Direktoratet for e-helse

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	23/3484-
Vår ref.:	23/930-5
Saksbehandler:	Barbro Onsøien
Dato:	13.11.2023

Høringsuttalelse fra Direktoratet for e-helse - Høring - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv

Det vises til forslag om endringer i kjernejournalforskriften mv - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv., sendt på høring 12. september 2023.

Vedlagt følger høringsuttalelse fra Direktoratet for e-helse.

Vennlig hilsen

Mariann Hornnes
direktør

Birgitte Jensen Egset
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:
Høringsuttalelse fra Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse

Postboks 221 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • postmottak@ehelse.no
Tlf.: 21 49 50 70 • Org.nr.: 915 933 149 • www.ehelse.no

Direktoratet for e-helse

Høringsuttalelse

Helse- og omsorgsdepartementet har 12. september 2023 sendt følgende forslag på høring:

Høring om Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal - forslag til endringer i kjernejournalforskriften

Frist: 13. november 2023

Vår ref. 23/930

1. Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høring om endringer i kjernejournalforskriften mv. – Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv., med høringsfrist 13. november 2023.

Forslaget er todelt. Det omfatter forslag til forskriftsendringer som er nødvendige for å realisere prøvesvar som nytt innholdselement i nasjonal kjernejournal, samt forslag om å overføre dataansvaret for kjernejournal og reseptformidleren fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet.

2. Sammendrag

Hovedpunktene i Direktoratet for e-helse sin høringsuttalelse er følgende:

- Direktoratet anser realisering av Pasientens prøvesvar som et vesentlig tiltak i arbeidet med å fremme god pasientsikkerhet, og samtidig bidra til effektiv ressursutnyttelse i helse- og omsorgssektoren. Vi støtter derfor forslaget om at laboratorie- og radiologisvar tas inn som nytt innholdselement i nasjonal kjernejournal, og de øvrige forslag som er nødvendige for å realisere tjenesten.
- Vi har noen merknader knyttet til utsatt innsyn for innbygger, meldeplikt og en eventuell differensiering i tilgangsstyringen.
- Vi støtter at det åpnes for å omfatte prøvesvar fra utprøvingsfasen, samt andre historiske prøvesvar, etter konkret vurdering.
- Direktoratet for e-helse støtter forslaget om å overføre dataansvaret for kjernejournal og reseptformidleren fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet. Vår vurdering er at ivaretakelse av dataansvaret for disse registrene forutsetter vesentlige helsefaglige vurderinger, og at Helsedirektoratet derfor har de beste forutsetninger for å utøve dataansvaret i samsvar med registrenes formål og helsepolitiske målsettinger. Forslaget om utvidelse av kjernejournal til også å omfatte prøvesvar forsterker ytterligere dette behovet.
- Det er flere forhold som må på plass før Helsedirektoratet kan overta dataansvaret for kjernejournal og reseptformidleren, bl.a. nødvendige forberedelser for å kunne utøve ansvaret i praksis og inngåelse av en dekkende databehandleravtale. Norsk helsenett SF, Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse bør få i oppdrag å påbegynne dette arbeidet slik at endringen kan gjennomføres i tråd med departementets intensjoner.

3. Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal

Generelt

Direktoratet for e-helse slutter seg til Helse- og omsorgsdepartementets 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. Vi anser realisering av Pasientens prøvesvar som et vesentlig tiltak i arbeidet med å fremme god pasientsikkerhet, og samtidig bidra til effektiv ressursutnyttelse i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet støtter derfor forslaget om at prøvesvarsvar innen de åtte foreslåtte områder, tas inn som innholdselementer i nasjonal kjernejournal.

Videre støtter vi innholdet i øvrige forslag til forskriftsendringer som vil være nødvendige for å realisere Pasientens prøvesvar i kjernejournal, herunder forslag om utsatt innsyn for innbygger i § 4 nytt fjerde ledd, meldeplikt i § 5 nytt tredje ledd og opphevelse av lagringstidsbestemmelsen i gjeldende § 10 tredje ledd. Vi har imidlertid noen merknader til enkelte av bestemmelsene, og i tillegg har vi foreslått konkrete endringer i ordlyden i noen av bestemmelsene.

Vi legger til grunn i dette dokumentet, at det er Helsedirektoratet som er dataansvarlig, i tråd med departementets forslag. Dette gjelder også i de konkrete forslagene til ny ordlyd, da den kompetansen som den dataansvarlige vil gis gjennom disse bestemmelsene forutsetter vurderinger som er av utpreget helsefaglig karakter.

Datasettet

Når det gjelder § 4 første ledd ny nr. 6 anbefaler Direktoratet for e-helse at «laboratoriesvar og bildediagnostiske svar» benyttes som fellesbenevnelse på det nye innholdselementet. Begrepet bildediagnostiske omfatter i tillegg til radiologisvar (bokstav g) også svar knyttet til nukleærmedisin (bokstav h).

Datasettet omfatter prøvesvar innen åtte kategorier. Listen over kategorier fremstår som uttømmende. Dette er kategorier av laboratoriesvar og bildediagnostiske svar som i dag vurderes som relevante. Direktoratet er av den oppfatning at det bør tas høyde for at innholdselementet laboratoriesvar og bildediagnostiske svar i fremtiden også vil kunne omfatte andre kategorier enn de åtte nevnte, og at listen derfor ikke bør være uttømmende. Vi foreslår derfor at «herunder» tas inn som en del av ordlyden.

Utsatt innsyn for innbygger

Direktoratet for e-helse deler departementets syn om viktigheten av at prøvesvar er raskt tilgjengelige for innbygger, og at de fleste prøvesvar bør være tilgjengelige umiddelbart, men at det finnes unntak for enkelte kategorier av prøvesvar. Departementet foreslår i nytt fjerde ledd til § 4 at dataansvarlig skal fastsette forhåndsdefinerte fagområder for prøvesvar «som ikke skal gjøres digitalt tilgjengelige for pasienten før rekvirenten eller behandlende lege har vurdert svaret». Departementet presiserer samtidig i høringsnotatet viktigheten av at

pasienten etter en viss tid uansett får tilgang til svaret, som en sikkerhetsmekanisme for å fange opp eventuelle tilfeller der behandler ikke vurderer svaret og tar kontakt med pasienten. Departementet uttaler at den dataansvarlige (Helsedirektoratet) må vurdere når en slik sikkerhetsmekanisme bør inntre, basert på helsefaglige forhold. Direktoratet for e-helse støtter forslaget om at den dataansvarlige (Helsedirektoratet) fastsetter forhåndsdefinerte fagområder hvor prøvesvar ikke skal være digitalt tilgjengelig for innbygger umiddelbart, og departementets vurdering av at det bør være en sikkerhetsmekanisme hvor svaret frigis til innbygger etter en viss tid uavhengig av hvorvidt behandler har tatt kontakt med pasienten. Det er derfor direktoratets vurdering at bestemmelsens ordlyd som knytter tilgjengeliggjøringen til innbygger til rekvirentens eller behandlende leges faktiske vurdering av prøvesvaret, ikke er et hensiktsmessig vilkår. Rent praktisk vil det kunne være utfordrende å fastslå når svaret faktisk er vurdert, og dermed klart for tilgjengeliggjøring for innbygger. En løsning hvor helsepersonellet eksempelvis «klikker av» for at det er vurdert, vil i stor grad gi rekvirenten merarbeid og åpne for menneskelige feil. Løsningen vil dermed ikke fungerer etter sin hensikt. Direktoratet for e-helse er derfor av den oppfatning at det heller bør legges inn standardiserte automatiske forsinkelser på et visst antall dager for de prøvesvarene dette gjelder. Kun i særskilte tilfeller, eksempelvis for å kunne oppfylle av lovkrav, vil det være behov for aktiv frigivelse av prøvesvar til innbygger. Etter direktoratets syn bør den dataansvarliges myndighet til å fastsette bestemmelser om utsatt innsyn for innbygger utvides til også å omfatte lengden på utsettelsen. Ut fra omtalen i høringsnotatet oppfatter vi at dette også er departementets intensjon. Vår vurdering er imidlertid at det vil være en fordel om bestemmelsens ordlyd tydeliggjøres på dette punkt.

Departementet uttaler i høringsnotatet at det er en forutsetning at det etableres en manuell mekanisme som styres av rekvirent eller virksomheten som avgir svaret. Direktoratet for e-helse er enig i det må etableres en løsning som muliggjør manuelt satte forsinkelser eller overstyring av automatisk genererte forsinkelser.

Som Direktoratet for e-helse tidligere har informert departementet om, er det satt sammen en arbeidsgruppe bestående av representanter fra Helsedirektoratet, Norsk helsenett SF og Direktoratet for e-helse, og ledes av sistnevnte, som utarbeider nasjonale prinsipper på dette området. Utkast til prinsipper har blitt sendt til utvalgte aktører på innspillsrunde. Mottatte innspill fra denne innspillsrunden vil, sammen med eventuelle innspill til denne høringen av forslag til forskriftendringer, inngå i et kunnskapsgrunnlag som vil benyttes når dataansvarlig skal fastsette både hvilke analyser/fagområder som skal vises med utsatt innsyn til innbygger, samt antall dagers utsettelse.

Direktoratet for e-helse foreslår følgende alternative ordlyd til forskriften § 4 nytt fjerde ledd:

> «*Dataansvarlig fastsetter nærmere bestemmelser om digital tilgjengeliggjøring av laboratoriesvar og bildediagnostiske svar som nevnt i § 4 første ledd nr. 6 for*

innbygger, herunder om forhåndsdefinerte kategorier prøvesvar som ikke skal gjøres digitalt tilgjengelige før etter en viss tid og kategorier prøvesvar som ikke skal gjøres tilgjengelige før de faktisk er vurdert.»

Meldeplikt

Departementet forslår i nytt tredje ledd i § 5 at meldeplikt for prøvesvar og kritisk informasjon «inntrer fra det tidspunkt teknisk løsning for automatisert innmelding er tilgjengelig for den enkelte virksomheten». Direktoratet for e-helse ser at omfanget av meldeplikten sett opp mot den foreslåtte bestemmelsens ordlyd reiser flere prinsipielle spørsmål.

Når teknisk løsning for automatisert innmelding for prøvesvar er tilgjengelig fra en virksomhet vil variere fra virksomhet til virksomhet, og også mellom ulike fagområder. Eksempelvis kan noen virksomheter være teknisk klare for noen fagområder mens andre ikke er klare for de samme fagområdene. Virksomheter som analyserer laboratorieprøver vil kunne være en svært heterogen gruppe, fra store profesjonelle laboratorier til små legekontor. Når det gjelder kritisk informasjon, vil de fleste virksomheter som yter helsehjelp besitte slik informasjon. Hvorvidt en virksomhet er teknisk klar til automatisert innmelding av opplysninger til kjernejournal, vil i høy grad bero på egeninnsats og prioritering fra virksomheten selv. På bakgrunn av virksomhetenes ulikhet blant annet med hensyn til størrelse og finansielle styrke mv., samt graden av betydning av opplysningene, vil det også kunne være rimelig at det forventes ulikt av ulike virksomheter med hensyn til egeninnsats for å bli klare for automatisk innmelding. Enkelte virksomheter kan det kanskje ikke forventes at blir teknisk klare noen gang, mens andre virksomheter, basert på kriterier eksempelvis knyttet til størrelse og grad av betydning av opplysningene, bør gis en frist for å sørge for at virksomheten har gjort den egeninnsats som er nødvendig.

Når det gjelder kritisk informasjon, er det en kategori informasjon som er særlig viktig at finnes i kjernejournal. Antageligvis er dette også opplysninger som innbyggerne i stor grad forventer er tilgjengelig for helsepersonell i et nasjonalt register, hvor helsepersonell med tjenstlig behov kan få tilgang til dem uavhengig av hvor pasienten behandles. Kritisk informasjon kan i dag registreres manuelt i kjernejournal portal. API for melding av legemiddelreaksjoner er under utprøving i Helse Vest. Det er behov for å innhente erfaringer og gjøre nærmere vurderinger før meldeplikt innføres.

Vi ser videre at det vil kunne være opplysninger som vil kunne falle inn under fagområdene, men hvor svaret kun har verdi i et kort øyeblikk. Eksempelvis kan dette gjelde en serie av samme type prøve som tas i forbindelse med en sykehusinnleggelse, hvor kanskje bare første og siste prøvesvar i rekken vil ha verdi for ettertiden. Departementet viser også i høringsnotatet til at prøver tatt til andre formål enn helsehjelpsformål ikke bør omfattes.

Dette vil eksempelvis omfatte prøver i forbindelse sanksjonære formål, som promilletester, rettsmedisinske rapporter mv.

Direktoratet for e-helse mener at det må være tydelig hvilke opplysninger som omfattes av meldeplikten. I omtalen av datasettet i høringsnotatet uttaler departementet at «Hvilke prøvesvar som skal inngå i disse åtte fagområdene og være omfattet av meldeplikten, mener departementet bør fastsettes av den dataansvarlige». Etter direktoratets syn vil det være en fordel om denne kompetansen også presiseres i bestemmelsen om meldeplikt, og at dette også vil omfatte kompetanse til å fastsette tidspunkt for når de enkelte virksomheter bør ha gjennomført nødvendige tiltak for klargjøring for automatisk melding til kjernejournal og eventuelle andre spørsmål knyttet til meldeplikten.

Direktoratet for e-helse foreslår følgende alternative ordlyd til forskriften § 5 nytt tredje ledd:

> «*Dataansvarlig fastsetter bestemmelser om meldeplikt for kategorier opplysninger som nevnt i § 4 nr. 5 og (ny) nr. 6*»

Eventuell differensiering i tilgangsstyringen

Forslaget omfatter ingen endringer i bestemmelsene om helsepersonells tilgang til kjernejournal. Dette innebærer at helsepersonell som har tilgang til en pasients kjernejournal, vil ha tilgang til alle opplysninger som er registrert om vedkommende i kjernejournalen. På bakgrunn av kjernejournals formål om rask og sikker tilgang til et begrenset sett av helt sentrale opplysninger om pasienten, har også dette gode grunner for seg. Direktoratet ser imidlertid at inkludering av laboratoriesvar og bildediagnostiske prøvesvar, vil innebære en vesentlig utvidelse av omfanget av opplysninger i kjernejournal. Vår vurdering er derfor at det på sikt vil kunne være behov for en mer differensiert tilgangsstyring, på bakgrunn av at enkelte grupper av helsepersonell typisk vil ha tjenstlig behov for noen typer opplysninger, men ikke andre, ut fra sine spesialiserte oppgaver. Direktoratet anser derfor at det vil kunne være hensiktsmessig med en endring i § 9 om tilgangsstyring, som gir dataansvarlig (Helsedirektoratet) kompetanse til å fastsette nærmere bestemmelser om tilgangsstyring i kjernejournal.

Direktoratet for e-helse foreslår følgende alternative ordlyd til forskriften § 9 nytt ledd:

«*Dataansvarlig kan fastsette nærmere bestemmer om helsepersonells tilgang til den nasjonale kjernejournalen*.»

Inkludering av tidligere prøvesvar

Direktoratet for e-helse støtter forslaget om at det åpnes for å inkludere historiske prøvesvar, men at det må gjøres en nærmere vurdering av hvilke svar dette eventuelt gjelder. Vi deler departementets syn om at inkludering av prøvesvar som er samlet inn under utprøvingen og eventuell etterregistrering av andre prøvesvar, må vurderes hver for seg. Opplysninger som er innsamlet under utprøvingen må eksempelvis vurderes med tanke på

hvorvidt forhold som sperring, nekting og lignende er ivaretatt i tilstrekkelig grad under utprøvingen. For eldre prøvesvar kan det også være spørsmål om disse tilfredsstiller tekniske standarder eller lignende for å muliggjøre inkludering i prøvesvarsbasen.

4. Overføring av dataansvaret for kjernejournal og reseptformidleren

Begrunnelse for overføring av dataansvaret – sterkere helsefaglig styring og økt trygghet for pasient og helsepersonell

Direktoratet for e-helse støtter forslaget om å overføre dataansvaret for kjernejournal og reseptformidleren fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet. Vår vurdering er at ivaretakelse av dataansvaret for disse registrene forutsetter vesentlige helsefaglige vurderinger, og at Helsedirektoratet derfor har de beste forutsetninger for å utøve dataansvaret i samsvar med registrenes formål og helsepolitiske målsettinger. Forslaget om utvidelse av kjernejournal til også å omfatte prøvesvar forsterker ytterligere dette behovet.

Formålet med reseptformidleren og kjernejournal er bedre pasientbehandling og økt pasientsikkerhet. Helsedirektoratet er fagorgan på helse- og omsorgstjenesteområdet, og har dermed allerede ansvar og myndighet på området som samsvarer med formålet til reseptformidleren og kjernejournal.

Etter Direktoratet for e-helses vurdering kreves det at den dataansvarlige for nasjonale behandlingsrettede helseregistre har innsikt i helsetjenestenes ulike behov. Utøvelse av dataansvaret for nasjonale behandlingsrettede helseregistre vil kreve helhetlige og overordnede helsefaglige vurderinger om hvordan de tjenesteytende virksomhetenes ulike behov kan ivaretas, og sette premisser for hvordan helseopplysninger håndteres i et nasjonalt behandlingsrettet helseregister. Innen rammene fastsatt i lov og forskrift må helsefaglige behov være førende for behandling av helseopplysninger i nasjonale registre. Dette mener vi Helsedirektoratet har de beste forutsetninger for å ivareta.

Når flere helseopplysninger gjøres tilgjengelige i nasjonale registre aktualiserer det vurderinger blant annet om hvilke grupper helsepersonell som har tjenstlig behov for ulike opplysninger i de aktuelle registrene. Økt deling av helseopplysninger vil bidra til økt pasientsikkerhet. Det kan imidlertid også medføre at pasientenes tillit til at helsetjenesten ivaretar deres konfidensialitet på en betryggende måte vil kunne svekkes. Svekket tillit vil kunne øke risikoen for at pasienter kan velge å reservere seg mot kjernejournal eller mot at deler av innholdet gjøres tilgjengelig for helsepersonell, spesielt om det avdekkes flere og/eller grove brudd på reglene om taushetsplikt. Økt omfang av reservasjoner og sperringer kan øke risikoen for at helsepersonell ikke får tilgang til nødvendige og relevante opplysninger, som dermed vil kunne svekke pasientsikkerheten.

Plikten til å gi de som yter helsehjelp tilgang til opplysninger må derfor veies opp mot taushetsplikten, og balanseres slik at vi på en helhetlig måte ivaretar forsvarlighet og befolkningens tillit. Denne balansen krever innsikt i helsetjenestens karakter og

kompleksitet, og dette mener vi Helsedirektoratet som fagorgan har de beste forutsetninger for å ivareta. Departementet nevner i høringsnotatet at ved utlevering av opplysninger til sekundærbruk, vil den dataansvarlige måtte ta detaljert stilling til om, og hvilke opplysninger som kan utleveres til hvem. Direktoratet for e-helse støtter departementets vurdering av at for det tilfelle det er snakk om utlevering av opplysninger til sekundærbruk, vil dette kreve helsefaglige vurderinger som Helsedirektoratet vil ha de beste forutsetninger for å ivareta.

Verdien av de nasjonale tjenestene er avhengig av datakvalitet og registreringsgrad. Eksempler på dette er utfordringene med kvalitet i e-resept og registreringsgraden på kritisk informasjon i kjernejournal. Vi tror det vil ha bedre effekt om Helsedirektoratet er pådriver for å følge opp datakvaliteten på opplysninger som helsetjenesten legger inn i de aktuelle registrene.

Verken Norsk helsenett eller Helsedirektoratet er bruker av de nasjonale registrene. Det er stor variasjon i helsetjenestens behov, og en videreutvikling av registrene må hensynta dette. Dette arbeidet krever balanserte helsefaglige prioriteringer og vurderinger som må hensynta aktørenes ulike behov. Dette mener vi Helsedirektoratet som fagorgan er bedre i stand til å ivareta. Når slike vurderinger gjøres er det viktig å prioritere etter hva som er det beste for samfunnet som helhet. Helsedirektoratet er pålagt å ha beslutningsunderlag som vurderer hvordan vi skaper best verdi for samfunnet etter samfunnsøkonomiske prinsipper. Norsk helsenett er ikke underlagt samme dokumentasjonsplikt.

Vårt syn er derfor at ved å legge dataansvaret til Helsedirektoratet, vil man ha økt trygghet for at helsefaglige vurderinger er i tråd med helsemyndighetenes faglige anbefalinger. Ved sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og det nåværende Helsedirektoratet til det fremtidige Helsedirektoratet, vil det nasjonale fagorganet for helsefag og fagorganet for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren samles i samme virksomhet. I tillegg kommer arkitekturmiljøet som har en sentral funksjon i den nasjonale arkitekturstyringen, samt nasjonale fagmiljøer innen normering og standardisering. Vi har ovenfor nærmere beskrevet betydningen av at dataansvarlig er tett på det nasjonale fagorganet for helsefag, men vi vurderer også at nærheten til de øvrige nevnte fagmiljøene er av stor betydning for utøvelsen av dataansvaret.

Norsk helsenetts sterke fagmiljø rundt informasjonssikkerhet vil benyttes uavhengig om Norsk helsenett ivaretar oppgaven i kraft av å være dataansvarlig eller databehandler. Databehandler har et selvstendig ansvar for at informasjonssikkerheten ivaretas.

Dersom et myndighetsorgan har overordnet ansvar og kontroll med behandlingen av opplysningene, kan det gi økt trygghet hos innbyggere. Et direktorat kan i større grad ansvarliggjøres av regjering og storting. Et direktorat er underlagt åpenhetskravene og dokumentasjonsplikten som følger av forvaltningslovgivningen.

Begrunnelse for overføring av dataansvaret – Mer helhetlig myndighetsfunksjon og raskere måloppnåelse

Helsedirektoratet vil ha et mer helhetlig virkemiddelapparat for å sikre at nasjonale løsninger tas i bruk, er helsefaglig forsvarlig innrettet og gir samfunnsøkonomisk gevinst. Helsedirektoratet har et bedre utgangspunkt for å sikre at pedagogiske, økonomiske, normerende og juridiske virkemidler tilrettelegges for helsetjenesten samtidig med at en god teknisk løsning etableres av Norsk helsenett SF. Dette vil kunne bidra til en raskere måloppnåelse.

Det må forutsettes at dataansvarlig for nasjonale registre etterlever myndighetenes normerende produkter som lover og forskrifter, veiledere, meldingsstandarder, internasjonale standarder m.fl. Helsedirektoratet er fortolkende myndighet for relevant regelverk og utgiver av normerende produkter. Ved å legge dataansvaret til Helsedirektoratet vil det være enklere å forsikre seg om at regelverk, normerende produkter og standarder etterleves og forblir relevante, og dette vil kunne skje på en mer smidig og effektiv måte enn om dataansvarlig er en annen enn myndighetsorganet. Direktoratet for e-helse anser det derfor som en betydelig fordel at rollen som dataansvarlig og rollen som fagmyndighet ligger til samme organ.

Selv om utskillelsen fra Direktoratet for e-helse i 2020 skulle tydeliggjøre rollene mellom direktoratet og Norsk helsenett SF, opplever flere at rollene fortsatt er uklare. Det er flere grunner til det, men én årsak kan være at dataansvarlig for nasjonale løsninger oppleves som en myndighet for nasjonale løsninger. Grensegangen mellom Norsk helsenett SF og Direktoratet for e-helse er årlig forsøkt regulert gjennom tildelingsbrev og oppdragsbrev der departementet får koordineringsansvaret. Direktoratet for e-helse mener regulering med dataansvarlig og databehandler er en mer velprøvd, etablert og forutsigbar modell.

Helsedirektoratet har sterk helsefaglig kompetanse og autoritet, og vil kunne ivareta nasjonale helsefaglige vurderinger sammen med og på vegne av helsetjenesten. Oppbygging av tilsvarende helsefaglig kompetanse hos Norsk helsenett SF vil kunne medføre dupliserte roller. Samtidig vil disse ikke være en del av en direkte helsefaglig styringslinje fra helsemyndighetene. Norsk helsenett SF er et statsforetak som skal styres på «en armlengdes avstand», og selv om et statsforetak ikke skal gi staten fortjeneste, så styres det likevel i større grad etter kommersielle prinsipper. Vurderinger som gjøres i et statsforetak vil derfor ikke nødvendigvis være i samsvar med helsemyndighetenes helhetlige faglige vurderinger.

Det fremgår av høringsnotatet at Norsk helsenett fortsatt skal være eier av teknisk infrastruktur og løsninger, og vil ha ansvaret for den tekniske utviklingen og forvaltningen av den tekniske løsningen for kjernejournal og reseptformidleren. Eierskapet til og forvaltningen av den tekniske infrastrukturen må utøves innen de rammene som følger av både regelverket og instrukser for behandlingen av opplysningene fra Helsedirektoratet som dataansvarlig. Løsningsvalg vil ikke alltid være uavhengig av de beslutninger som den dataansvarlige gjør for å kunne ivareta sitt dataansvar. Løsningsutforming vil gjerne ha

betydning for hvordan helsepersonell kan ivareta krav til både forsvarlighet og effektivitet i helsehjelpen. Ivaretakelse av begge hensyn, og balansen mellom dem, krever helsefaglige vurderinger. I nasjonale helseregistre kan det bli nødvendig med helhetlige vurderinger og avveiinger mellom behov i ulike brukergrupper, virksomheter og typer helsehjelp, slik at nasjonale registre i tilstrekkelig grad legger til rette for forsvarlighet og effektivitet i bredden av arbeidsprosesser i helsetjenesten. Dette vil Helsedirektoratet med sin helsefaglige kompetanse ha de beste forutsetninger for å gjøre.

Hva skal til for å gjennomføre overføring av dataansvaret fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet

Direktoratet for e-helse ser at det kan være fordeler ved at overføringen skjer samtidig med at Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet slås sammen og ny organisering i den sentrale helseforvaltningen skal operasjonaliseres. Det er flere forhold som må være på plass før overføringen kan skje, i tillegg til de formelle forskriftsendringene.

Overtakelse av dataansvaret vil kreve forberedelser fra Helsedirektoratets side slik at Helsedirektoratet kan utøve dataansvaret i praksis og etterleve forpliktelser som følge av dataansvaret. Vurderinger som skal gjøres i forbindelse med forberedelsene avhenger blant annet av innsikt og informasjon som Norsk helsenett SF besitter. Dette gjelder blant annet risikovurderinger, som bør tilgjengeliggjøres for Helsedirektoratet, som grunnlag for Helsedirektoratets egne vurderinger.

Overføring av dataansvaret for kjernejournal og reseptformidleren fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet, og med Norsk helsenett SF som databehandler, forutsetter at det inngås en dekkende databehandleravtale mellom partene. Direktoratet for e-helse har utarbeidet en standard databehandleravtale for bruk i helse- og omsorgsektoren. Direktoratet for e-helse legger til grunn at denne benyttes, uten endringer i de generelle avtalevilkårene. Så vidt vi er kjent med benyttes denne også av Norsk helsenett SF for øvrig.

Det følger av personvernforordningen artikkel 28 at den dataansvarlige plikter å kun benytte databehandlere «som gir tilstrekkelige garantier for at de vil gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak som sikrer at behandlingen oppfyller kravene i denne forordning og vern av den registrertes rettigheter». Dette må gjenspeiles i databehandleravtalen.

Direktoratet for e-helse foreslår at Helse- og omsorgsdepartementet gir direktoratene og Norsk helsenett SF i oppdrag å utarbeide databehandleravtale, slik at overføringen kan skje i tråd med departementets intensjoner. Vi foreslår videre at departementet deltar i arbeidet, eventuelt at forhold kan løftes til departementet for snarlig avklaring, ved behov.

Direktoratet for e-helse anser at det også for øvrig vil være behov for en tett dialog med departementet med hensyn til nærmere avklaringer og praktiske forhold rundt overføring av dataansvaret for de to registrene.

Det fremgår av høringsnotatet at departementet legger til grunn at overføring av dataansvaret ikke vil ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Direktoratet for e-helse har vurdert at ivaretakelse av dataansvaret for de to registrene forutsetter behov for særskilte ressurser som har ivaretakelse av dataansvaret som hovedoppgave. I tillegg vil det kreves ressurser som har helsefaglig, sikkerhetsfaglig og juridisk kompetanse, samt kompetanse innen arkitektur. Direktoratet for e-helse legger til grunn at ressursbehovet og ressursfordelingen knyttet til overføring av dataansvaret fra Norsk helsenett SF til det nye Helsedirektoratet løses innen rammen av direktoratenes og Norsk helsenett SFs samlede rammer.