



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Dep

Deres ref.: 12/878

Vår ref.: 2013/60

Dato: 10.04.2013

Hørings svar – Forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev med forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 25. januar 2013. Bioteknologinemnda behandlet høringen på nemndsmøtet 12. mars 2013.

Innholdet i kjernejournalen

Departementet går i proposisjonen til Stortinget og i høringsnotatet inn for at kjernejournalen ikke bare skal inneholde livsviktig informasjon, men også ”nødvendige og relevante opplysninger” og opplysninger om ”pågående helsehjelp og relevant sykdomshistorie”. Det er foreslått at det siktes mot å overføre informasjon automatisk fra en rekke kilder til kjernejournalen, deriblant Reseptformidleren, Norsk pasientregister og et kommende sentralt register med kommunale helse- og omsorgstjenestedata. Inntil det siste er på plass, vil fastlegen ha en koordinerende rolle i å legge inn opplysninger i kjernejournalen. Departementet presiserer at ”i samråd med pasienten” ikke skal bety at registrering krever pasientens samtykke i helseregisterlovens forstand.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener kjernejournalen kan bli svært omfattende og inneholde opplysninger langt utover det som er livsnødvendig at helsepersonell har tilgang til. Nemnda viser til sin uttalelse til lovforslaget i 2011, der nemnda mente at den nasjonale kjernejournalen bør etableres som et helseregister kun over livsviktig informasjon, som medikamenter som personen trenger enten daglig eller i spesielle situasjoner, eller alvorlige allergier. Dersom departementet nå mener å lage én elektronisk pasientjournal og ikke en kjernejournal, bør dette presiseres nå slik at man ikke får inntrykk av at det skal utvikles to sett med journaler (en kjernejournal og en elektronisk pasientjournal).

Bruk av kjernejournalen til forskning

Departementet har i høringsnotatet ikke omtalt bruk av kjernejournalen til forskning. Departementet skrev imidlertid i proposisjonen til Stortinget at det ikke ønsket å foreslå et forbud mot bruk av kjernejournalen til forskning. Stortingets flertall, regjeringspartiene, støttet departementet. Vi legger her merke til at regjeringspartiene eksplisitt sier:

“Departementet ønsker ikke å foreslå et slikt forbud. Forskning er en meget viktig samfunnsinteresse og resultatene av arbeidet kan føre til bedre helsehjelp. Forskning må imidlertid skje i henhold til gjeldende regelverk. Helseforskningsloven stiller relativt strenge vilkår i forbindelse med forskning. Som hovedregel oppstilles krav om samtykke fra den enkelte, og forhåndsvurdering av prosjektet av Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Departementet er imidlertid av den oppfatning at eventuell utlevering av store datasett til langvarige prosjekter bør baseres på primærkilden.” (Prop. 89 L (2011-2012))

Bioteknologinemnda mente i 2011 at kjernejournalen kun bør benyttes til pasientbehandling, og ikke til forskning eller kvalitetssikring. En av grunnene var at flest mulig burde føle trygghet for at færrest mulig gikk inn i denne, og at man trygt kunne legge sensitive opplysninger som genetisk risiko for sykdom i kjernejournalen. Det er i bioteknologiloven gitt unntak for forbud mot tilgang til disse opplysningene for helsepersonell som har behov for dem i diagnostisk eller behandlingssmessig øyemed. Siden kjernejournalen er ment benyttet til behandling, mente nemnda at genetisk prediktiv informasjon kunne legges inn dersom dette er viktig ved akutttilfeller.

Bioteknologinemndas kommentar

Nå som Stortinget har vedtatt at det ikke blir forbud mot å bruke den nasjonale kjernejournalen til forskning, vil Bioteknologinemnda minne om bioteknologiloven har et krav om samtykke for bruk av genetiske opplysninger til forskning (se § 5–8). I den grad det vil ligge slike opplysninger i kjernejournalen, bør ikke forskningsetiske komiteer kunne gi unntak for kravet om samtykke til bruk av genetiske opplysningene i forskning som vil være i strid med bioteknologilovens bestemmelse. Siden departementet i høringsnotatet ikke har omtalt bruk av kjernejournalen til forskning, har departementet heller ikke redegjort for om det er mulig å hindre at sperrede enkeltopplysninger utleveres til forskning.

Bioteknologinemnda mener videre det vil være uheldig om opplysninger fra Reseptformidleren indirekte utleveres til forskning fordi de automatisk overføres til kjernejournalen og derfra utleveres til forskning. Det er i forskriften for Reseptformidleren slått fast at opplysningene i Reseptformidleren ikke skal utleveres til forskning selv om den opplysningene gjelder samtykker.

Innsyn i logg og melding om oppslag

Departementet har foreslått at det skal føres logg over oppslag i kjernejournalen, og at pasientene skal kunne få melding om ”trafikk” i deres kjernejournal. Departementet ber om høringsinstansenes innspill til hvordan når det gjelder overfor hvem, hvor ofte og hvordan en slik ordning med varsel om oppslag best kan gjennomføres for å sikre den registrertes tillit og hindre snoking i kjernejournalen.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda støtter at den registrerte får elektronisk varsel hvis deres kjernejournal åpnes. Den registrerte bør selv kunne endre innstillingen for slike varsler,

slik at de som er i tett kontakt med helsetjenesten ikke får unødig ofte varsler. Informasjon om hvordan opplysningene i kjernejournalen er benyttet til forskning og andre formål, bør også være tilgjengelig for de registrerte, eller den vedkommende bestemmer skal få slike varsel. Varslene ved oppslag i kjernejournalen bør ikke være dårligere enn varslene er i dag ved sjekk av kredittopplysninger.

Reservasjonsrett og sperring av opplysninger

Kjernejournalen vil ha reservasjonsrett, men ikke et krav om samtykke. Departementet foreslår at det er mulig å reservere seg mot å ha kjernejournal, og at opplysningen om at man har reservert seg, lagres sammen med navnet i kjernejournalen. Dette innebærer at dersom pasienten ikke foretar seg noe, vil de aktuelle opplysningene om vedkommende blir registrert i kjernejournalen. Departementet slår fast i proposisjonen til Stortinget at det må informeres om kjernejournalens formål og konsekvenser, men at det ikke er et krav om at informasjon skal gis individuelt.

Departementet har foreslått at det skal være mulig å sperre opplysninger inne i kjernejournalen, men at det ikke er mulig å sperre overføring av enkelte opplysninger til journalen. Alternativet for dem som ønsker å unngå lagring av enkelte, spesielt sensitive opplysninger i kjernejournalen, vil da være å reservere seg mot å ha kjernejournal i sin helhet, eller å reservere seg og be om sletting etter at den er opprettet. I proposisjonen til Stortinget begrunner departementet dette med at pasientens nytte av kjernejournalen vil reduseres betydelig dersom helsepersonellet vet at viktige opplysninger kan være utelatt, og at journalopplysningene kan være ufullstendige. Dersom helsepersonell ved gjentatte oppslag til kjernejournalen opplever at opplysninger mangler, vil det måtte forventes begrenset bruk av løsningen.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener det er et etisk problem at den som egentlig ønsker å sperre for overføring av spesielle data til kjernejournalen, ser seg nødt til å være med på grunn av for eksempel en alvorlig allergi eller bruk av livsviktige medisiner. Nemnda mener dette er unødvendig tvang, og at det må sørges for at eventuelle sperrede opplysninger inne i journalen ikke utleveres når kjernejournalen benyttes til andre formål, som forskning eller kvalitetssikring.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver