

Til: Elin Høyvik Kindingstad, Avdeling for digitale helsetjenester

Dato: 01.07.2025

Saksnr.: 25/24835-1

Notat

Fra: Avdeling for regelverk og digitalisering

Saksbehandler: Heidi Christin Martnes Kristensen

Ansvarlig: Siri Pernille Utkilen

Helautomatisert utlevering av helseopplysninger fra kjernejournal til helsevirksomhetenes pasientjournaler

Sammenfatning

Helsedirektoratet vurderer at helautomatisk utlevering av helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal til lokale pasientjournaler mangler rettslig grunnlag i pasientjournalloven § 13 fjerde ledd. En slik behandling av pasientens helseopplysninger vil også være i strid med mottakers rettslige behandlingsgrunnlag, fordi helsepersonellens dokumentasjonsplikt setter rettslige rammer for hvilke opplysninger som skal dokumenteres og lagres i pasientens journal.

Problemstilling

Problemstillingen er om det er innenfor gjeldende rett å etablere tekniske løsninger (for eksempel grensesnitt) som medfører helautomatisk utveksling av helseopplysninger mellom kjernejournal og den lokale pasientjournalen for viderebehandling ved blant annet lagring.

I en slik løsning vil opplysninger om kritisk informasjon i kjernejournalen overføres automatisk til pasientens lokale pasientjournal, uten at det foretas en medisinskfaglig vurdering av behandlende helsepersonell om det er tjenstlig behov for opplysningene. Det gjøres heller ingen medisinskfaglig vurdering av om opplysningene er relevante og nødvendige å dokumentere i pasientens journal. Opplysningene vil være lagret duplisert i både kjernejournal og EPJ-systemer.

Spørsmålet er om det foreligger rettslig grunnlag for en slik overføring av opplysninger fra kjernejournal til pasientjournal i samsvar med en teknisk beskrivelse som omtalt over.

Formålet med den nasjonale kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til "rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten", jf. forskriftens § 1. Helseopplysninger registreres og sammenstilles i kjernejournal for å "gjøre opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp", jf. forskriften § 1. For å oppnå dette må opplysninger i kjernejournalen kunne tilgjengeliggjøres og viderebehandles.

Helsepersonell som yter helsehjelp til en konkret pasient, kan få tilgang til pasientens opplysninger i kjernejournalen. Helsepersonellet dokumenterer deretter helsehjelpen i egen journal.

Rettslige utgangspunkter

Behandling av opplysninger i nasjonal kjernejournal har rettslig grunnlag i pasientjournalloven § 13. Formålet med kjernejournal er å bidra til forsvarlig helsehjelp til pasienten, jf. lovens § 13 og kjernejournalforskriften § 1.

Registeret sammenstiller et begrenset sett av relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Helsepersonell melder inn opplysninger til kjernejournal i samsvar med kjernejournalforskriften § 5. Opplysningene i kjernejournal vil dermed være en kopi av opplysninger som ligger i lokale og regionale pasientjournalssystemer. Nærmere regulering fremgår av kjernejournalforskriften, blant annet hvilke opplysninger kjernejournal kan inneholde og bestemmelser om tilgang til opplysningene og lagringstid.

Helsedirektoratet er dataansvarlig for kjernejournal, jf. forskriften § 2, og skal blant annet sikre at tilgang til pasientens opplysninger i kjernejournal gis i samsvar med pasientjournallovens vilkår i § 13 fjerde ledd.

Pasientens opplysninger i kjernejournal er som utgangspunkt underlagt lovbestemt taushetsplikt. Bestemmelsen utgjør et unntak fra denne. Hovedvilkåret for tilgang til opplysningene i kjernejournal fremgår av § 13 fjerde ledd første setning; det må foreligge et "tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp": *"Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal."*

Kun helsepersonell som fyller vilkårene i bestemmelsen har lovlig tilgang til pasientens opplysninger.

Nærmere om ordlyden tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp

Betegnelsen "tjenstlig behov" har sitt utgangspunkt i helsepersonellovens krav om at pasientens opplysninger må være "nødvendige for å gi pasienten helsehjelp på en forsvarlig måte". Dette forhold omtales ofte som et krav om "tjenstlig behov". Ved vedtagelsen av helsepersonelloven (Ot prp. 13 (1998-1999) pkt. 13.5.4) fremgikk følgende: «Adgangen til journalopplysninger begrenser seg til nødvendige opplysninger, d v s at det må foreligge et konkret behov i det enkelte tilfelle. Nødvendighetskravet medfører således at behovet for å få tilgang til opplysninger må være situasjonsbegrunnet, og forankret i det konkrete forhold». Vilkåret om tjenstlig behov i § 13 fjerde ledd innebærer derved et krav om at det

helsefaglige behovet for pasientens opplysninger i kjernejournalen skal være knyttet til behandlingssituasjonen.

Betegnelsen "ved ytelse av helsehjelp" er en ytterligere presisering av at behovet for opplysningene må være situasjonsbegrunnet ("ytelse").

For å ha tjenstlig behov må derfor helsepersonell være i en konkret behandlingssituasjon hvor de behøver opplysninger om pasienten for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, altså et konkret medisinskfaglig behov for tilgang til opplysninger om pasienten. Dette vil omfatte situasjoner hvor pasienten faktisk mottar helsehjelp, samt de situasjoner hvor helsepersonellet planlegger eller forbereder slik helsehjelp. Videre omfattes etterarbeid knyttet til den helsehjelpen som er gitt.

Helsepersonellet som skal yte helsehjelp må gjøre en konkret vurdering om de har behov for opplysningene i kjernejournalen. Tilgjengeliggjøring av pasientens opplysninger for antatte fremtidige behov vil derfor ikke være lovlig.

Kjernejournalens forarbeider

Kjernejournalens forarbeider (Opprettelse av nasjonal kjernejournal Ot.prp. 89 L (2011-2012)) pkt. 12.5 beskriver tilgang til kjernejournalen slik:

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

Det er i kapittel 10 foretatt en vurdering av hvilke opplysningskategorier som skal inngå i kjernejournalen, og det er foreslått at kjernejournalen bare skal inneholde opplysningskategorier som ofte antas å kunne være nødvendige og relevante for å yte helsehjelp. Ved registrering av opplysningene, er det derfor allerede foretatt en overordnet vurdering av hvilke opplysninger som generelt sett antas å være relevante og nødvendige i en behandlingssituasjon. I tillegg skal helsepersonellet som behandler pasienten, selv foreta en vurdering av hvorvidt oppslag i kjernejournalen kan antas å være nødvendig og relevant for helsehjelpen. Før helsepersonellet gis tilgang til opplysninger om den enkelte pasient, bør det derfor i kjernejournalen gis en bekreftelse om at vedkommende er i en aktuell behandlingsrelasjon med pasienten, og at opplysningene i kjernejournalen antas å være nødvendige og relevante for den helsehjelpen som skal gis."

Konklusjon / konsekvenser av en foreslått løsning

Helsedirektoratet mener det ikke er innenfor gjeldende rett å etablere en løsning som helautomatisk oppdaterer den lokale pasientjournalen med pasientens opplysninger fra kjernejournal, uten at helsepersonell har etterspurt opplysningene konkret. Vi kan ikke se at det foreligger rettslig grunnlag for en slik utlevering av opplysningene eller lagring av opplysningene i lokal pasientjournal.

Pasientjournallovens ordlyd og forarbeider taler mot en slik løsning. Villkåret i pasientjournalloven § 13 fjerde ledd om at det må foreligge en konkret behandlingssituasjon hvor helsepersonellet selv foretar en vurdering av om oppslag i pasientens opplysninger i kjernejournal er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, blir ikke oppfylt. En potensiell tilgangsrett vil ikke alene gi lovlig tilgang til pasientens opplysninger. Etter regelverket plikter helsepersonellet både å foreta en vurdering av om det er nødvendig med oppslag i pasientens kjernejournal, og å vurdere om opplysningene som foreligger er nødvendige og relevante for helsehjelpen.

Andre konsekvenser av foreslått løsning

Enhver behandling av helseopplysninger krever et rettslig behandlingsgrunnlag, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 a. Det aktuelle rettslige grunnlaget for å behandle opplysninger i pasientjournalssystemer er artikkel 6 nr. 1 e, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav h. Det rettslige nasjonale behandlingsgrunnlaget for å dokumentere og behandle opplysninger i pasientjournalssystemet er helsepersonelloven §§ 39 og 40. Disse bestemmelsene setter rettslige rammer for hvilke opplysninger som kan nedtegnes og lagres i pasientens journal.

Det er behandlende helsepersonell som konkret skal foreta en medisinskfaglig vurdering av hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige å nedtegne i pasientens journal. En automatisk overføring av opplysninger inn i en pasientjournal vil være i strid med lovens prinsipp om at det er helsepersonellet som yter helsehjelp som konkret vurderer hvilke opplysninger som skal lagres i journalen, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 (dokumentasjonsplikten). Opplysninger som ikke er relevante eller nødvendige for den aktuelle helsehjelpen er det ikke et rettslig grunnlag for å nedtegne. Overføringen vil innebære en overstyring av helsepersonellens faglige vurdering av hva som er nødvendige og relevante opplysninger, og bidra til at pasientjournalen ikke oppdateres i samsvar med regelverkets krav til skjønnsmessige vurderinger og god yrkesskikk.

I tillegg vil en slik overføring innebære en duplisering av opplysninger som vil stride mot det grunnleggende personvernprinsippet i personvernforordningen om dataminimering.

Helsedirektoratet mener videre at uriktig dokumentasjon av helsehjelp med tanke på etterprøvbarehet og kontroll i tillegg kan innebære personlig risiko for helsepersonellet, da den foreslåtte løsningen innebærer at informasjonen i kjernejournalens logg feilaktig gir inntrykk av at helsepersonell har behandlet helseopplysninger de rent faktisk ikke har vurdert og behandlet. Helsepersonellens navn og ID vil fremgå av kjernejournalens logg. Dette til tross for at helsepersonellet i realiteten kun har åpnet en fane i den lokale pasientjournalen