester vil bli inkludert. Det vil følgelig være en risiko for at informasjonen ikke er komplett og at dette drastisk reduserer den kliniske nytteverdien av tjenesten.

Departementet vil påpeke at virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å registrere eller melde opplysninger som bestemt i kjernejournalforskriften jf. pasientjournalloven § 14. Se også omtale i punkt 3.1.2. Plikten gjelder uavhengig av

om tjenestene ytes av en offentlig eller privat virksomhet.

4.4.4 Konseptbeskrivelse – ny modul i nasjonal kjernejournal

Departementet foreslår at laboratorie- og radiologisvar inngår som en integrert del av nasjonal kjernejournal. Dette skal gi en samlet framstilling av laboratorie- og radiologisvar til helsepersonell og pasienter. Inkludering av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen innebærer sentral lagring helseopplysninger, hvor prøvesvaret også vil ligge lagret i avsendervirksomhetens (laboratoriets) og rekvirentens pasientjournaler. For innbyggerne vil laboratorie- og radiologisvar bli tilgjengelige via helsenorge.no. Den enkelte vil på denne måten kunne få digital tilgang til egne laboratorie- og radiologisvar. Innbyggere kan også velge å få innsyn i tilsvarende informasjon per post. Det er bestemt i forskrift at Norsk helsenett SF er dataansvarlig for nasjonal kjernejournal.

Laboratorie- og radiologisvar tilgjengeliggjøres i nasjonal kjernejournal, for helsepersonell som oppfyller kravene for tilgang til kjernejournal og de aktuelle opplysningene. Tilgangs- og innsynsbegrensninger for helsepersonellet og/eller innbyggere, håndteres i samsvar med kravene i pasient- og brukerrettighetsloven, kjernejournalforskriften og gjennom den tekniske løsningen i nasjonal kjernejournal, se punkt 3.1.

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

Den nasjonale løsningen for pasientens prøvesvar som del av nasjonal kjernejournal skal ivareta både krav til sporbarhet og at svar vises korrekt i henhold til siste oppdaterte svar fra laboratoriet ved endringer.

Departementets forslag forutsetter at laboratorie- og radiologisvar fra ulike laboratorie- og radiologisystemer overføres automatisk til nasjonal kjernejournal, i tillegg til rekvirenten. For å sikre

kompletthet vil det skje i en parallell oversendelse fra laboratorie- og radiologisystemer til rekvirende helsepersonell og til nasjonal kjernejournal. Dette vil over tid også gjelde i de tilfellene hvor undersøkelsen er rekvirert internt i egen virksomhet.

System- og aktørlandskapet for laboratorie- og radiologisvar er komplekst. Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF har i arbeidet med forslag til teknisk løsning, påpekt at lagring av meldingskopier i nasjonal kjernejournal er nødvendig for å oppnå formålet med pasientens prøvesvar. Variasjoner i drift og kapasitet kan gi lang responstid og ufullstendige søkeresultater, ved søk mellom ulike virksomheter og systemer. En løsning med sentral lagring av data, som også lagres i virksomhetenes egne systemer, er nødvendig når tilgjengeliggjøring av data fra de dataansvarlige er vanskelig å få til eller det er behov for avanserte søke- og analysemuligheter, der det er et stort delingsbehov, der det er mange forskjellige aktører som innehar informasjon og det er viktig å kunne søke, visualisere og analysere på tvers av virksomhetene

Fordelene med en løsning basert på lagring av prøvesvar og svarrapporter i nasjonal kjernejournal, vil være færre integrasjoner som må vedlikeholdes og at det er lettere å oppnå akseptabel responstid og oppetid. Det gir god tilgang til samlet oversikt over prøvesvar, kan skaleres og mulighetene i de ulike fagsystemene kan utnyttes.

Departementet merker seg at Norsk helsenett SF, på generelt grunnlag og i lys av den raske utviklingen uttaler at det er uheldig om den tekniske funksjonsbeskrivelsen inngår i proposisjonen. Dette fordi slike beskrivelser raskt blir utdatert og foreldet. Departementet støtter disse vurderingene. Regelverket angir funksjonelle krav, ikke tekniske løsninger eller hvilken teknologi som skal benyttes.

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

Det å vise ulike laboratoriers resultater visuelt og relatert til hverandre byr også på utfordringer,

fordi samme analyse kan ha ulike referanseområder. Dersom prøvesvar skal kunne sammenstilles og sammenliknes visuelt er det viktig at det kommer tydelig frem at det er metodeforskjeller og ulikheter avhengig av hvilken metode utførende laboratorium bruker, slik at helsepersonell kan ta dette med i sin vurdering av svarene over tid. Ettersom laboratorier kan skifte metode vil det også kunne oppstå innen ett laboratorium over tid.

Departementet er derfor opptatt av at framstillingen, både for helsepersonellet og innbyggerne gjøres faglig forsvarlig. Der det ikke er mulig å framstille dataene samlet visuelt i kurve/graf på en forsvarlig måte, skal svarene vises enkeltvis. Departementet er også opptatt av at alle typer meldinger, inkludert kanselleringsmeldinger og endringsmeldinger ivaretas, og at det sikres både sporbarhet og at svar vises korrekt i henhold til siste melding sendt fra laboratoriet. Se også punkt 4.4.6 for videre omtale av disse problemstillingene.

Pasientene skal på samme måte kunne få innsyn i egne laboratorie- og radiologisvar og hvor undersøkelsene er utført. Også pasientene bør kunne få visuelle og sammenstilte framstillinger i form av for eksempel grafer og kunne følge med på endringer over tid. Dette forutsetter at det etableres en funksjon i helsenorge.no med visualisering for innbyggerne. Se også punkt 4.4.2.

Alternative løsningsvalg

Departementet har vurdert alternative løsninger for å gjøre laboratorie- og radiologisvar tilgjengelig for helsepersonell og innbygger, henholdsvis dokumentdeling via kjernejournal og distribuert søk i laboratorie- og radiologisystemer. I det følgende redegjøres for to alternative løsningene og fordeler og ulemper ved disse.

Dokumentdeling (distribuert søk i pasientjournaler hos behandlere)

Dokumentdeling via kjernejournal kan gjøres innen rammene av gjeldende rett og er utgangspunktet for vurderingene av løsningsalternativer. En slik løsning vil innebære at enten laboratoriene eller sykehus, fastlege eller andre gir tilgang til laboratorie- og radiologisvar i egen virksomhet. Løsningen vil imidlertid ikke dekke formålene med forslaget, fordi det ikke vil være mulig å sammenstille data for å kunne se trender og variasjoner i den enkelte pasients laboratorie- og radiologisvar over tid.

Departementet har ikke foreslått en slik løsning. Dette fordi det er teknisk utfordrende og vil

ta lang tid å få alle pasientjournalssystemene, herunder laboratorie- og radiologisystemer, til å støtte dokumentdeling. Dokumentdeling med mange kilder krever i tillegg, at det vedlikeholdes en detaljert oversikt sentralt over hvor det finnes informasjon om pasienten. Hver journalløsning må i så fall sørge for å oppdatere oversikten hver gang den mottar (eller oppretter) et laboratorie- eller radiologisvar.

Videre er det for stor risiko for lang responstid ved bruk, fordi søket «må vente på» svar fra ulike systemer hos ulike aktører. Det er usikkerhet knyttet til om, særlig små virksomheter, vil kunne garantere for tilgjengelighet, noe som vil skape usikkerhet for løsningen som helhet. Standarden for dokumentdeling og eksisterende programvare for dette, dekker heller ikke all funksjonalitet som informasjonsløsningen skal dekke, og må i så fall videreutvikles. Alternativet vil i tillegg medføre relativt kostbar eller langsiktig innføring, da en slik sammenstilling av laboratorie- og radiologisvar over tid stiller store krav til samtidig oppeid for alle «produsenter» av laboratorie- og radiologisvar.

Distribuert søk i laboratorie- og radiologisystemer

En løsning basert på distribuerte søk i hver virksomhets journalsystem (laboratorie- og radiologisystemer) har også vært vurdert. Distribuerte søk innebærer at alle laboratorie- og radiologivirksomheter må ha et grensesnitt (API) som prøvesvarløsningen «spør mot» hver gang helsepersonell eller innbygger gjør et søk etter et laboratorie- eller radiologisvar.

Alternativet forutsetter en referanseliste til prøvesvar (informasjonslokalisator), som sørger for at løsningen kun «spør mot» laboratorie- og radiologisystemer og systemer i fastlegekontor og kommunale tjenester for svarrapportering, som faktisk inneholder opplysninger om den enkelte pasienten. En referanseliste til prøvesvar vil redusere risiko for lang responstid. For at denne løsningen skal kunne anvendes kreves det at systemene hos laboratorie- og radiologivirksomhetene er tilgjengelige (oppeid) døgnet rundt, og at systemene faktisk har mulighet til en slik API-spørring.

Helse- og omsorgstjenesten har et stort antall laboratorie- og radiologisystemer, hvor det er usikkerhet knyttet til grad av modernisering av systemene. Inkludering av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen vil over tid bl.a. omfatte undersøkelser utført ved det enkelte legekantor. Dette krever tilpasninger for hvert enkelt journal-

system som brukes av fastlege eller i kommunehelsetjenesten og som vil ta denne løsningen i bruk. For private laboratorier domineres markedet av noen få store aktører (Fürst, UniLabs, Lab1), som har nyere systemer som enklere kan tilpasses ny teknologi.

Departementets vurdering er at en slik løsning vil medføre lite bruk på kort sikt og en lang innføringsperiode. Dette innebærer en lang periode med ufullstendig informasjon om den enkelte, som kan medføre risiko for lav tillit til og mindre bruk av tjenesten. Det vil kunne medføre at nytte for pasienten (gevinstrealisering) trekker ut i tid. Videre vil akseptabel responstid og oppetid kunne bli en utfordring, fordi alternativet krever distribuert drift og forvaltning.

På lengre sikt vil departementet vurdere en løsning med bruk av distribuert søk i virksomhetenes egne pasientjournaler via standardiserte grensesnitt (API) for deling av data og dokumenter. Hensikten er å kunne avlaste meldingsformidlere. Systemlandskapet innenfor laboratoriemedisin er i endring og antallet installasjoner som det er behov for å gjøre endringer i vil endre seg. Det er 80-90 aktører som sender svarrapporter over helsenettet i dag. En aktør kan dekke flere fysiske lokalisasjoner. Flere helseregioner har regionale systemløsninger, og det pågår arbeid med å samordne systemporteføljen i alle helseregionene. Det enkelte helseforetak har per i dag mulighet til å tilpasse lokale oppsett, inkludert bruk av lokale koder framfor nasjonale kodeverk.

4.4.5 Nærmere om datasettet

Det sendes over to millioner laboratorie- og radiologisvarrapporter hver måned. Svarrapport er et samlet svar på en rekvisisjon (laboratiefag) eller henvisning (radiologi og nukleærmedisin). Ved meldingsformidling tilsvares en svarmelding en svarrapport. En svarrapport kan inneholde mange prøvesvar. Prøvesvar er et svar på en enkeltundersøkelse, inkludert eventuelle referansegrenser eller kommentarer. Personvernprinsippet om «dataminimering» fastslår at personopplysningene som behandles skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for å oppnå de formålene som er fastsatt ved innsamling, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c. En sentral del av prinsippet er at mengden personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for formålet.

Personvernprinsippene i personvernforordningen artikkel 5 baserer seg ikke på fastlåste terskler eller rammer. Det må gjøres en avveining

mellom hensynet til personvern og hensynet til forsvarlig helsehjelp og pasientsikkerheten, dersom disse hensynene trekker i forskjellig retning. Flere av personvernprinsippene legger også opp til en fortolkning av hva som er nødvendig for å ivareta formålet med behandlingen av personopplysninger som skal utføres. Ettersom formålet med behandlingen av personopplysninger er å yte forsvarlig helsehjelp og å ivareta pasientsikkerhet, så må den medisinskfaglige vurderingen tillegges betydelig vekt i vurderingen av hva som er nødvendig for å ivareta formålet.

Departementet tar sikte på at følgende åtte fagområder inngår i datasettet som lagres i kjernejournal:

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

I det videre forskriftsarbeidet vil det gjøres en konkret vurdering av hvilke undersøkelser som bør inngå i løsningen.

Særlig om genetiske undersøkelser

Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten reguleres av bioteknologiloven og forskrifter gitt i medhold av denne i tillegg til den generelle helse Lovgivningen. Dette gjelder også bruk av helseopplysninger fremkommet ved en genetisk undersøkelse. Det skilles mellom genetiske diagnostiske undersøkelser, genetiske prediktive, presymptomatiske, og bærerdiagnostiske undersøkelser (omtales som genetisk prediktive undersøkelser), fostermedisinske undersøkelser herunder Non-Invasive Prenatal Test (NIPT). Departementet ba særskilt om høringsinstansenes syn til spørsmålet om genetiske undersøkelser bør inkluderes i løsningen.

De fleste høringsinstansene mener det kan være nyttig for ytelse av helsehjelp at helsetjenesten kjenner til at det er gjort en genetisk undersøkelse. Dette synet fremmes av blant annet av Helsedirektoratet, Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, St. Olavs hospital HF, Legeforeningen og Kreftforeningen.

Bioteknologirådet og Universitetssykehuset i Nord-Norge HF støtter ikke at genetiske undersøkelser inkluderes i løsningen, men sier likevel at det kan være tilfeller der det er nyttig for pasi-

enten at svarrapporter fra genetiske undersøkelser inkluderes.

Departementet foreslår at forskriftshjemmen i pasientjournalloven § 13 også skal kunne omfatte svarrapporter fra genetiske undersøkelser. Pasientens hele genom eller eksom vil ikke fremgå.

Kunnskap om at det er foretatt en genetisk undersøkelse er nyttig og relevant ved ytelse av helsehjelp til den enkelte. Det er flere hensyn som gjør seg gjeldende i vurderingen av hvilke genetiske undersøkelser som eventuelt bør inkluderes i løsningen. Genetiske opplysninger vil av mange anses som særlig sensitive. Dette gjelder spesielt prediktive opplysninger som indikerer risiko for å utvikle sykdom i fremtiden. Genetiske undersøkelser for arvelige sykdommer, vil også gi informasjon om vedkommendes familie. Samtidig er det svar på prediktive tester der resultatet kan ha betydning for valg av behandling som ved for eksempel lang QT-tid syndrom hvor medikamenter som forlenger QT-tiden i slike tilfeller er kontraindisert. Også informasjon fra farmakogenetiske undersøkelser hvor forventet legemiddelrespons eller å forklare legemiddelrespons hos pasienter på er viktig. Nyten av at farmakogenetiske undersøkelser gjøres tilgjengelig, er også fremhevet i bla. Regjeringens strategi for persontilpasset medisin.

Høringsinstansene har klare forbehold i sine høringsinnspill i spørsmålet om tilgjengeliggjøring av svarrapporter fra genetiske undersøkelser til pasientene. Dette gjelder i all hovedsak at det i de fleste tilfellene bør være en forsinkelse fra svarrapporten gjøres tilgjengelig for helsepersonell i kjernejournal til pasienter får tilgang til prøvesvarene via helsenorge.no, at ikke flere får tilgang til opplysningene enn de som har tjenstlig behov, og at innbyggerne får god informasjon om å reservere seg mot tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i kjernejournalen.

Som omtalt i punkt 4.4.2 deler departementet høringsinstansenes syn om at enkelte svarrapporter ikke bør gjøres tilgjengelig for pasienten, før rekvirenten eller behandlende lege har vurdert prøvesvarene og vurdert om pasienten skal kontaktes før svarrapporten tilgjengeliggjøres for pasienten. Departementet viser videre til den lovpålagte plikten til å gi tilpasset genetisk veiledning i de tilfellene det er foretatt en genetisk prediktiv undersøkelse jf. bioteknologiloven § 5-5. Virksomhetene må sikre at denne plikten ivaretas.

Oslo universitetssykehus HF peker på at dersom svarrapporter fra genetiske undersøkelser

inkluderes i nasjonal kjernejournal, vil personellgruppen som får tilgang til disse opplysningene utvides. Oslo universitetssykehus HF viser i denne sammenheng til risikoen for at opplysninger om genetisk prediktive undersøkelser blir delt i strid med forbudet mot bruk av genetisk prediktive informasjon utenfor helsetjenesten. Departementet har ikke foreslått noen endringer i hvem som skal ha tilgang til nasjonal kjernejournal, og er enig med Oslo universitetssykehus HF at løsningen skal være innrettet på en slik måte at det er tjenstlig behov som styrer hvem som får tilgang til opplysningene. Dette er nærmere omtalt i punkt 4.4.6. Departementet forutsetter at etterlevelse av lovkrav ivaretas gjennom den tekniske løsningen. Dette gjelder også forbudet mot behandling av genetisk prediktive opplysninger utenfor helsetjenesten, jf. bioteknologiloven § 5-8. Departementet viser også til kjernejournalforskriften § 11 som forbyr utlevering av opplysninger fra nasjonal kjernejournal til arbeidsgivere, forsikringsselskap og påtalemyndighet.

Som det fremkommer ovenfor peker flere på at utsatt innsyn for innbyggerne og at det skal være enkelt for innbyggerne å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournal, er viktige forutsetninger for at svarrapporter fra genetiske undersøkelser inngår i løsningen. Se nærmere omtale av innsyn i kjernejournal for innbyggerne i punkt 4.4.2 og adgangen til å motsette seg behandling av helseopplysninger i kjernejournal i punkt 4.4.6.

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

Departementet vil komme tilbake til inklusjon av svarrapporter fra genetiske undersøkelser i forskriftsarbeidet.

4.4.6 Personvern, informasjonssikkerhet og standardisering

Departementets forslag vil legge til rette for at helsepersonell har enkel og sikker tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger når det er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp. For departementet er det et mål at behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgssektoren, samlet sett skal legge til rette for bedre iva-

retakelse av personvernet enn dagens fragmenterte løsning.

Departementet har i vurderingene lagt vekt på at den enkelte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournaløsningen, og at løsningen vant Datatilsynets konkurranse for innebygd personvern i praksis for 2017. Departementet er innforstått med at innebygd personvern ikke er en statisk størrelse, men et sett av tiltak som må videreutvikles over tid i samsvar med det tekniske mulighetsrommet og endringer av løsningen.

Krav til bruk av standarder og funksjonalitet ved meldingsutveksling følger av forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger. Utvikling av standardene for utveksling av laboratorie- og radiologisvar vil forbedre kvaliteten i pasientens prøvesvar i kjernejournal. Videre arbeid med bruk av internasjonale standarder som er nødvendig for å oppfylle ambisjonene i EU kommisjonens forslag til forordning (COM (2022) 197 final) om European Health Data Space (EHDS), vil også kunne være ønskelig. Direktoratet for e-helse har utarbeidet en veileder for bruk av standarden NS-EN 17269 Health informatics – The International Patient Summary i Norge. Standarden NS-EN 17269 beskriver et rammeverk for strukturerte informasjonselementer på et overordnet nivå. Denne europeiske standarden er nylig løftet til å bli en internasjonal ISO-standard, NS-EN ISO 27269:2022 Helseinformatikk – Oppsummerende pasientopplysninger (Health informatics – The International Patient Summary), og Direktoratet for e-helse vil oppdatere veilederen til ISO-standard. Det er en ønsket utvikling at helsetjenesten i størst mulig grad bruker internasjonale standarder. Viktigheten av bruk av felles standarder, støttes også av høringsinstanser som HL7 Norge og Midt Norge RHF. Departementet legger til grunn at prøvesvarsmodulen over tid utvikles og struktureres i samsvar med denne ønskede utviklingsretningen. Dette vil også bidra til å sikre interoperabilitet.

Personvernforordningen artikkel 5 oppstiller noen grunnprinsipper for behandling av personopplysninger, herunder at det må foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger (lovlighet), at bruken av personopplysninger skal være oversiktlig og forutsigbar for den opplysningene gjelder (åpenhet), at personopplysninger kun skal behandles for spesifikke, uttrykkelige, angitte og legitime formål (formålsbegrensning), at mengden innsamlede personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for å realisere formålet med innsamlingen

(dataminimering) og at personopplysninger skal slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet de ble innhentet for (lagringsbegrensning). Den dataansvarlige må også kunne dokumentere at den har gjennomført tiltak for å etterleve personvernforordningen.

Av prinsippet om lagringsbegrensning følger at personopplysninger ikke kan lagres lenger enn det som er nødvendig for formålet. Se om formålet i punkt 4.4.2. Prinsippet om lagringsbegrensning følger også av de alminnelige reglene i helselovgivningen og de spesielle bestemmelsene om lagringstid som følger av kjernejournalforskriften. Når formålet er oppnådd må personopplysningene i utgangspunktet slettes eller anonymiseres. Personvernforordningen angir ingen konkrete frister for sletting.

I kjernejournalforskriften § 10 er det generelle utgangspunktet om at opplysningene skal slettes når de ikke lenger er nødvendige, gjentatt i første ledd. I tillegg er det oppstilt konkrete slettekrav for enkelte opplysningskategorier, herunder laboratorieresvar. Lagringstidsbestemmelsen i forskriften § 10 vil bli vurdert endret, for å ivareta formålet med forslagene til endring i denne proposisjonen.

Departementet ser at det av personvernhen-syn er knyttet utfordringer til å lagre store datamengder nasjonalt, særlig når dette omfatter helseopplysninger som også er lagret ved den enkelte virksomhet. Løsningen med prøvesvar i kjernejournal vil imidlertid kunne bidra til å redusere antallet kopisvar som i dag blir sendt til ulike adressater. I stedet vil helsepersonell kunne slå opp i pasientens kjernejournal ved behov. Dette vil bidra til å sikre opplysningenes riktighet og integritet på en bedre måte.

Kjernejournalforskriften § 6 omhandler blant annet retten til retting av feilaktige opplysninger. Retten til retting er også en del av prinsippet om personopplysningers riktighet, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav d. Av forskriften § 6 tredje ledd følger at krav om retting eller sletting av opplysninger skal fremsettes overfor primærkilden for opplysningene, med mindre feilen oppstod ved registreringen i den nasjonale kjernejournalen. Tilsvarende må gjelde for laboratorie- og radiologisvar, og virksomheten må overføre endringsopplysningene til nasjonal kjernejournal.

Flere høringsinstanser har påpekt at svarrapporter tidvis endres eller oppdateres. Disse høringsinstansene påpeker viktigheten av at det er det nyeste og korrekte prøvesvaret som foreligger i nasjonal kjernejournal. Formålet med å inkludere prøvesvar i kjernejournalen, er blant

annet pasientsikkerhet og ytelse av forsvarlig og omsorgsfull hjelp. Dette fordrer at det til enhver tid er de korrekte opplysningene som fremkommer, slik at det sikres at det ytes helsehjelp på riktig medisinsk grunnlag. Det er den enkelte virksomhet som er ansvarlig for å korrigere egne svar, men når det korrigerede svaret sendes til kjernejournal, er det dataansvarlig for nasjonal kjernejournal som er pliktig til å sikre at det er de korrekte og oppdaterte opplysningene som fremkommer av kjernejournal. Dataansvarlig må etablere rutiner som sikrer at det til enhver tid er de oppdaterte og korrekte opplysningene som fremkommer av nasjonal kjernejournal.

Departementet foreslår ingen endringer i reglene knyttet til hvem journalopplysninger kan bli gjort tilgjengelige for eller i hvilke situasjoner journalopplysninger kan gjøres tilgjengelig (formålsbegrensning). Dette følger av helsepersonelloven, pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften. Av pasientjournalloven § 13 fjerde ledd følger at kun helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, etter samtykke fra den registrerte kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Det er presisert i bestemmelsen at kravet til samtykke i denne sammenhengen samsvarer med personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Unntak fra samtykkekravet er fastsatt i kjernejournalforskriften. Ved forskriftsbestemt unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende. Departementet forutsetter at det legges til rette for et godt personvern i samsvar med regelverket.

Det er frivillig å ha kjernejournal. Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournalen, jf. pasientjournalloven § 13. Det er svært få som har benyttet seg av retten til å reservere seg mot å ha nasjonal kjernejournal. En utvidelse av innholdet i kjernejournal med laboratorie- og radiologisvar, vil imidlertid kunne medføre at flere vil vurdere å reservere seg, også personer som i utgangspunktet er positive til denne nasjonale e-helseløsningen. Når man må velge mellom «alt eller ingenting», kan resultatet bli at det er flere enn nødvendig som velger å reservere seg fra å ha kjernejournal. Dette vil kunne ha negative konsekvenser for pasientsikkerheten til de det gjelder. Departementet har derfor bedt Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF om å utrede mulighetene for å etablere tekniske løsninger for ulike tilgangsrrettigheter til innholdselementer i nasjonal kjernejournal. Dette vil gjøre det mulig for den enkelte å ha kjernejournal, men reservere seg

mot at det behandles opplysninger i enkelte «moduler». Dette omfatter også «sperringer» av helsepersonells tilgang. Datatilsynet, Helsedirektoratet m.fl. uttaler seg positivt til dette initiativet.

Departementet merker seg at Norsk helsenett SF i sin høringsuttalelse påpeker at den tekniske funksjonaliteten som gjør det mulig for at innbyggerne å differensiere bruk av moduler, langt på vei er etablert. Den eksisterende muligheten er nærmere presisert å gjelde en teknisk løsning for ulike tilgangsrettigheter til innholdselementer, herunder å kunne sperre for at utvalgt helsepersonell skal ha tilgang til enkelte moduler. Norsk helsenett SF uttaler i en oppdragsbesvarelse fra 23. februar 2023 at det for laboratorie- og radiologisvar, allerede er lagt inn i utviklingsplanen en mulighet for reservasjon mot deler av kjernejournal. Det påpekes videre at det teknisk sett vil det være enkelt å kunne legge til rette for at en håndterer innstillinger for dette i APIet /informasjonstjenesten i nasjonal kjernejournal og på helsenorge.no.

Direktoratet for e-helse omtaler i sin høringsuttalelse hensyn som taler både for og mot en differensiering av reservasjonsretten. Direktoratet peker på at en utvidelse av innholdet med laboratorie- og radiologisvar, vil kunne medføre at flere vil vurdere å reservere seg. Dersom flere reserverer seg vil det kunne ha negative konsekvenser for pasientsikkerheten til de det gjelder. Dette synet støttes bl.a. av Helse Bergen HF og Oslo Universitetssykehus HF. I tillegg vil dataminimeringsprinsippet også kunne tilsi at det bør være adgang til å reservere seg, uten at man reserverer seg mot kjernejournal for øvrig. Direktoratet viser videre til at, på den annen side, tilsier formålet med kjernejournal at de opplysninger som behandles, utgjør et samlet sett av opplysninger som er av betydning når helsepersonellet skal få nødvendig oversikt for å kunne yte best mulig helsehjelp. Dersom et vesentlig innholdselement mangler, vil det kunne bli utydelig for helsepersonellet hva som er det reelle beslutningsgrunnlaget ved ytelse av helsehjelp. Direktoratet påpeker at dette taler for at reservasjonsretten ikke bør differensieres. Dersom det skulle åpnes for en differensiert reservasjonsadgang, bør løsningen innrettes slik at det tydelig fremgår at pasienten har reservert seg, selv om man har kjernejournal for øvrig. Tilsvarende bør gjelde dersom pasienten har reservert seg i perioder tidligere, slik at det eventuelt kan forklare årsaken til fravær av registrerte prøvesvar i de aktuelle periodene.

Direktoratet for e-helse påpeker videre at en ulempe ved å reservere seg, er at dette vil kunne

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

De personvernhensyn som kan resultere i at enkelte ønsker å reservere seg mot registrering av prøvesvar, vil kanskje kunne løses gjennom sperringer av helsepersonells tilgang. På denne måten vil hensynet til pasientsikkerheten kunne opprettholdes ved at eksempelvis opplysningene i akutt situasjoner, likevel vil kunne være tilgjengelige for helsepersonellet. Sperringer vil kunne oppheves dersom man ombestemmer seg. Videre vil pasienten ved sperring i kjernejournal ha tilgang til egne prøvesvar på helsenorge.no.

Departementet mener en mer differensiert reservasjonsrett og sperringer av helsepersonells tilgang vil være positivt, men ser at det også har enkelte negative sider. Hvilke muligheter som bør tilbys må derfor vurderes i det videre arbeidet.

Tilgang til nasjonal kjernejournal skjer via det ordinære journalsystemet i virksomheten helsepersonellet er tilknyttet. Dette forutsetter at helsepersonellet først logger seg inn i virksomhetens eget pasientjournalsystem. Adgangen til dette er basert på tilgangsstyring i egen virksomhet (autorisasjon og autentisering). Dersom helsepersonellet går videre inn i samme pasients kjernejournal, gjøres dette via tilgangsstyring satt opp i kjernejournalløsningen, ikke via åpne kanaler på nettet. Logging av oppslag i nasjonal kjernejournal håndteres og forvaltes av Norsk helsenett SF, som dataansvarlig jf. kjernejournalforskriften.

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

Ifølge personvernprinsippet om integritet og konfidensialitet (forordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav f) skal dataansvarlig sørge for tilstrekkelig sikring av personopplysningene. Det innebærer at dataansvarlig må etablere sikkerhetstiltak for å beskytte personopplysninger mot utilsiktet og ulovlig tilgang, ødeleggelse, tap eller endringer.

Prinsippet må ses i sammenheng med de mer utfyllende funksjonelle kravene til sikkerhet i personvernforordningen artikkel 32. Der fremgår det at den dataansvarlige må sikre et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til behandlingen av personopplysninger og risikobildet. Artikkel 32 inneholder også konkrete krav til ivaretagelse av personopplysningers integritet, konfidensialitet og tilgjengelighet. Dette er tre grunnpilarer innen informasjonssikkerhet. I tillegg introduserer artikkelen et krav til robusthet, som er et nytt krav sammenlignet med tidligere lovgivning og standarder for informasjonssikkerhet. I pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet er det henvist til kravene i personvernforordningen artikkel 32.

Videre følger det av personvernprinsippene i forordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav a at behandlingen må være rettferdig og åpen. At behandlingen skal være rettferdig innebærer at sammenhengen mellom behandlingen og formålet som er fastsatt skal være forståelig for den registrerte. Åpenhet innebærer at behandlingen skal være forutsigbar for den registrerte og ikke foregå på en måte som er skjult. Som nevnt ovenfor har den registrerte rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournal. Opplysninger fra prøvesvarsmodulen vil da heller ikke være tilgjengelige for helsepersonell som behandler dem som har benyttet denne retten. Departementet har ikke grunn til å tro at dette vil ha negativ betydning for bruk eller nytte av tiltaket. Det samme gjelder utgangspunktet om at den registrerte må samtykke til at helsepersonell med tjenstlig behov gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra kjernejournal, jf. § 13 fjerde ledd. Dette, i tillegg til helsepersonellens lovpålagte taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21 og pasientjournalloven § 15, og forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. helsepersonelloven § 21 a og pasientjournalloven § 16, er sentrale rammer for å sikre opplysningenes konfidensialitet.

Departementet har inntrykk av at befolkningen er godt kjent med innsynsløsningene på helsenorge.no og at kjernejournalopplysninger også er tilgjengelig for den enkelte fra denne nettportalen. At logginformasjon også er lett tilgjengelig, er det nok noe mindre kunnskap om, til tross

for at det også fremgår tydelig. Innbyggere kan be om automatisk varsling når det gjøres oppslag i kjernejournal.

Departementet vil påpeke viktigheten av at innbyggerne får god informasjon om kjernejournalløsningen og framtidige endringer knyttet til prøvesvar. Flere aktører, herunder Legeforeningen og Oslo Universitetssykehus HF påpeker også dette, og fremhever viktigheten av god informasjon om endringene, de mulighetene som finnes og mulige konsekvenser av de valgene som den enkelte eventuelt foretar.

Departementet er av den oppfatning at personvernprinsippene, samlet sett blir godt ivaretatt ved forslaget. Hvilket datasett utvidelsen skal omfatte er omtalt i punkt 4.4.5.

Departementet vil påpeke at ansvaret for å utføre personvernkonsekvensvurderinger (DPIA) etter personvernforordningen artikkel 35 nr. 1 er lagt til den eller de dataansvarlige. Datatilsynet er enig med departementet i at ansvaret for å utarbeide en DPIA som utgangspunkt er lagt til den dataansvarlige. Dette gjelder likevel bare i den utstrekning vurderingen ikke er gjort i forbindelse med lovarbeidet, jf. artikkel 35 nr. 10.

Datatilsynet uttaler imidlertid at lovforslag som inneholder rammebestemmelser, slik pasientjournalloven § 13 femte ledd vil være, betinger at personvern hensyn og eventuelle ulemper for personvernet er helhetlig presentert allerede i lovforslaget. For å sikre at Stortinget får tilstrekkelig innsikt i de totale personvernkonsekvensene av forslaget, mener Datatilsynet departementet bør legge frem en personvernkonsekvensvurdering før Stortinget fatter lovvedtak.

Datatilsynet påpeker at det er et alternativ at vurderingen av personvernkonsekvenser først gjøres av den dataansvarlige før behandlingen igangsettes. I et slikt tilfelle vil ikke det fulle inngrepet i personvernet være utredet eller presentert for Stortinget.

Nasjonal kjernejournal er en teknisk komplisert nasjonal e-helseløsning med flere tusen brukere og mange millioner årlige oppslag. Statsforetaket Norsk helsenett SF er i forskrift tillagt dataansvaret. Departementet mener det ikke er gjennomførbart eller forsvarlig at et departement skal

gjennomføre en DPIA for et tiltak av denne kategori. En DPIA utført av departementet i forkant av Stortingsbehandlingen vil ikke kunne ta opp i seg alle relevante detaljer og vil heller ikke kunne være oppdatert ved oppstart av tjenesten.

Norsk helsenett SF har, i samsvar med personvernforordningen utarbeidet DPIA i forbindelse med *utprøvingen* av pasientens prøvesvar som en del av nasjonal kjernejournal. I DPIA for utprøvingen er risikoen for den registrertes rettigheter og friheter vurdert som høy. Nødvendige tiltak for å redusere denne risikoen er identifisert og iverksatt. Risiko for brudd på personopplysningssikkerheten er ellers vurdert i risikovurderinger, med tilhørende tiltak for å redusere risiko. Norsk helsenett SF vil ikke behandle personopplysninger før nødvendige tiltak er iverksatt. Norsk helsenett SF har etter dette besluttet at risikoen for de registrertes rettigheter og friheter er redusert til et akseptabelt nivå og at behandlingen av personopplysninger gjennomføres i tråd med etablering av tiltak i utprøvingen.

Departementet vil påpeke at en DPIA ikke er et statisk dokument, men må gjennomgås og oppdateres etter hvert som risikobildet endrer seg. Personvernkonsekvensvurderingene i arbeidet med pasientens prøvesvar har en tett knytning til nasjonal kjernejournal, den tekniske løsningen og iverksatte tiltak for å ivareta den enkeltes personvern. En DPIA utarbeidet for utprøvingen vil derfor ikke være identisk med DPIA for den permanente løsningen som tas i bruk. En ny DPIA skal gjennomføres av Norsk helsenett SF før pasientens laboratorie- og radiologisvar gjøres tilgjengelig via nasjonal kjernejournal.

Departementet er innforstått med at lagring av alle laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, utfordrer personvern hensyn. Da særlig dataminimeringsprinsippet, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c. I tillegg vil risikoprofilen endres ved at opplysningene er registrert og tilgjengelig fra flere steder. Formålet med behandlingen av laboratorie- og radiologisvar som følger av departementets forslag, kan imidlertid ikke med rimelighet oppfylles på annen måte. Departementet mener videre at fordelene med løsningen er større for den enkelte enn ulempene.

5 Teknisk endring i pasient- og brukerrettighetsloven

Departementet foreslår en teknisk endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 første ledd.

Det følger av bestemmelsen at pasient eller bruker kan klage til statsforvalteren ved brudd på bestemmelsene, blant annet lovens kapittel 2. Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a gir oversikt over en rekke ordninger som er hjemlet i folketrygdloven. Klageinstansen for disse ordningene

følger av folketrygdloven, noe som innebærer et unntak fra klagereglene i pasient- og brukerrettighetsloven. For å gjøre regelverket lettere tilgjengelig, foreslår departementet at dette unntaket også framgår av § 7-2.

Siden det er en teknisk endring, har det ikke vært nødvendig med forutgående høring av forslaget.

6 Administrative og økonomiske konsekvenser

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

Foreløpig kostnadsanslag til forvaltning og drift av pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal er 10 mill. kroner i 2023 og deretter 13 mill. kroner årlig. Utgiftene dekkes innenfor virksomhetenes gjeldende rammer. Forslaget innebærer at kostnadene til forvaltning og drift inngår som en del av finansieringsmodellen for de nasjonale e-helseløsningene, jf. pasientjournalloven § 8. Størrelsen på betalingen vil bli regulert i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger, med egen høring i 2023. Departementet viser til at vekst i kostnader til forvaltning og drift som er en konsekvens av investeringsbeslutninger, skal synliggjøres og behandles i den nasjonale rådsmo- delen for e-helse. I tillegg er det etablert et teknisk beregningsutvalg som skal vurdere tallgrunnlaget fra Norsk helsenett SF. Endringer i kostnader til forvaltning og drift, skal også drøftes i konsulta-

sjonsordningen mellom regjeringen og KS. Departementet viser også til det pågående arbeidet med å evaluere prismodellene for de nasjonale e-helseløsningen, jf. vedtak 87 som ble truffet av Stortinget ved behandling av Prop. 3 L (2021–2022), jf. Innst. 47 L (2021–2022).

Tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal vil kunne begrense antallet overflødige undersøkelser, bidra til å gi raskere avklaring i utredning av pasientens tilstand og redusere pasientbelastningen. Helsepersonell vil i mange tilfeller kunne finne frem til opplysninger i kjernejournalen, som gir svarene de har bruk for til helsehjelpen. Søkemuligheter i laboratorie- og radiologisvar, vil generelt ta mindre tid for helsepersonellet enn å rekvirere nye prøver, eller etterspørre svar fra andre helsevirksomheter som har de tidligere svarene. Helsepersonell kan få avklaring på et tidligere tidspunkt og slipper å vente på svar. Videre vil det gi reduserte kostnader på laboratoriesiden og ved radiologiske virksomheter. For den enkelte pasienten vil det bety spart tid og ulempe, ved å unngå ny prøvetaking eller nye undersøkelser.

Innbyggere får også raskere tilgang til egne laboratorie- og radiologisvar via helsenorge.no, og kan dermed slippe å etterspørre prøvesvar. Dette vil medføre spart tid både for innbyggerne og helsetjenesten.

Endringen i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 første ledd er en teknisk endring og har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

7 Merknader til de enkelte lovbestemmelsene

Til pasientjournalloven § 13

Kjernejournalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 13 andre ledd. Opplysninger i kjernejournalen kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den enkelte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles, og 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.

Pasientjournalloven § 13 femte ledd gir hjemmel til forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Det er gitt forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften). Opplysningskategoriene i kjernejournalen er fastsatt i denne forskriften.

Departementets forslag til endring klargjør at det i forskrift kan bestemmes at flere opplysnings typer kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, blant annet laboratorie- og radiologisvar. Hensikten med forslaget er i første omgang å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggerne.

Med forslaget til endringer kan det i forskrift bestemmes at helsepersonell skal kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter. Nasjonal kjernejournal vil gi helsepersonell og pasienter trygg og sikker tilgang, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor undersøkelsen er utført. Løsningen skal gjøre tilgjengeliggjøring av opplysningene enklere, bedre og mer helhetlig for både helsepersonell og pasienter, men skal ikke erstatte dagens løsning for rekvirering av undersøkelsene og svar til rekvirenten.

Departementet foreslår ikke endringer i det helserettslige utgangspunktet om at kun helsepersonell med tjenstlig behov, kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal.

Forslaget innebærer at laboratorie- og radiologisvarkopier vil bli lagret i nasjonal kjernejournal. I kjernejournalforskriften er det bestemt at Norsk helsenett SF er dataansvarlig. Retten til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournalen, jf. pasientjournalloven § 13 tredje ledd, vil også omfatte laboratorie- og radiologisvar. Laboratorie- og radiologisvarene vil, i tillegg til i kjernejournalen, også lagres i virksomhetenes egne behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.). Plikt til å melde følger av pasientjournalloven § 14.

Kjernejournalen vil, etter departementets forslag fremdeles kun inneholde «et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp». Det ligger også en begrensning i navnet «kjernejournal», som tilsier at ikke alle journalopplysninger skal inngå.

Forskning og videreformidling av opplysninger til helseregistre er ikke en del av det primære formålet til nasjonal kjernejournal. Det er imidlertid ikke til hinder for at kjernejournalopplysninger også kan brukes til forskning. Utlevering av kjernejournalopplysninger til forskningsprosjekter må imidlertid skje i samsvar med det ordinære regelverket, herunder kravene til samtykke eller reglene om dispensasjon fra taushetsplikten, se bl.a. helseforskningsloven.

Til pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2

Det følger av *første ledd* at statsforvalteren er klageinstans for overtredelser av bestemmelsene i kapitlene 2, 3 og 4, samt § 5-1, § 6-2 og § 6-3. Departementet foreslår en teknisk endring i bestemmelsen. Endringen tydeliggjør at statsforvalteren ikke er klageinstans for klager etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a om helsehjelp i utlandet. Forslaget innebærer ingen endring i hvilket organ som er klageinstans.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a gir en oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a annet ledd bokstav a gir rett til å få utgifter til helsehjelp som mottas i utlandet helt eller delvis dekket dersom pasienten

har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter § 2-1 b og det ikke finnes et tilbud i riket eller helsehjelpen er dokumentert mer virkningsfull enn den helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge. Vilkårene for denne rettigheten følger av bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven og forskrift av 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften).

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 annet ledd at pasient eller representant for pasienten som mener at bestemmelsen i § 2-4 a annet ledd bokstav a ikke er overholdt, kan klage til klagenemnd oppnevnt av departementet.

De øvrige ordningene som fremgår pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a er tatt inn i bestemmelsen for å gi en oversikt over de ulike ordningene som kan gi grunnlag for utgiftsdekning av

helsehjelp i utlandet. Disse ordningene er kun tatt inn i pasient- og brukerrettighetsloven av informasjonshensyn. Ordningene er regulert i folketrygdloven og forskrifter gitt i medhold av folketrygdloven. Saksbehandlingen av disse ordningene følger derfor av bestemmelser i folketrygdloven og forskrifter gitt i medhold av folketrygdloven. Klageinstansen er etter folketrygdloven § 21-11 a Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage).

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter skal § 7-2 første ledd første punktum lyde:

Pasient eller bruker eller dennes representant som mener at bestemmelsene i *kapittel 2 med unntak av § 2-4 a, kapitlene 3 og 4*, samt § 5-1, § 6-2 og § 6-3 er brutt, kan klage til statsforvalteren.

II

I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp skal § 13 femte ledd lyde:

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om *innholdet i kjernejournalen*,

drift av kjernejournalen og behandling av helseopplysningene. Dette omfatter blant annet hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er dataansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

III

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

