

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres referanse
23/1202-1 og
23/47750

Vår referanse
23/04298-2

Dato
17.01.2024

Høringsvar - Utkast til nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort for gravide

Vi viser til Direktoratet for e-helses høring av utkast til nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort for gravide, sendt 15.11.2023. Fra 01.01.2024 vil Direktoratet for e-helse bli en del av Helsedirektoratet. Dokumentet sendes derfor til Helsedirektoratet med saksnummer 23/47750.

1. Kort om høringsutkastet

Høringen gjelder utkast til nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort for gravide. Formålet med informasjonsmodellen er at nødvendig informasjon, for å kunne samhandle om en kvinne i et svangerskap, er tilgjengelig for relevante aktører.

Informasjonsmodellen beskriver informasjon relatert til svangerskap og oppfølging av den gravide. Informasjonsmodellen tar utgangspunkt i dagens helsekort for gravide, og det er tatt hensyn til informasjon som skal rapporteres til Medisinsk fødselsregister for å redusere unødvendig dobbeltregistreringer ved fødeinstitusjonen. Informasjonselementer fra pasientens prøvesvar og pasientens legemiddelliste er referert i modellen uten at denne informasjonen er beskrevet i detalj. Informasjonsmodellen er utviklet for å best mulig dekke nasjonalt behov og samtidig støtte opp under internasjonal utveksling av informasjon.

Målgruppen for informasjonsmodellen er virksomheter og leverandører som skal anskaffe, utvikle eller videreutvikle løsninger for deling av svangerskapsinformasjon.

Det vil bli etablert et prosjekt i 2024 for utvikling og utprøving av et elektronisk helsekort for gravide. I dette prosjektet vil man få erfaring med bruken av informasjonsmodellen, og det kan komme justeringer og endringer. Videre pågår det flere europeiske initiativer som kan påvirke informasjonsmodellen og normeringsnivået. Dette kan også føre til endringer i modellen. Normering av modellen vil skje etter utprøvingen.

Høringen inneholder ikke forslag til endringer av lov eller forskrift.

2. Datatilsynets vurdering

Datatilsynet er positive til at vi får utkast til nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort for gravide på høring. Vi er positive til standardiseringsarbeid og at Direktoratet for e-helse har foreslått rammer for hvilke opplysninger som er nødvendige og som skal kunne registreres. Vår oppgave er å påse at personvernregelverket, herunder den registrertes rettigheter og friheter, blir ivaretatt. I denne forbindelse ønsker vi å fremheve noen personvernutfordringer ved utkastet til nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort for gravide. Vi er usikre på om disse utfordringene faller innenfor Direktoratets oppdrag om nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort, men mener de bør vurderes i forbindelse med en slik opprettelse.

2.1. Elektronisk helsekort for gravide

Datatilsynet ser positive sider ved et elektronisk helsekort for gravide. En endring fra dagens helsekort for gravide til et elektronisk helsekort for gravide vil ha konsekvenser for personvernet, selv om innholdet i helsekortet i stor grad er de samme som i dag. Vi oppfatter at dagens helsekort for gravide oppbevares og tilgjengeliggjøres av den gravide selv til «relevante aktører». Vi oppfatter at det elektroniske helsekortet vil medføre tilgang for «relevante aktører» uten en fysisk overlevering av helsekortet, slik som i dag. Dette vil i praksis gi den gravide mindre kontroll over personopplysningene, både med hvilke opplysninger som registreres, korrektheten av opplysningene og hvem som får tilgang.

Utkastet til Nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort for gravide inneholder en rekke helseopplysninger, spesielt om mor og foster, men kan også inneholde opplysninger om far og søsken. Opplysningene vil i all hovedsak falle inn under kravet om særlige kategorier etter personvernforordningen artikkel 9. Visse opplysninger vil kunne falle inn under artikkel 10.

Retten til innsyn vil også justeres i det foreslåtte utkastet. I høringsutkastet fremheves det at det blant annet kan fremkomme notater fra jordmor eller lege, som det skal vurderes om skal kunne vises for innbygger, jf. høringsutkastet punkt 3.11. Dette er en endring fra dagens løsning hvor den gravide selv oppbevarer helsekortet og selv tilgjengeliggjør det for helsepersonell.

2.2. Dobbelregistrering og Medisinsk fødselsregister

I utkastet pkt. 1.4 fremheves det at informasjonsmodellen tar hensyn til hva som skal rapporteres til Medisinsk fødselsregister, for å redusere unødvendig dobbeltregistrering. Vi er positive til å unngå dobbeltregistreringer, samtidig ser vi grunn til å gjøre oppmerksom på at formålet med et elektronisk helsekort for gravide ikke er det samme som formålet med Medisinsk fødselsregister, jf. forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister § 1-3. Det vil være informasjonselementer i helsekort for gravide som ikke nødvendigvis skal inkluderes i Medisinsk fødselsregister.

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister legger for eksempel særlige krav til informasjon og aksept før det kan registreres opplysninger om røyking, alkoholforbruk og andre rusmidler hos mor, jf. § 1-7 andre ledd. Tilsvarende

begrunnelser gjelder også i forbindelse med kunstig befruktning, jf. forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister § 1-8. Dette må anses som en personverngaranti og gir den registrerte en viss kontroll med opplysningene.

Vi legger til grunn at løsningen som utvikles ivaretar disse forskriftsbestemte begrensingene ved oversendelse til Medisinsk fødselsregister.

2.3. Informasjon fra andre kilder

Det fremheves i utkastet at det skal kunne hentes elementer fra pasientens legemiddelliste (når den er innført), pasientens prøvesvar og fra Kjernejournal.

2.3.1. Pasientens prøvesvar

Primærkilden til prøvesvar skal være løsningen Pasientens prøvesvar. Det skal også være mulig å registrere prøvesvar manuelt. Begrunnelsen fremkommer ikke av høringsutkastet.

Det fremkommer videre at positive funn, eller avvikende resultater alltid skal vises, jf. høringsutkast pkt. 3.13.2. En rekke av disse opplysningene inkluderes også i en liste over informasjonselementer som er anbefalt å være lett synlige, jf. høringsutkastet pkt. 3.19. Dette er opplysninger om blant annet seksuelt overførbare sykdommer, bruk av alkohol eller andre rusmidler, kromosom avvik hos fosteret mv. I likhet med andre helseopplysninger vil disse opplysningstypene falle innunder opplysninger av særlige kategorier, jf. personvernforordningen artikkel 9. I tillegg er dette nok opplysninger som for mange vil oppleves særskilt sensitive.

Datatilsynet er interessert i begrunnelsen for behovet og mulighetene for å begrense eller justere informasjonsflyten på prøvesvar. Vi stiller spørsmål til om det er gjennomført eventuelle vurderinger knyttet til muligheten for å motsette seg behandling av helseopplysninger, jf. pasientjournalloven § 17 eller om det er vurdert tiltak for å sperre visse opplysninger, jf. pasientjournalforskriften § 13.

2.3.2. Kjernejournal

Kjernejournal løftes frem som en primærkilde for elektronisk helsekort for gravide. Kjernejournal skal i utgangspunktet være frivillig. Det er ikke klart for oss i hvilken grad er det vurdert løsninger for de som i dag ikke har og ikke ønsker å ha en elektronisk Kjernejournal. Vi er interessert i om og i tilfelle hvordan disse personene vil kunne få et elektronisk helsekort for gravide.

3. Oppsummering

Datatilsynet har forståelse for behovet for detaljerte helseopplysninger for å kunne yte best mulig helsehjelp til mor og barn. Vi støtter en bred høring av en nasjonal informasjonsmodell for elektronisk helsekort for gravide. Vi ser utfordringer for personvernet og ber dere ta kontakt med undertegnede dersom det er ønskelig å diskutere personvernutfordringer ved et elektronisk helsekort for gravide.

Med vennlig hilsen

Camilla Nervik
seksjonssjef

Siri Aasness
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer