

Digitalisering

Oppdragstekst

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) viser til ukentlig møte 13. oktober om vaksineplan og møtet med Folkehelseinstituttet (FHI) og Direktoratet for e-helse 12. oktober. Det vises til rød rapportering fra FHI på flere av digitaliseringstiltakene og ber på denne bakgrunn om følgende:

1. Beslutningsunderlag fra FHI slik at HOD kan starte vurderingen av nødvendige regelverksendringer ifm. mulig plikt til elektronisk rapportering og deling av vaksinasjonsstatus til helsepersonell i kjernejournal. Beslutningsunderlaget må beskrive behov, anbefalt løsning, økonomiske og administrative konsekvenser og juridisk vurdering.
2. Helhetlig plan for digitaliseringstiltakene for å understøtte covid-19 vaksinasjon, herunder status, framdrift, risiko og risikoreduserende tiltak.

HOD ber om at plan og beslutningsgrunnlag utarbeides i tett samarbeid mellom FHI, Legemiddelverket, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF.

Frist for oppdraget settes til fredag 23. oktober for del 1. og fredag 30. oktober for del 2.

Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet er Øystein Riise (Oystein.Riise@hod.dep.no)

Beslutningsunderlag – for deling av vaksinasjonsstatus til helsepersonell “Sanntidssøk i SYSVAK” via kjernejournal

Behov

Bakgrunn for behov

I forbindelse med den kommende koronavaksinasjon har helsepersonell behov for rask tilgang til vaksinasjonsstatus på enkeltpersoner via sanntidssøk i SYSVAK. Vaksinatøren må vite følgende:

- om pasienten har fått vaksine eller ikke
- antall doser pasienten har fått, dersom koronavaksinen(e) krever to doser, og
- hvilket vaksinepreparat vedkommende har fått

Oppdatert vaksinasjonsdata er nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten, og unngå at pasienter utilsiktet får feil antall doser eller får to ulike vaksinepreparater som ikke skal gis til samme pasient.

Dagens situasjon – søk i SYSVAK

SYSVAK tilbyr i dag søk på vaksinasjonsstatus via meldingsutveksling for journalsystemene (EPJ), dette innebærer at et søk kan ta 20 til 30 minutter. Fastlegene har etterlyst sanntidssøk på vaksinasjonsstatus mot SYSVAK i sine journalsystemer for å lette og kvalitetssikre arbeidet.

Utfordringer med dagens søkeløsninger i SYSVAK

SYSVAK er ikke blitt modernisert siden 2008, på det tidspunktet var meldingsbasert kommunikasjon den foretrukne metoden for informasjonsutveksling.

I dag tilbyr ikke SYSVAK en tjeneste for sanntidssøk som journalsystemleverandørene kan innarbeide i sine journalsystemer (API), da dette arbeidet er avhengig av Direktoratet for e-helse sitt arbeid med tillitsanker for utveksling av helsedata mellom helseforetak.

FHI har heller ingen styringsrett overfor journalleverandørene eller brukerne av journalløsninger til å sikre at et eventuelt sanntidssøk ble implementert og tatt i bruk hos alle brukerne av journalsystemene, i tide til koronavaksinasjon.

Anbefalt løsning

Den alternative og eneste realiserbare løsningen er å tilby sanntidssøk i SYSVAK via Kjernejournal, fordi en stor andel av fastlegenes og øvrig helsepersonell sine journalsystemer er integrert med Kjernejournal allerede.

Dette innebærer at det etableres en teknisk løsning og tilhørende databehandleravtale mellom Norsk helsenett (Kjernejournal) og FHI (SYSVAK), i stedet for å etablere mange tekniske integrasjoner og databehandleravtaler mellom brukere av journalsystemer og SYSVAK.

Kjernejournal sitt sanntidssøk i SYSVAK skal fungere som, og det vil være bygget på samme måte, som Kjernejournal sitt søk på Covid 19 labprøvesvarene (<https://www.fhi.no/nyheter/2020/raskere-koronasvar-via-helsenorge2.no-og-kjernejournal/>). Se også notat 29.05.2020 «Tilgang til prøvesvar: Realisering av en løsning for formidling av SARS-CoV-2 (Covid-19)-prøvesvar til innbyggere og helsepersonell» fra Direktoratet for e-helse til Helse- og omsorgsdepartementet.

Helsepersonell vil logge seg på kjernejournal via sitt journalsystem og kunne åpne en egen fane som viser alle vaksinasjoner på en person. Det er ikke lagt opp til en begrensning i hvilke vaksiner som hentes. Opplysningene vil ikke lagres i kjernejournal.

Kjernejournalapplikasjonen gjør kall mot en søketjeneste (API) for å hente vaksinasjonsdataene til en person, som den skal vise til helsepersonellet. Det er kun kjernejournalapplikasjonen som er autorisert for å bruke denne tjenesten. Søketjenesten vil gå mot en SYSVAK-replikadatabase, dvs en kopi av SYSVAK registeret i FHI sin sikre sone. Søketjenesten kan kun brukes for søk på én person sitt fødselsnummer eller d-nummer.

Både kjernejournal og SYSVAK-replikadatabasen er plassert i den nasjonale e-helseplattformen til Norsk helsenett. FHI vil fortløpende kopiere vaksinasjoner som er kommet inn til SYSVAK i FHI sin sikre sone, til SYSVAK-replikadatabasen. Dette innebærer at det kan bli tidsforsinkelse på noen minutter fra en vaksinasjon er registrert i journalsystemet eller SYSVAK-nett, til den er tilgjengelig for søk via kjernejournal.

Denne løsningen vil ivareta både kravene om høy tilgjengelighet og rask responstid for brukerne, samt kravene om sikring av konfidensialitet og registerets integritet mtp unngå tap av vaksinasjonsdata. Det er flere sikkerhetsmekanismer som er tatt i bruk for å sikre kommunikasjonen mellom kjernejournal, SYSVAK-replikadatabasen og kopieringer av vaksinasjonsdata fra SYSVAK i FHI sin sikre sone, se notat 29.05.2020 fra Direktoratet for e-helse. Brukerne må logge seg på med sikkerhetsnivå 4 og blir autorisert hvis de har gyldig autorisasjon i Helsepersonellregisteret (HPR). Løsningen forutsetter samme type databehandleravtale mellom FHI og Kjernejournal, som covid-19 labprøvesvarene.

Innbyggernes søk på vaksiner i Helsenorge.no vil fungere som før.

Innbyggernes innsyn i logg for SYSVAK data vil ikke bli oppdatert med en gang. Alle søk i vaksinasjonsregisteret via kjernejournal og SYSVAK-nett vil bli logget fra og med tjenesten blir tatt i bruk. Samkjøringen av logger fra Kjernejournal, SYSVAK-nett og journalsystemene sin bruk av SYSVAK data er utsatt til etter sanntidssøk i kjernejournal og SYSVAK-nett og øvrige COvid-19 relaterte tiltak er realisert. Innbyggerne vil derfor først få tilgang til samlet innsyn i logg på helsenorge.no ila første halvdel av 2021.

Innbyggerne vil imidlertid få innsyn i logg over oppslag i SYSVAK via kjernejournal i kjernejournal sin brukslogg på helsenorge.no. Kjernejournalens personvernmekanismer med sperringer og reservasjoner vil også gjelde denne løsningen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Tilpasninger i SYSVAK hos FHI og etablering av infrastruktur for dette er inkludert i arbeidet med webløsning (se Beslutningsnotat 23.10.2020 fra FHI til HOD om plikt til elektronisk rapportering til i SYSVAK).

Tilpasningene i kjernejournal og kommunikasjonstiltak er anslått til 1 310 000, og med usikkerhet på +/- 20% er kostnadene anslått til å være mellom 1 050 000 og 1 570 000

Det kreves ingen tilpasninger i journalsystemenes eksisterende integrasjon med kjernejournal, for å få tilgang til vaksineoversikt i kjernejournal portal. Det kreves kun endring i kjernejournal som må støtte API fra FHI for å søke og framvise data fra SYSVAK I tillegg vil det være behov for tilpasninger i brukerveiledningen for journalsystemene.

Konsekvenser hvis det ikke blir deling av vaksinasjonsstatus “sanntidssøk” til helsepersonell i SYSVAK via kjernejournal

Fastlegen og andre som kan registrere vaksinasjon i sitt journalsystem vil ikke kunne få tilgang til covid-19 vaksinasjonsstatus når pasienten er til stede for å bli vaksinert. Dersom det etableres en søkefunksjon på SYSVAK-nett må man logge seg på og bruke SYSVAK-nett for å gjøre oppslag på en pasients vaksinasjonsstatus. Det vil være behov for juridiske avklaringer for å kunne etablere en søkefunksjon i SYSVAK-nett.

Vi er kjent med at fastleger som har journalsystem med SYSVAK kommunikasjon er negative til å bruke SYSVAK-nett, dvs en annen løsning i tillegg. De vil helst ha sanntidssøk i SYSVAK integrert i sitt journalsystem. Siden det ikke er på plass foretrekker de å få sanntidssøk i SYSVAK via kjernejournal i sitt journalsystem.

Tidsplan

De tekniske miljøene i NHN og FHI vil i fellesskap vurdere hvor raskt de samlet kan levere en slik løsning. FHI er i gang med sitt API som overlapper med løsningene for SYSVAK-nett, som lanseres om noen uker og kjernejournal har startet arbeidet sitt. Kjernejournal planlegger å levere dette som en egen leveranse (patch) utenom sin ordinær leveranseplan.

Juridisk vurdering

Det er gjort en vurdering av tilgang til opplysninger i kjernejournal og en vurdering av tilgjengeliggjøring av opplysninger fra SYSVAK til kjernejournal for å vurdere behov for endringer i kjernejournalforskriften og SYSVAK-registerforskriften

SYSVAK forskriften

Rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra SYSVAK til kjernejournal

Formål

SYSVAK er hjemlet i helseregisterloven og smittevernloven. Formålet til registeret er presisert i SYSVAK-registerforskriften § 1-3.

Formålet med SYSVAK er å:

1. innsamle opplysninger til vaksinasjonsregisteret og innenfor forskriftens rammer behandle dem for å:
 - holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte,
 - følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen,
 - holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike,
 - fremskaffe informasjon til sentrale og lokale helsemyndigheter som grunnlag for å sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen,
 - gi norske myndigheter grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder.
2. drive, fremme og legge grunnlag for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksiner og vaksinasjonsprogrammene som tilbys

Bruk til uforenlige formål er forbudt, jf. § 1-4. Formålsbestemmelsen i SYSVAK-registerforskriften omhandler oversikt over vaksinasjonsstatus, oppfølging og evaluering av vaksiner og vaksinasjonsprogram m.m. Et av formålene er å «holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte». Det fremkommer derimot ikke tydelig at opplysninger skal kunne benyttes til behandling av en enkelt pasient.

Formålet med å tilgjengeliggjøre/vise vaksinasjonsstatus i kjernejournal er at helsetjenesten skal få tilgang til slike opplysninger for å utøve forsvarlig helsehjelp. Et slikt formål kan ikke klart leses ut av SYSVAK-registerforskriftens formål. Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra SYSVAK til kjernejournal bør fremkomme tydeligere av formålsbestemmelsen.

Behov for justering av formålsbestemmelsen i SYSVAK-registerforskriften

Da kjernejournal ble innført, ble det drøftet hvem som skulle være kilder til opplysningene i kjernejournal. Det ble blant annet besluttet at Reseptformidleren og Norsk Pasientregister (NPR) skulle være kilde til opplysninger om henholdsvis legemidler og pasientens besøk i spesialisthelsetjenesten. For at Reseptformidleren og NPR kunne være kilde til opplysningene, ble det i forbindelse med innføringen av kjernejournal gjort endringer i formålsbestemmelsene til Reseptformidlerforskriften og NPR-forskriften. Det samme ble gjort for MSIS i forbindelse med tilgjengeliggjøring av prøvesvar fra Covid-19 (se lengre ned)

Det er i dag et klart behov for vaksinasjonsstatus i kjernejournal, se drøfting angående kjernejournalforskriften. SYSVAK har en nasjonal oversikt over vaksinasjonsstatus. Ettersom andre lovbestemte registre, som nevnt over, har fått et tillegg i sine formålsbestemmelser, bør det samme vurderes for SYSVAK.

Unntak fra taushetsplikten

Den som behandler helseopplysninger i SYSVAK har taushetsplikt, jf. SYSVAK-forskriften § 4-1. Taushetsplikten er lovhjemlet i helseregisterloven § 17, som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til kjernejournal vil forutsette unntak fra denne taushetsplikten. Helsepersonelloven § 23 nummer 6 åpner for unntak fra taushetsplikten for regler «fastsatt i lov eller i medhold av lov når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde». I et unntak fra taushetsplikten må det med andre ord klart fremgå at formålet er å gi adgang til opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt.

Det fremkommer ikke et unntak som åpner for tilgjengeliggjøring av data fra SYSVAK til kjernejournal i dag. Slike unntak finnes i andre forskrifter, f.eks. i kjernejournalforskriften § 5. Det er videre et unntak fra taushetsplikten for utlevering av helseopplysninger fra NPR til kjernejournal etter NPR-forskriften § 3-6b. MSIS-forskriften åpner for unntak fra taushetsplikten ved covid-19 relaterte prøvesvar, jf. MSIS-forskriften § 5-1 tredje ledd.

Det er et behov for å etablere en hjemmel i SYSVAK-forskriften som åpner for unntak fra lovbestemt taushetsplikt for tilgjengeliggjøring av data til kjernejournal.

Konklusjon

Det fremkommer ikke i SYSVAK-registerforskriftens formålsbestemmelse § 1-3 at data kan tilgjengeliggjøres for kjernejournal. Det foreligger ikke et unntak fra lovbestemt taushetsplikt for tilgjengeliggjøring av data fra SYSVAK til kjernejournal. Det er behov for endring i SYSVAK-registerforskriftens formålsbestemmelse og for etablering av en bestemmelse for tilgjengeliggjøring av data fra SYSVAK til kjernejournal. Se forslag til forskriftsendring lengre ned.

Juridisk vurdering fra NHN vedrørende kjernejournalforskriften

Norsk Helsenett har mottatt flere henvendelser med presisering av klinisk behov for å kunne søke opp en pasients vaksinestatus i kjernejournal. Med den pågående pandemisituasjonen er dette blitt ytterligere aktualisert ved at det forventes en vaksine mot SARS-CoV2-viruset og en mulig vaksinasjonssituasjon der vaksiner skal gis samtidig til en stor pasientgruppe over en kort tidsperiode

Dagens løsning med helsepersonells tilgang til vaksinestatus ved direkte søk i det nasjonale vaksinasjonsregistret (SYSVAK) er svært begrenset, og i en klinisk situasjon lite praktisk brukbar. Kjernejournal er nå tatt i bruk i akuttmedisinsk kjede og er i ferd med å innføres i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Ved å etablere oversikt over pasients vaksinestatus i kjernejournal vil dermed disse opplysningene være umiddelbart tilgjengelig for hele helsetjenesten uten ytterligere tekniske tiltak.

Norsk Helsenett er blitt bedt om å foreta en vurdering av spørsmålet om hvorvidt opplysning om en pasients vaksinestatus for SARS-CoV2-viruset kan behandles i kjernejournal. Norsk Helsenett er av den oppfatning at en vurdering av dette spørsmålet kan gjøres for opplysning om en pasients vaksinestatus generelt. Dette avsnittet vurderer spørsmålet om hvorvidt opplysning om en pasients vaksinestatus kan behandles i kjernejournal, og vurderingen tar for seg følgende spørsmål:

1. om opplysning om en pasients vaksinestatus kan sies å være omfattet av formålet til kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 1
2. om det er rettslig grunnlag for å behandle opplysning om en pasients vaksinestatus i kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 4

Kort løsningsbeskrivelse

Alle vaksiner som gis til pasienter skal meldes til det nasjonale vaksinasjonsregistret (SYSVAK).. Opplysningene meldes enten elektronisk eller på papir. I SYSVAK lagres informasjonen om utleveringen/administreringen av vaksinen med relevante data om melder (rekvirent), pasient og hvilken vaksine det gjelder.

Dersom en pasients vaksinestatus blir tilgjengelig i kjernejournal, vil kjernejournal kunne hente vaksinasjonsmeldingen til pasienten fra databasen i SYSVAK og vise dette som pasientens mottatte vaksine i kjernejournal. Opplysningene vil ikke lagres i kjernejournal, kun fremvises for helsepersonell med tjenstlig behov.

Helsepersonells synkrone tilgang til den enkelte pasients vaksinestatus via kjernejournal kan løse dagens utfordringer med asynkron kommunikasjon. Teknisk sett kan det settes opp en sikker forbindelse mellom kjernejournal og SYSVAK, og kjernejournalens innebygde mekanismer for tilgangskontroll kan benyttes.

Vurdering av rettslig grunnlag for behandling av opplysning om vaksine i kjernejournal

I formålsbestemmelsen i kjernejournalforskriften § 1 fremgår det at kjernejournal skal sammenstille *vesentlige* helseopplysninger om den registrerte og gjøre dem tilgjengelige for helsepersonell som trenger opplysningene for å yte forsvarlig helsehjelp. Kjernejournalen skal videre bidra til å gi helsepersonell rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

Hvilke opplysninger som kan behandles i kjernejournal er tett knyttet til formålet. Kjernejournal skal bare inneholde opplysninger som er nødvendige og relevante for formålet med kjernejournal. Hvilke innholdselementer og kategorier av opplysninger som kan behandles i kjernejournalen er fastsatt i

kjernejournalforskriftens § 4. I henhold til kjernejournalforskriften § 4 punkt 4 bokstav c kan kjernejournal inneholde "*en oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept.. fra fastlege eller annet behandlende helsepersonell*".

Opplysning om en pasients vaksinestatus vil ofte være svært viktig informasjon i en behandlingssituasjon – både i en diagnostisk prosess og i en smittesporingsprosess. Det kan være utredning av sykdomstilfeller hvor sannsynlighet for diagnosen er avhengig av pasientens vaksinestatus og det kan være vurdering av individuell smitterisiko ved utbrudd av smittsomme sykdommer.. Pasienter husker selv svært sjelden hvilke vaksiner den har fått.

På samme måte som prøvesvar sier noe om muligheten for smitte, så vil vaksinasjonsstatus være svært nyttig å kjenne til når helsepersonell skal yte helsehjelp til en pasient med et uklart infeksjonsbilde. En tilgjengeliggjøring av vaksinestatus i kjernejournal vil bidra til at kritiske og vesentlige opplysninger om pasienten er tilgjengelig for helsepersonell i forbindelse med ytelse av helsehjelp.

Helsepersonell har i dag begrenset tilgang til opplysninger om vaksinestatus i SYSVAK. Det er få journalsystemer som har tilgjengeliggjort forespørsel til SYSVAK, og svar-responsen fra SYSVAK tar så lang tid at helsepersonell ikke kan basere seg på dette i en akutt behandlingssituasjon.

Teknisk sett baserer dagens utlevering av vaksinasjonsdata til behandlende helsepersonell seg på asynkron kommunikasjon. Dette er gjort av sikkerhetsmessige grunner, men innebærer at det ikke er mulig å få hentet ut opplysninger fra SYSVAK i sanntid. I praksis vil det si at opplysninger om en pasients vaksinestatus ikke er tilgjengelig for behandlende helsepersonell i en akutt behandlingssituasjon. Dette har mange uheldige konsekvenser, eksempelvis:

- Ved diagnostisering av ukjent infeksjonssykdom må man ta utvidede tester fordi man ikke kjenner pasientens immunitetsstatus
- Ved vurdering av smitterisiko må man gjøre ekstra beskyttelsestiltak fordi immunitetsstatus er ukjent

Ved tilgjengeliggjøring av opplysning om den enkelte pasients vaksinestatus i kjernejournal, kan disse uheldige konsekvensene unngås. Dette vil ha spesielt stor betydning dersom det kommer en effektiv vaksine mot SARS-CoV-2.

Vaksiner er definert som reseptbelagte legemidler og må forskrives av lege, jf. rekvirerings- og utleveringsforskriften § 2-1. Ved all vaksinasjonsvirksomhet må derfor en lege ha ansvar for indikasjonsstillingen og for vaksinene som gis. Lege kan delegere oppgaver til annet helsepersonell. I praksis er det enten pasientens fastlege eller annet behandlende helsepersonell som rekvirerer og setter vaksinen på pasienten. I henhold til SYSVAK-forskriften § 2-1 skal helsepersonell som gir vaksinasjoner uten hinder av taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt i forskriftens § 1-7. Når vaksine mot SARS-CoV-2 er tilgjengelig i Norge vil denne omfattes av SYSVAK-forskriften § 1-7. Legen dokumenterer sin vaksinasjonsvirksomhet i sitt journalsystem.

Konklusjon

Norsk Helsenetts vurdering er at opplysning om en pasients vaksinestatus er omfattet av formålet til kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 1. Videre at det rettslige grunnlaget for å behandle disse opplysningene i kjernejournal er kjernejournalforskriften § 4 punkt 4 bokstav c.

Fortolkningsansvar

Det er Direktoratet for e-helse som har fortolkningsansvar for kjernejournalforskriften. Direktoratet har blitt forelagt NHNs vurdering og har gitt signaler om at de stiller seg bak vurderingen. Endelig tilbakemelding ventes mot slutten av uke 43.

Forslag til endringer i SYSVAK-registerforskriften

Det foreslås følgende tillegg til SYSVAK-registerforskriften

Til § 1-3 (Registerets formål)

SYSVAK skal i tillegg videreformidle opplysninger om vaksinasjon til nasjonal kjernejournal.

Ny § 3-5b

SYSVAK kan tilgjengeliggjøre personidentifiserbare opplysninger til den nasjonale kjernejournal, jf. forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal § 4 nr 4, uavhengig av lovbestemt taushetsplikt.