



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 91 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

Endringer i pasientjournalloven mv.  
(nasjonal digital samhandling)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Hovedinnholdet i proposisjonen</b> .....	5	5.4	Departementets vurderinger og forslag .....	27
<b>2</b>	<b>Bakgrunnen for lovforslaget</b> ....	7	5.4.1	Videreføring av høringsforslaget .....	27
2.1	Én innbygger – én journal .....	7	5.4.2	Hva er nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling? .....	27
2.2	Realisering av målet om én innbygger – én journal .....	8	5.4.3	Formålet med lovforslaget .....	28
2.3	Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester ...	9	5.4.4	Forslag til endring av pasientjournalloven § 10 .....	29
2.4	Høringen .....	10	5.4.5	Adgangen til å dele pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp .....	30
2.4.1	Generelt .....	10	5.4.6	Særlig om forholdet mellom somatikk, rus og psykiatri .....	33
2.4.2	Høringsinstansene .....	10	5.4.7	Ansvar og roller .....	33
2.4.3	2.4.3 Høringsuttalelsene .....	14	5.4.8	Krav til informasjonssikkerhet ....	35
<b>3</b>	<b>Gjeldende rett</b> .....	15	5.4.9	Innebygget personvern .....	37
3.1	Pasientjournalloven .....	15	5.4.10	Personvernkonsekvenser .....	39
3.1.1	Generelt .....	15	<b>6</b>	<b>Automatiserte avgjørelser</b> .....	41
3.1.2	Pasientjournalloven § 11 .....	15	6.1	Innledning .....	41
3.1.3	Deling av opplysninger fra pasientjournaler .....	16	6.2	Høringsforslaget .....	41
3.1.4	Reservasjonsrett mot deling av pasientjournalopplysninger .....	16	6.3	Høringsinstansenes syn .....	41
3.1.5	Rett til informasjon og innsyn .....	17	6.4	Departementets vurderinger og forslag .....	42
3.1.6	Autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring .....	17	6.4.1	Generelt .....	42
3.1.7	Logg, kontroll og tilgang til logg .....	17	6.4.2	Nærmere om forslaget til endring av pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a ...	42
3.2	Folketrygdloven .....	17	<b>7</b>	<b>Utvikling og test av behandlingsrettede helseregistre</b> .....	45
3.3	Helsepersonelloven .....	18	7.1	Innledning .....	45
3.4	Pasient- og brukerrettighetsloven .....	19	7.2	Høringsforslaget .....	45
3.5	Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester .....	19	7.3	Høringsinstansenes syn .....	45
3.6	Spesialisthelsetjenesteloven .....	20	7.4	Departementets vurderinger .....	46
3.7	Personopplysningsloven og personvernforordningen .....	20	<b>8</b>	<b>Administrative og økonomiske konsekvenser</b> .....	48
3.8	Menneskerettsloven .....	21	<b>9</b>	<b>Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget</b> ...	49
3.9	Arkivloven .....	22	<b>Forslag til lov om endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling)</b> .....	51	
3.10	Pasientjournalforskriften .....	22			
<b>4</b>	<b>Dansk rett – «bedre digitalt samarbejde i sundheds-væsenet mv»</b> .....	23			
<b>5</b>	<b>Nasjonal datainfrastruktur</b> .....	25			
5.1	Innledning .....	25			
5.2	Høringsforslaget .....	25			
5.3	Høringsinstansenes syn .....	25			





DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 91 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

## Endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 8. april 2022,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Støre)*

### 1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Departementets forslag i denne proposisjonen består av tre separate deler. For *det første* foreslår departementet endringer i pasientjournalloven § 10 om nasjonal digital datainfrastruktur, for *det andre* endringer i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11 a om automatiserte avgjørelser og for *det tredje* endringer i pasientjournalloven § 11 om utvikling og test av behandlingsrettede helseregistre.

Alle pasienter og brukere er forskjellige og har ulike ønsker og behov. Helse- og omsorgstjenesten må kunne håndtere ulikhetene, samtidig som kvaliteten i helsehjelpen og den enkeltes personvern ivaretas. Dette kjennetegner vår felles helsetjeneste.

Helse- og omsorgstjenestene blir stadig mer spesialiserte, og det normale er å motta tjenester ved ulike virksomheter i samme behandlingsforløp. Dette krever at relevante og nødvendige opplysninger om pasientene og brukerne er tilgjengelige for helsepersonellet, uavhengig av hvor i landet pasienten behandles, og om det utføres i regi av et helseforetak, av fastlegen eller av den øvrige

kommunale og private helse- og omsorgstjenesten. Videre skal innbyggerne ha tilgang på enkel og sikker digital hjemmeoppfølging, innsyn i egen pasientjournal og eget behandlingsopplegg og mulighet for digital dialog med helse- og omsorgstjenesten. Samtidig må relevante data være tilgjengelige for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.

Dette forutsetter en nasjonal digital datainfrastruktur. En nasjonal digital datainfrastruktur vil samlet utgjøre en nasjonal løsning som etter departementets syn krever lovendring. Departementet foreslår derfor endringer i pasientjournalloven § 10, slik at det kan gis forskrifter om behandling av personopplysninger i nasjonal datainfrastruktur. Slike forskrifter kan regulere samhandling mellom de ulike aktørene og komponentene i infrastrukturen og ansvarsforholdene i samhandlingen.

I Hurdalsplattformen presiserer regjeringen at digitale løsninger skal understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og styrke pasienter og innbygges mulighet til å ta aktivt

del i eget behandlingsopplegg. Departementets lovforslag legger til rette for en utvikling hvor de enkelte elementene i større grad knytter sammen de ulike journalsystemene i en nasjonal helhet, som samlet sett vil utgjøre en form for enhet (logisk register). Denne infrastrukturen foreslår departementet at reguleres i forskrifter etter pasientjournalloven § 10.

Ivaretagelse av taushetsplikten forutsetter at det etableres god informasjonssikkerhet, gode systemer for tilgangskontroll og gode løsninger for skjerming av journalopplysninger (sperring) og pasientinvolvering. Den enkelte pasienten skal fremdeles, i dialog med behandlende helsepersonell eller gjennom en nasjonal innbyggerportal, kunne sperre eller begrense helsepersonellens tilgang til helseopplysninger i journalen.

Forslaget til endringer i § 10 er nærmere omtalt i kapittel 5.

Departementet foreslår samtidig lovendringer som sikrer hjemmel for å automatisere individuelle administrative avgjørelser, se kapittel 6. Etter EUs personvernforordning er det forbudt med avgjørelser som utelukkende er basert på automatisert behandling, med mindre den registrerte samtykker eller det følger av nasjonal lovgivning. Innen Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde er automatiserte avgjørelser blant annet relevant for refusjon av pasientreiser mv. hvor det administrativt håndteres store mengder refusjons-

krav og innhenting av samtykke ikke er hensiktsmessig. Departementet foreslår at adgangen til å fatte automatiserte avgjørelser lovhjemles ved et tillegg i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11 a.

I tillegg foreslår departementet at det i pasientjournalloven § 11 presiseres at helse- og omsorgstjenesten kan behandle journalopplysninger for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv). Vilåret er at det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger. Se kapittel 7.

Departementets forslag er som nevnt en oppfølging av Hurdalsplattformen, hvor det påpekes at aktørenes roller og ansvar for digitalisering i helse- og omsorgssektoren skal tydeliggjøres og nasjonal koordinering skal sikres, slik at vi bruker de samlede ressursene på en god måte. Det er et viktig premiss ved alle de foreslåtte tiltakene at de ikke skal svekke den enkeltes personvern. Departementet mener at forslagene samlet sett vil legge til rette for bedre ivaretagelse av personvernet enn dagens løsning. Det er den dataansvarlige som skal gjennomføre konkrete vurderinger av personvernkonsekvenser i samsvar med personvernforordningen artikkel 35 (DPIA), før den nasjonale datainfrastrukturen knytter de ulike løsningene sammen.

## 2 Bakgrunnen for lovforslaget

### 2.1 Én innbygger – én journal

Én innbygger – én journal er en visjon og en utviklingsretning, og i tillegg navnet på en stortingsmelding fra 2012, se Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* og Stortingets innstilling (Innst. 224 S (2012–2013)). Én innbygger – én journal skal bidra til en helhetlig og kunnskapsbasert helse- og omsorgstjeneste som utnytter de teknologiske mulighetene. Målet er en tjeneste som gir bedre helse, økt pasientsikkerhet og kvalitet, og bedre utnyttelse av kapasitet og ressurser.

Stortingsmeldingens overordnede mål med å realisere én innbygger – én journal er at:

- helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger
- innbyggere skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester
- data skal være tilgjengelig for kvalitetsbedring, helseovervåking, styring og forskning

Digitale løsninger gjør kontakten med helse- og omsorgstjenesten enklere for innbyggerne samtidig som de vil kunne få større innflytelse over egen behandling og helse. Gode journalløsninger forenkler arbeidshverdagen for helsepersonell og tilrettelegger for bedre arbeidsprosesser og samhandling slik at pasienter blir ivaretatt på en helhetlig og god måte. God og sikker informasjonsdeling og samhandling er nødvendig for både å sikre trygg og effektiv pasientbehandling og for å involvere pasienter og pårørende. Med enkel og sikker tilgang til journalopplysninger vil også forsknings- og utviklingsmiljøene enklere kunne bidra til arbeidet med å utvikle fremtidsrettede behandlingsmetoder som kommer den enkelte pasient og fellesskapet til gode.

Det var bred politisk enighet da Stortinget i 2013 sluttet seg til beskrivelsen av utfordringsbildet og de sentrale strategiske grepene i stortingsmeldingen, jf. Innst. 224 S (2012–2013). Ett av tiltakene for å nå målene var utredning av bedre og mer sammenhengende pasientjournal-løsninger – én journal. Dette er fulgt opp ved at sentrale aktører i sektoren i 2014–2015 samarbei-

det om en slik utredning. En forstudierapport fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse fra januar 2016 anbefalte at en felles nasjonal løsning for helse- og omsorgstjenesten bør være målbildet og utviklingsretning og at en felles nasjonal løsning for kommunale helse- og omsorgstjenester bør være startpunktet for utviklingsretningen. Anbefalingene innebar videre at spesialisthelsetjenesten skulle videreføre sine investeringer i egne journalløsninger, men det ble forutsatt at de regionale helseforetakene skulle samarbeide seg imellom og med det nasjonale prosjektet for å sikre investeringer i spesialisthelsetjenesten i tråd med det langsiktige målbildet.

Målene i stortingsmeldingen er også konkretisert i Meld. St. 7 (2019–2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023*. Gjennom Nasjonal helse- og sykehusplan er det satt tydelige mål for digitaliseringen, herunder videreutvikling av digital infrastruktur, økt samordning av helseregionenes ikt-utvikling og videreutvikling av de nasjonale virkemidlene for styring og samordning på e-helseområdet.

Helsepersonell skal gjennom pasientjournalen ha tilgang til alle relevante og nødvendige journalopplysninger knyttet til vedkommende pasient gjennom et helt behandlingsforløp, uavhengig av hvilket tjenestenivå eller hvor i landet pasienten eller brukeren blir syk eller får behandling, og hvor opplysningene er registrert.

Gjennom tilgang til felles nasjonale løsninger og infrastruktur hvor pasientinformasjon kan deles i sanntid skal det legges til rette for effektiv samhandling mellom privat, statlig og kommunal helse- og omsorgstjeneste. Med samhandling mener departementet all form for kontakt, samarbeid og informasjonsutveksling i en virksomhet eller mellom flere virksomheter, som inngår i eller støtter opp under oppfølging av en pasient i et behandlingsforløp. Hensikten er å sikre at helse- og omsorgstjenester kan ytes effektivt og med god kvalitet når flere aktører er involvert, ved at informasjonen følger pasientene ved kontakt med ulike aktører i tjenesten. Felles for all samhandling er at det krever en tydelig oppgavefordeling

mellom aktørene, og at ansvaret for oppfølging av pasienter og brukere overføres på en måte som ivaretar pasientens behov.

Tiltak for beslutningsstøtte skal inngå i journalløsningene, for å hjelpe helsepersonell til å ta riktige beslutninger. Dette vil sikre den enkelte pasienten en mer helhetlig helsetjeneste. Innbyggerne skal i større grad involveres digitalt i beslutninger om egen helse og møte en tjeneste som er tilgjengelig, helhetlig og tilrettelagt for den enkelte. Rapportering av og tilgang til helsedata til kvalitetsforbedring, nasjonale helseregistre, Helfo, NAV mv. skal skje mest mulig automatisk og inngå som en integrert del av arbeidsprosessene for helsepersonellet. Det vil gi bedre kvalitet og effektivitet, mer oppdaterte data og redusere rapporteringsbyrden.

Gode ikt-løsninger er en forutsetning for å videreutvikle vår felles helsetjeneste. I dag er helseinformasjon om hver enkelt innbygger spredt i pasientjournalssystemer hos helseforetak, avtalespesialister, fastleger, kommunal helse- og omsorgstjeneste, apotek, laboratorie- og radiologivirksomheter mv. Disse pasientjournalssystemene kommuniserer ikke godt nok med hverandre. Flere av stortingsmeldingene som er lagt frem, Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen*, Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste* og Meld. St. 7 (2019–2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023*, vektlegger behovet for sammenhengende ikt-løsninger. Også Meld. St. 27 (2015–2016) *Digital agenda for Norge – IKT for en enklere hverdag og økt produktivitet* peker på behovet for økt bruk av felles ikt-løsninger på tvers av aktørene og nivåene i helse- og omsorgssektoren.

Gode og helhetlige ikt-løsninger, som er etablert på grunnlag av krav om innebygd sikkerhet og personvern, skal gjøre det mulig med robuste digitale tjenester og ivareta den enkeltes personvernrettigheter på en bedre måte enn i dag. Enkle og brukervennlige innbyggertjenester skal gi den enkelte mulighet til å være aktiv i beslutninger om egen helse og kunne utøve sine pasient- og personvernrettigheter på en enkel måte. Tjenestene skal gjøre det enkelt å få informasjon, innsyn og oversikt over egne helseopplysninger og logg over hvem det er utlevert opplysninger til. Alle innbyggertjenestene skal ivareta hensynet til universell utforming. Hver enkelt innbygger skal også digitalt kunne motsette seg at helseopplysninger gis videre til annet helsepersonell.

## 2.2 Realisering av målet om én innbygger – én journal

Regjeringen påpeker i Hurdalsplattformen at digitalisering gir store muligheter til å utvikle helse- og omsorgstjenesten til det beste for pasienter, helsepersonell og innbyggere. For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at relevante og nødvendige opplysninger om sykdomshistorie og legemiddelbruk følger pasienten gjennom hele pasientforløpet og forvaltes og lagres på en trygg måte. Digitale løsninger skal understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og styrke pasienter og innbygges mulighet til å ta aktivt del i eget behandlingsopplegg. Regjeringen ønsker at bruk av innovative e-helseløsninger skal bidra både til en trygg og effektiv helse og omsorgstjeneste og til å skape et hjemmemarked for norske leverandører.

Realiseringen av *Én innbygger – én journal* har et langt tidsperspektiv. Helse- og omsorgssektoren vil i de kommende årene gjennomgå store endringer, både helsefaglig, og organisatorisk. Digitalisering er både en viktig drivkraft for endring og et viktig virkemiddel for å legge til rette for helhetlige behandlingsforløp. Endringene krever en fleksibel utvikling som må samordnes nasjonalt, og realiseres stegvis gjennom selvstendige prosjekter. Som det påpekes i Meld. St. 27 (2015–2016) *Digital agenda for Norge – IKT for en enklere hverdag og økt produktivitet*, vil en stegvis tilnærming bidra til å redusere kompleksitet og risiko, gi raskere utprøving av løsningene, og gi mulighet for justeringer underveis før videre utbredelse.

Som oppfølging av Stortingets behandling av *Én innbygger – én journal*, har sektoren under ledelse av Helsedirektoratet, og fra 2016 Direktoratet for e-helse, utredet hvordan målet kan realiseres. En rekke alternativer er vurdert, inkludert separate regionale løsninger, felles løsning for spesialisthelsetjenesten, felles kommunal løsning og en felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten.

Utviklingen mot en løsning som oppfyller målene i *Én innbygger – én journal* skal realiseres gjennom flere parallelle spor: felles journalløsning i Midt-Norge, mer samordnet utvikling av pasientjournalløsningene i de tre øvrige regionale helseforetakene og felles journalløsning for den kommunale helse- og omsorgstjenesten utenfor helse-region Midt-Norge.



I tillegg til de nevnte pasientjournaltiltakene pågår et arbeid med felles journalløsning for apotek (Eik) og det er etablert nye journalløsninger i flere av de privatdrevne laboratoriene. Disse er ikke en del av det offentlige pasientjournal-satsing, men de er viktige brikker i en helhetlig helse- og omsorgstjeneste.

Det er viktig for regjeringen og nedfelt i Hurdalsplattformen å sikre innføring av pasientjournalssystemer som gir sømløse overganger mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten, der de nødvendige pasientsikkerhets-hensyn er ivaretatt. Samtidig skal det støttes opp under kommunesektorens arbeid med bedre journalløsninger. De nasjonale e-helseløsningene skal videreutvikles, og i dette arbeidet skal kommunesektorens behov og prioriteringer ivretas.

Nasjonale samhandlingsløsninger skal utgjøre et nav, et nettverk av digital teknologi og ulike aktører som binder de ulike journalløsningene og andre relevante journalsystemer sammen. Dette skal sikre samhandling og deling av relevant og nødvendig pasientinformasjon for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Dette gjelder også journalinformasjon fra apotek og de privatdrevne laboratoriene mv. Behovet for samhandling mellom innbyggerne, helsepersonell i spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunene og andre kommunale og statlige tjenester er omfattende. Samhandlingsløsningene vil i første omgang bygge videre på eksisterende e-helseløsninger, slik som helsenettet, kjernejournal, helsenorge.no og e-resept, supplert med tilleggsfunksjonalitet. Departementet vil definere tydelige krav og standarder som vil være obligatoriske. Internasjonale standarder vil brukes der dette er hensiktsmessig, og det vil være et generelt krav å vurdere bruk av åpne standarder.

Alle skal kunne oppsøke helsetjenesten i tillit til at helsepersonellet overholder taushetsplikten, at opplysningene ikke kommer på avveie eller deles unødig. Hver enkelt pasient skal i så stor grad som mulig ha selvbestemmelse og kontroll med opplysninger om seg selv. Den enkelte innbygger skal på enkel måte kunne bestemme over sperring og deling av journalopplysninger. Alle løsningene skal være etablert med grunnleggende innebygget sikkerhet og personvern. Gode digitale innbyggertjenester skal gjøre det enkelt for pasienten å få informasjon, innsyn og oversikt over egne helseopplysninger og logg over hvem som har sett på helseopplysningene, se punkt 5.4.8 og 5.4.9.

## 2.3 Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester

I november 2019 ble Innst. 48 S (2019–2020) avgitt. Innstillingen er Stortingets oppfølging av Meld. St. 18 (2018–2019) *Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester*. Hovedmålet med Helsenæringsmeldingen var å bidra til økt konkurransekraft i den norske helsenæringen og samtidig bidra til en mer bærekraftig helse- og omsorgstjeneste, i form av mer effektiv forebygging, behandling og omsorg. Regjeringen påpeker i Hurdalsplattformen at den ønsker at bruk av innovative e-helseløsninger skal bidra både til en trygg og effektiv helse- og omsorgstjeneste og til å skape et hjemmemarked for norske leverandører.

Regjeringspartiene hadde flere viktige merknader til Meld. St. 18, men det var enighet om at helse- og omsorgstjenesten kan ha mye å tjene på et bedre samarbeid med næringslivet og dra nytte av innovasjonskraften, kompetansen og ressursene som finnes i norske bedrifter. I arbeidet med å nå de helsepolitiske målene om å skape pasientens helse- og omsorgstjeneste og å bidra til god helse for alle, kan dermed også det næringspolitiske målet om økt verdiskaping i norsk økonomi nås.

Hovedutfordringene for videre vekst og utvikling i helsenæringen ligger i etterspørselssiden i det norske markedet. Dersom de største hindrene og barrierene i dette markedet blir håndtert, vil dette styrke helsenæringens konkurransekraft. Den offentlige helse- og omsorgstjenesten skal være en krevende, men konstruktiv samarbeidspartner og kunde.

Utfordringene helsenæringen står overfor er blant annet knyttet til kulturen for samarbeid mellom næringsliv, universitets- og høyskolesektoren og helse- og omsorgssektoren. Uklarhet om hvor langt det offentlige ansvar går i å utvikle og sørge for nye løsninger, særlig på e-helseområdet, og den offentlige helse- og omsorgstjenestens håndtering av offentlige anskaffelser er til tider krevende. Delene av næringslivet som utvikler e-helseløsninger og medisinsk utstyr ser behov for bedre tilgang til testfasiliteter. Tilgangen til helse- og registerdata er utfordrende for mange i helsenæringen. Det er videre et potensial for økt kommersialisering av forskning og ideer fra helse- og omsorgssektoren. Arbeidet med kommersialisering og å skaffe tilstrekkelig finansiering oppleves som vanskelig for mange bedrifter innenfor helsenæringen i Norge. Erfaringer og innspill fra

næringen viser at et velfungerende norsk marked er viktig for at norske bedrifter skal lykkes i globale markeder.

For å følge opp stortingsmeldingen er det blant annet stilt krav til spesialisthelsetjenesten og helseforvaltningen om at de skal ha gode prinsipper og rutiner for samarbeid med næringslivet. Videre at markedet skal benyttes til å utvikle nye løsninger og involveres i planer og veivalg. I meldingen drøftes videre det offentliges og privates rolle i å utvikle nye tjenester, særlig innenfor ikt. Videre beskrives rammene for næringslivssamarbeid samt ulike former for samarbeidsarenaer.

## 2.4 Høringen

### 2.4.1 Generelt

Høringsnotat med forslag til endringer i pasientjournalloven mv. ble sendt på høring 5. juli, med frist for tilbakemelding 15. oktober. Totalt 67 instanser har avgitt svar på høringsnotatet. Av disse hadde 10 ingen merknader.

Departementet foreslo endringer i pasientjournalloven § 10 som legger til rette for å gi forskrifter om nasjonal datainfrastruktur. Forslaget legger det rettslige grunnlaget for målet Én innbygger – én journal. Departementet foreslo samtidig endringer i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a for å sikre hjemmel for å automatisere individuelle administrative vedtak. I tillegg foreslo departementet at det i pasientjournalloven § 11 presiseres at helse- og omsorgstjenesten kan behandle journalopplysninger for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre, dersom det vil være umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger.

De fleste høringsinstansene som avga uttalelse, støtter forslaget og påpeker at lovforslaget er et viktig steg på veien mot målbildet om helhetlig digital samhandling. Mange peker på en forbedring av informasjonsutveksling mellom tjenestetilbydere, både innad i og mellom organisasjoner, som en absolutt forutsetning for å kunne tilby helhetlige og bedre koordinerte tjenester av høy kvalitet til pasienter og brukere. Noen instanser påpeker at forslaget ikke vil dekke videre steg og nyutvikling som vil være nødvendig for å realisere dette målbildet. Det påpekes imidlertid i flere av svarene at de ser fordelene ved å legge til rette for en nasjonal datainfrastruktur som skal gi bedre samhandling mellom spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenesten og andre helseaktører, og gi inn-

byggerne mulighet til å være aktive i prosesser og beslutninger om egen helse. Samtidig påpeker noen aktører at lovforslaget om nasjonal digital infrastruktur er lite konkret og at konsekvensene av forslaget kan fremstå som uklare.

### 2.4.2 Høringsinstansene

Departementene

Arbeid- og velferdsdirektoratet  
 Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet  
 Bioteknologirådet  
 Datatilsynet  
 De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)  
 De regionale kompetansesentrene for rusmiddel-spørsmål  
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)  
 Den rettsmedisinske kommisjon  
 Digitaliseringsdirektoratet  
 Direktoratet for e-helse  
 Diskrimineringsnemnda  
 Folkehelseinstituttet  
 Forbrukertilsynet  
 Forbrukerrådet  
 Helsedirektoratet  
 Helsepersonellnemnda  
 Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)  
 Høgskoler med helsefaglig utdanning  
 Institutt for helse og samfunn HELSAM  
 Kreftregisteret

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)  
 Norges forskningsråd

Norsk pasientskadeerstatning (NPE)  
 Norsk utenrikspolitisk institutt (NUPI)  
 Pasient- og brukerombudene  
 Personvernemnda  
 Regelrådet  
 Regionsentrene for barn og unges psykiske helse  
 Regjeringsadvokaten  
 Rådet for et aldersvennlig Norge  
 Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo  
 Senter for omsorgsforskning  
 Statens helsetilsyn  
 Statens legemiddelverk  
 Statens råd for likestilling av funksjonshemmede  
 Statistisk sentralbyrå (SSB)  
 Statsforvalterne  
 Sysselmasteren på Svalbard

Universitetene	Den Norske Advokatforening
Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)	Den Norske Dommerforening
Riksrevisjonen	Den Norske Jordmorforening
Sametinget	Den norske legeforening
Sivilombudet	Den norske tannlegeforening
	Diabetesforbundet
	DIPS ASA
	DNT – edru livsstil
De fylkeskommunale eldrerådene	Erfaringssentrum
Fylkesrådene for funksjonshemmede	Europharma AS
Kommuner	Fagforbundet
Sosial- og eldreombudet i Oslo	Fagrådet innen rusfeltet i Norge
	Familieklubbene i Norge
De regionale helseforetakene	Fana medisinske senter
De regionale ressursentrene om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging	Farma Holding
Helseforetakene	Fellesorganisasjonen (FO)
Kommunalbanken	Finans Norge
Norsk helsenett SF	Forbundet mot rusgift
	Foreningen for blødere i Norge
Actis	Foreningen for hjertesyke barn
ACOS AS	Foreningen for human narkotikapolitikk
ADHD Norge	Foreningen for Muskelsyke
Afasiforbundet i Norge	Foreningen for kroniske smertepasienter
Akademikerne	Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)
A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling	Foreningen tryggere ruspolitikk
Aleris Helse AS	Foreningen vi som har et barn for lite
Alliance Boots Norge AS	Forskerforbundet
Alliance Healthcare Norge AS	Forskningsstiftelsen FAFO
Allmennlegeforeningen	Frambu
Amnesty International Norge	Frelsesarmeen
Anonyme alkoholikere	Frivillighet Norge
Apotek 1 Gruppen AS	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Apotekforeningen	Fürst medisinske laboratorium AS
Apotekgruppen	Gatejuristen
Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund	Helsetjenestens Lederforbund
Arbeidsgiverforeningen Spekter	Helseutvalget
Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer	HIV-Norge
Autismeforeningen i Norge	Hjernerådet
Barn av rusmisbrukere – BAR	Hovedorganisasjonen Virke
Barnekreftforeningen	Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse
BarnsBeste	Hørselshemmedes Landsforbund
Bedriftsforbundet	IKT Norge
Bikuben – regionalt brukerstyrt senter	Infodoc
Bipolarforeningen	Informasjonssenteret Hieronimus
Blå Kors Norge	Innvandrerne Landsorganisasjon, INLO
Borgestadklinikken	Institutt for aktiv psykoterapi (IAP)
Buddhistforbundet	Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi
CGM (Compugroup Medical Norway AS)	Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi
Dedicare	Institutt for mentalisering
Delta	Institutt for psykoterapi
	Institutt for samfunnsforskning
	IOGT Norge
	IRIS
	Ja, det nytter

Junior- og barneorganisasjonen JUBA	Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse
JURK	Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Juss-Buss	Nasjonalt kompetansemiljø om utviklingshemming – NAKU
Jussformidlingen	Nasjonalt kompetansesenter for prehospitalet akuttmedisin – NAKOS
Jusshjelpa	Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og minoritetshelse – NAKMI
Juvente	Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid – NAPHA
Kirkens bymisjon	Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefording
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	Nasjonalt senter for e-helseforskning
Kommunal landspensjonskasse	Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse
Kompetansesenter for brukererfaring og tjenesteutvikling (KBT)	NORCE Norwegian Research Center AS
Kreftforeningen	Norges Astma- og Allergiforbund
KS – Kommunesektorens organisasjon Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)	Norges Blindeforbund
Ivareta – Pårørende berørt av rus	Norges Døveforbund
Landsforeningen 1001 dager – mental helse under graviditet og etter fødsel	Norges Farmaceutiske Forening
Landsforeningen Alopecia Areata	Norges Fibromyalgi Forbund
Landsforeningen for etterlatte ved selvmord – LEVE	Norges Handikapforbund
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)	Norges kristelige legeforing
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/Bioingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norges Juristforbund
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse	Norges kommunerevisorforbund
Landsforeningen for slagrammede	Norges kvinne- og familieforbund
Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer	Norges Parkinsonforbund
Landsforeningen we shall overcome	Norges Tannteknikerforbund
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norlandia
Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Normal Norge
Landslaget for rusfri oppvekst	Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Norsk Biotekforum
Legeforingens forskningsinstitutt	Norsk Cøliakiforening
Legemiddelgrossistforeningen	Norsk Epilepsiforbund
Legemiddelindustrien	Norsk Ergoterapeutforbund
Legemiddelparallelimportforforeningen	Norsk Farmasøytisk Selskap
Legestudentenes rusopplysning	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvskading og selvmord	Norsk Forbund for psykoterapi
Likestillingssenteret	Norsk Forbund for Svaksynte
LISA-gruppene	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
MA – Rusfri Trafikk	Norsk Forening for barn og unges psykiske helse (N-BUP)
Marborg	Norsk Forening for cystisk fibrose
Matmerk	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Mental Helse Norge	Norsk forening for infeksjonsmedisin
Mental Helse Ungdom	Norsk forening for kognitiv terapi
MIRA-senteret	Norsk Forening for nevrofibromatose
Moreno-instituttet – Norsk psykodramainstitutt	Norsk forening for palliativ medisin
Munn- og halskreftforeningen	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
MS-forbundet	Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (NFRAM)
NA – Anonyme Narkomane	Norsk forening for slagrammede
Nasjonalforeningen for folkehelsen	

Norsk Forening for Tuberøs Sklerose	Rettspolitisk forening
Norsk Forum for terapeutiske samfunn	ROM – Råd og muligheter
Norsk Fysioterapeutforbund	ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk Gestaltterapeut forening	Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
Norsk gynekologisk forening	Ryggforeningen i Norge
Norsk Helsesekretærforbund	Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
Norsk Immunsviktforening	Røde Kors
Norsk Intravenøs Forening	Rådet for psykisk helse
Norsk karakteranalytisk institutt	Sagatun brukerstyrt senter
Norsk Kiropraktorforening	Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
Norsk legemiddelhåndbok	Selvhjelpsstiftelsen
Norsk Logopedlag	Senior Norge
Norsk Manuellterapeutforening	Seniorstøtten
Norsk Medisinaldepot AS	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Norsk OCD forening, ANANKE	Senter for psykoterapi og psykososial rehabilitering ved psykoser (SEPREP)
Norsk Ortopedisk Forening	Senter for seniorpolitikk
Norsk Osteopatforbund	SINTEF Helse
Norsk Osteoporoseforening	Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
Norsk Pasientforening	Skeiv ungdom
Norsk Presseforbund	Spillavhengighet Norge
Norsk Psoriasis Forbund	Spiseforstyrrelsesforeningen
Norsk Psykiatrisk Forening	Stabburshella bruker- og pårørendeforum og værested
Norsk Psychoanalytisk Forening	Statstjenestemannsforbundet
Norsk Psykologforening	Stiftelsen Albatrossen ettervernsenter
Norsk Radiograførforbund	Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)
Norsk Revmatikerforbund	Stiftelsen Det er mitt valg
Norsk selskap for ernæring	Stiftelsen Fransiskushjelpen
Norsk senter for stamcelleforskning	Stiftelsen Golden Colombia
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser
Norsk sykepleierforbund	Stiftelsen iOmsorg
Norsk Tannhelsesekretærers Forbund	Stiftelsen Kraft
Norsk Tannpleierforening	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Stiftelsen Norsk Luftambulans
Norsk Tourette Forening	Stiftelsen Organdonasjon
Norske Fotterapeuters Forbund	Stiftelsen Phoenix Haga
Norske Homeopaters Landsforbund	Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre
Norske Kvinners Sanitetsforening	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
Norske Ortoptister forening	Stiftelsen Pårørendesenteret
Norske Sykehusfarmasøytters Forening	Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Stoffskifteforbundet
Organisasjonen Voksne for Barn	Tekna
Oslo amatør Bryggerlaug	Teknologirådet
Omsorgsjuss	Trust Arktikugol
Parat Helse	Turner Syndrom foreningen i Norge
Pensjonistforbundet	Tyrili Utvikling og prosjekt – stiftelse
Personskadeforbundet	Ungdom mot narkotika – UMN
Praksiseierforeningen	Ung i Trafikk
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund	Unio
Prima Omsorg	Universitets- og høyskolerådet
Private sykehus	Utdanningsforbundet
Program for helseøkonomi i Bergen	
proLAR	
Psykiatricaliansen BIL	
Pårørendealliansen	
Pårørendesenteret	

Utviklingssentrene for sykehjem og hjemmetjenester  
 Velferdsforskningsinstituttet NOVA  
 Vestlandske Blindeforbund  
 Visma  
 Volvat Medisinske Senter AS  
 Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge  
 Yngre legers forening  
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

### 2.4.3 2.4.3 Høringsuttalelsene

Departementet har mottatt i alt 67 høringsuttalelser. 10 av disse hadde ingen merknader.  
 Følgende instanser hadde merknader:

Justis- og beredskapsdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet  
 Datatilsynet  
 Direktoratet for e-helse  
 Diskrimineringsnemnda  
 Folkehelseinstituttet  
 Helsedirektoratet  
 Kreftregisteret

Politidirektoratet  
 Senter for e-helse, Universitetet i Agder  
 Statens helsetilsyn

Kongsvinger kommune  
 Kristiansand kommune  
 Oslo kommune  
 Ringebu kommune  
 Sandnes kommune  
 Stavanger kommune  
 Stord kommune  
 Vadsø kommune

Brukerutvalget Helse Sør-Øst RHF  
 Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus  
 Helse Nord RHF  
 Helse Sør-Øst RHF  
 Helseplattformen AS  
 Helse Vest RHF  
 Helse Vest IKT  
 Helse Stavanger HF  
 Oslo universitetssykehus HF  
 Oslo Universitetssykehus, Nevrologisk avdeling  
 Pasientreiser HF

Sunnaas sykehus HF  
 Sykehuset Innlandet HF  
 Vestre Viken HF

Apotekforeningen  
 den Norske Advokatforening  
 Den norske legeforening  
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon  
 HivNorge  
 Ivareta – pårørende berørt av rus  
 KS – Kommunesektorens organisasjon  
 Legemiddelindustrien (LMI)  
 Nasjonal kompetansetjeneste TSB  
 Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser  
 Nasjonalt Senter for e-helseforskning  
 Norges Blindeforbund  
 Norsk Psykoanalytisk Institutt  
 Norsk psykologforening  
 Norsk Sykepleierforbund  
 Norsk Tannpleierforening  
 Pensjonistforbundet

Karrestad Legesenter  
 Legemiddelindustrien (LMI)  
 TietoEVRY  
 Utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjenester Innlandet (Oppland)  
 Visiba Care AS  
 WSO – Landsforeningen We Shall Overcome

Følgende instanser avga høringsuttalelser uten merknader:

Forsvarsdepartementet  
 Klima- og miljødepartementet  
 Landbruks- og matdepartementet  
 Samferdselsdepartementet  
 Statistisk sentralbyrå

Finnmarkssykehuset HF

Arbeiderbevegelsens Rus- og Sosialpolitiske Forbund  
 Norsk Osteopatforbund  
 Norske Ortopstisters  
 Forening Pilar Kompetansetjeneste for psykisk helse og barnevern (Tidligere RBUP Øst og Sør)

## 3 Gjeldende rett

### 3.1 Pasientjournalloven

#### 3.1.1 Generelt

Pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i, jf. lovens § 7. Både tekniske og organisatoriske løsninger skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov. Bestemmelsen angir konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregistre ved å henvise til bestemte plikter og rettigheter som følger av pasientjournalloven og andre lover. Dette gjelder blant annet regler om taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, retten til informasjon og innsyn, helsepersonells dokumentasjonsplikt, tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og informasjonssikkerhet og internkontroll.

Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d:

«pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner».

Nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept) er behandlingsrettede helseregistre som inneholder helseopplysninger som er relevant for den enkeltes helsehjelp. Disse løsningene er imidlertid regulert i egne bestemmelser i pasientjournalloven og er ikke en del av pasientens ordinære journal.

Pasientjournalloven § 9 åpner for at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre og § 10 åpner for at det kan gis forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre på bestemte

områder. Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene journalsystem med et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. § 13. De tre bestemmelsene har sine begrensninger i at det enten må være et *avtalebasert* samarbeid eller et nasjonalt journalsystem på et *bestemt område* eller et *begrenset sett* helseopplysninger.

Av Prop. 72 L (2013–2014) pkt. 13.2.2 følger:

«Et nasjonalt journalsystem med en felles total-løsning for alle aktørene innen helse- og omsorgssektoren, bør etter departementets vurdering legges frem for Stortinget og besluttes i eget lovvedtak.»

Videre følger det av samme proposisjon punkt 24.1 (merknad til § 10):

«Etablering av nasjonale registre med hjemmel i denne bestemmelsen skal brukes i utviklingen av sentraliserte løsninger hvor opplysningene følger pasienten. Bestemmelsen skal gi rettsgrunnlag for å følge opp forslaget i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* og Innst. 224 S (2012–2013). Nasjonale løsninger kan innføres trinnvis.

Bestemmelsen gir hjemmel til journalløsninger «på bestemte områder». Dette sikrer til løsninger på begrensede områder, som for eksempel legemiddelregister, bilderegister eller epikriseregister. Det innebærer at pasientens opplysninger i dette nasjonale registeret bare vil være en del av en pasients journal.

Det betyr at en eventuell samlet journal-løsning der alle, eller mange, opplysninger om alle pasienter samles i samme register, ikke kan hjemles i denne bestemmelsen. Etablering av omfattende helhetlige nasjonale journal-løsninger krever dermed lovvedtak.»

#### 3.1.2 Pasientjournalloven § 11

Av loven § 11 følger at det kan gis forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehand-

ling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Taushetsplikt er ikke til hinder for behandlingen av opplysningene. Helseopplysninger kan behandles uten samtykke fra pasienten. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles når det er nødvendig for å nå formålet med behandlingen av opplysningen.

Eventuell forskrift skal gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles, om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene og om dataansvar.

Pasientjournalloven § 11 erstatter og viderefører tidligere helseregisterlov § 6 c om registre for saksbehandling og administrering av frikort, egenandeler og syketransport. Forskriftshjemmelen er gjort generell for å kunne hjemle systemer for saksbehandling og administrasjon av andre tjenester som er nødvendige for å administrere helsehjelpen. Det følger ikke direkte av lovteksten at behandlingen kan utføres automatisk, men det var presisert i den tidligere helseregisterloven § 6 c at den registrerte kunne reservere seg mot at opplysninger om betalte egenandeler skulle registreres automatisk.

Den tidligere helseregisterloven § 6 c ble vedtatt i forbindelse med innføring av automatisk frikortordning, syketransport mv. Dette er nærmere beskrevet i Prop. 20 L (2009–2010).

Av Prop. 20 L (2009–2010) pkt. 2.1 følger:

«Innføring av en automatisk frikortordning er et viktig bidrag for å gjøre offentlig sektor enklere og mer brukervennlig. Forvaltningen av egenandelsområdet er i dag preget av omfattende manuelle registreringsrutiner, og saksbehandlingstiden ved de lokale NAV-kontorene er svært varierende. Dagens praksis er tungvint for brukerne som må samle på kvitteringer for betalte egenandeler og selv sette fram krav om frikort.

En automatisk frikortordning vil også gi et bedre grunnlag for å sikre brukernes rettigheter og utvikle en moderne digitalisert forvaltning der millioner av papirkvitteringer erstattes av elektronisk datalagring og behandling av saker. NAV vil få frigjort ressurser til å rendyrke sin innsats for å få flere brukere i arbeid og aktivitet.»

At behandlingen av opplysningene skulle foregå automatisert er således tydelig forutsatt og beskrevet.

### 3.1.3 Deling av opplysninger fra pasientjournaler

Den dataansvarlige skal sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten eller brukeren. Dette følger av pasientjournalloven § 19. Bestemmelsen må ses i sammenheng med pasientjournalloven § 17 og helsepersonelloven §§ 25 og 45. Av pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a følger at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19. En tilsvarende begrensning følger også av helsepersonelloven § 25, ved at taushetsbelagte opplysninger kun kan gis til samarbeidende personell med mindre pasienten motsetter seg det og når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Pasientjournalloven § 19 regulerer informasjonsdeling mellom helsepersonell når de yter helsehjelp. Det følger av denne bestemmelsen, sammen med helsepersonellovens regler om taushetsplikt, at opplysningene bare kan gjøres tilgjengelige når de er relevante og nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Det er kun de som har et tjenstlig behov som skal få opplysningene, og de skal ikke få flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig for å yte helsehjelpen. Uttrykket «relevante og nødvendige» skal forstås på samme måte som det tilsvarende begrepet i helsepersonelloven § 40. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger.

Etter § 19 bestemmer den dataansvarlige på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Dette gjelder både tilgjengeliggjøring av helseopplysninger internt i egen virksomhet og tilgjengeliggjøring av opplysningene for personell fra andre virksomheter.

### 3.1.4 Reservasjonsrett mot deling av pasientjournalopplysninger

Den enkeltes rett til fortrolighet og privatliv skal ivaretas samtidig som helsepersonell har enkel og sikker adgang til relevante og nødvendige pasientopplysninger, når det er nødvendig for aktuell behandling av pasienten.

Av pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a følger at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8 til



10 gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Dette innebærer at opplysningene heller ikke kan gjøres tilgjengelig dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det ved forespørsel.

### 3.1.5 Rett til informasjon og innsyn

Pasientene har rett til informasjon og innsyn i egne helseopplysninger og om hvem som har hatt tilgang til opplysningene, jf. pasientjournalloven § 18. Pasientjournalloven viser til pasient- og brukerrettighetsloven og personvernforordningen. Pasient- og brukerrettighetsloven gir grunnlag for helt eller delvis å avvise kravet om innsyn ut fra helsefaglige vurderinger. De registrerte har også rett til informasjon og innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til vedkommendes navn eller fødselsnummer. Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tildekket seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke.

Den registrerte har også rett på generell informasjon om hvem som behandler helseopplysninger, hvilke opplysninger det gjelder og hvordan de behandles, jf. personvernforordningen artikkel 13. Retten til informasjon om automatiserte beslutninger er særskilt nevnt i bl.a. artikkel 13 nr. 2 bokstav f. Videre har den registrerte også en rett til individuelt innsyn i opplysninger som er registrert om dem selv. Dette er regulert generelt i forordningen artikkel 15, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1.

### 3.1.6 Autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring

All pasientbehandling forutsetter behandling av helseopplysninger om pasienten. God pasient-sikkerhet krever at opplysninger deles mellom helsepersonell. Helsepersonellens informasjonstilgang skal imidlertid begrenses til personellens saklige behov (det som er relevant og nødvendig). For å ivareta dette kravet er det nødvendig med gode rutiner for autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring.

Det vil utgjøre et brudd på taushetsplikten om helsepersonell gir andre tilgang til helseopplysninger uten at vilkårene for deling er oppfylt. Den enkelte autorisasjon må derfor være knyttet til vurdering av vedkommendes saklige behov. Ved

deling innen en virksomhet, vil virksomheten ha tilstrekkelig grunnlag for å kunne foreta denne vurderingen. Disse tilfellene skaper ingen særlige problemer.

Det følger av pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet at den dataansvarlige og databehandleren blant annet skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Kravet om tilgangsstyring er ytterligere presisert i pasientjournalforskriften § 13.

For å få tilgang til nasjonale e-helseløsninger som e-resept og kjernejournal er det stilt krav om autentisering (e-id) på et høyt sikkerhetsnivå.

Når taushetsbelagte opplysninger skal deles med andre, og især mellom virksomheter, blir et viktig spørsmål hvilken virksomhet som skal avgjøre hvorvidt vilkårene er oppfylt. I kjernejournalforskriften § 9 om tilgangsstyring er det blant annet bestemt at tilgang til den nasjonale kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet. Hver virksomhet skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset. Den dataansvarlige for den nasjonale kjernejournalen kan sette vilkår for tilgang, oppbevare oversikt over utstedte autorisasjoner og føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring.

### 3.1.7 Logg, kontroll og tilgang til logg

Det følger av pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet at den dataansvarlige og databehandleren blant annet skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Videre følger at departementet i forskrift kan fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Enkelte slike krav følger av pasientjournalforskriften, se punkt 3.10.

## 3.2 Folketrygdloven

Folketrygdloven kapittel 5 gir medlemmer av folketrygden krav på stønad til helsetjenester på nærmere bestemte vilkår. Det er medlemmets rett til stønad som ligger til grunn for den folketrygd-finansierte delen av helsetjenestene. I praksis er det gjennomført en ordning med direkte oppgjør til behandlere slik at mesteparten av kravene

behandles gjennom denne ordningen. Ved endring av folketrygdloven med virkning fra 1. januar 2021, ble det innført krav til at pasienter må velge en helseaktør med direkte oppgjør for at en behandling skal være refusjonsberettiget, jf. folketrygdloven § 5-1 fjerde ledd. Helsedirektoratet er ansvarlig for behandling av saker etter folketrygdloven kapittel 5.

Søknad om helserefusjon etter folketrygdloven kapittel 5 fremmes således både av pasienten selv og av helseaktører på vegne av pasienten, og inneholder personopplysninger om blant annet pasienten. Dette betyr at behandlingen av personopplysninger blant annet må oppfylle kravene i EUs personvernforordning.

Av folketrygdloven § 21-11 a sjettede ledd følger at pasientjournalloven ikke får anvendelse på behandling av helseopplysninger i saker etter kapittel 5.

### 3.3 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven skal bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten, jf. helsepersonelloven § 1.

Den som yter helsehjelp, skal nedtegne relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal. Dette følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40. Det skal opprettes en journal for den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 39. Utdypende bestemmelser om journalføringsplikten og journalens innhold mv. er gitt i pasientjournalforskriften, se punkt 3.9.

Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til ytelse av helsehjelp. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell. Det skal fremgå hvem som har ført opplysningene i journalen. Helsepersonellens individansvar, herunder plikten til å føre journal, virksomhetsansvaret og dataansvaret er nærmere omtalt i punkt 5.5. Det kan eksistere ett eller flere behandlingsrettede registre i en virksomhet. Pasientopplysningene i de ulike typer journaler vil samlet utgjøre pasientens journal.

En pasientjournal består av journalnotater, testresultater, bilder og annen informasjon som er registrert om pasienten fordi det er vurdert å være relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. I tillegg omfatter plikten å dokumentere opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov, se helsepersonelloven § 40.

Pasientopplysningene kan inngå i «hovedjournal», pasientkort, ulike fagsystemer, regionale laboratorieløsninger og røntgensystemer (RIS/PACS), pasientadministrative systemer mv. Hva som utgjør en pasientjournal, er med andre ord ikke avhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Hovedjournal vil typisk føres av helsepersonell som yter helsehjelp i møter med pasienten. Med fagsystemer menes systemer som ivaretar særskilte funksjoner innen en eller flere spesialiteter, og som er spesialutviklet for registrering og behandling av helseopplysninger knyttet til den konkrete spesialiteten.

Helseopplysninger om en pasient kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene kan være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Hvorvidt opplysningene registreres i hovedjournalen eller i særskilte fagsystemer, som røntgensystemer, laboratoriesystemer, anestesijournal, medikasjons- og kurvesystemer, pleieplaner eller lignende, har ikke betydning i denne sammenheng. Videre er det uten betydning om helsepersonell selv registrerer opplysningene eller om pasienten kobles til for eksempel medisinsk utstyr hvor opplysningene registreres automatisk.

Pasientjournalssystemer brukes for å dokumentere og utveksle informasjon ved ytelse av helsehjelp, og er derfor kritisk for å sikre helse tjenester av god kvalitet. To eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Dette følger av pasientjournalloven § 9, se punkt 3.1.

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Taushetsplikten innebærer at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

Taushetsplikten omfatter både en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger bringes videre til andre. Deler av helsepersonellens taushetsplikt korresponderer med virksomhetens plikt til å sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomhetene kan oppfylle lovbestemte krav til taushetsplikt, se også pasientjournalloven § 7 andre ledd. Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte til egne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Dette følger av helsepersonelloven § 21 a og pasientjournalloven § 16.

Pasientens rett til å få journalopplysninger rettet eller slettet er regulert i helsepersonelloven § 42 og § 43 og i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2. Helsepersonellet som har ført journalen skal vurdere kravet konkret, og skal rette eller slette opplysninger dersom vilkårene for dette er til stede.

### 3.4 Pasient- og brukerrettighetsloven

Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet ved å gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten, jf. § 1-1. Av § 3-2 følger at pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger. Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.

Informasjon kan unnlates dersom det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Informasjon kan også unnlates dersom det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, å gi slik informasjon.

Er pasienten eller brukeren under 16 år følger det av § 3-4 at både pasienten eller brukeren og foreldrene eller andre som har foreldreansvaret skal informeres. Er pasienten eller brukeren mellom 12 og 16 år, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret når pasienten eller brukeren av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette. Uavhengig av pasientens eller brukerens alder, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, dersom tungtveiende hensyn til pasienten eller brukeren taler mot det.

Av § 3-6 følger at opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger skal behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Opplysningene skal behandles med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder. Taushetsplikten faller bort i den utstrekning den som har krav på taushet, samtykker. Dersom helsepersonell tilgjengeliggjør opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det, informeres om at opplysningene er gjort tilgjengelige og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Rett til innsyn i journal følger av § 5-1. Pasienten og brukeren har rett til innsyn i journalen sin med bilag og har etter særskilt forespørsel rett til kopi. Pasienten og brukeren har etter forespørsel rett til en enkel og kortfattet forklaring av faguttrykk eller lignende. Pasienten og brukeren kan nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær

Pasientens rett til å kreve sletting i pasientjournalen følger av § 5-2. Pasienten, brukeren eller den som opplysningene gjelder, kan kreve at opplysningene i journalen rettes eller slettes etter reglene i helsepersonelloven § 42 til § 44.

Overføring og tilgjengeliggjøring av journal er regulert i § 5-3. Pasienten og brukeren har rett til å motsette seg overføring og tilgjengeliggjøring av journal eller opplysninger i journal. Opplysningene kan heller ikke overføres eller tilgjengeliggjøres dersom det er grunn til å tro at pasienten eller brukeren ville motsette seg det ved forespørsel. Overføring og tilgjengeliggjøring kan likevel skje dersom tungtveiende grunner taler for det. Overføring og tilgjengeliggjøring av journal eller opplysninger i journal skal skje i henhold til bestemmelsene i lov om helsepersonell.

### 3.5 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester

Etter lov om kommunale helse- og omsorgstjenester (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-1 skal kommunen sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Med «sørge for» menes at kommunen har ansvaret for at tjenestene gjøres tilgjengelig for de som har rett til å motta dem.

Kommunens ansvar omfatter alle personer som «oppholder seg i kommunen». Det innebærer at ansvaret også omfatter personer som kun oppholder seg kortvarig i en kommune, for eksempel i forbindelse med ferie, arbeid eller gjennomreise. Avhengig av tjenestetype må det kreves en viss varighet av oppholdet for at kommunens plikt til å yte tjenester skal inntre.

Kommunene har stor frihet til å organisere tjenestene ut fra lokale forhold og behov. Det er særlig nærhet til brukerne, effektiv tjenesteproduksjon og hensynet til demokratisk styring av tjenestene, som begrunner lokal handlefrihet. Tjenestene kan ytes av kommunen selv, eller ved

at kommunen inngår avtale med andre offentlige eller private tjenesteytere.

Kommunen og virksomhet som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester, skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomheten er forsvarlige. De skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer. Dette følger av § 5-10.

### 3.6 Spesialisthelsetjenesteloven

Det er staten som gjennom de regionale helseforetakene har plikt til å sørge for nødvendige spesialisthelsetjenester til befolkningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 og § 2-1 a. Dette ivaretas i hovedsak gjennom helseforetakene som eies av de regionale helseforetakene.

Spesialisthelsetjenesteloven stiller krav om at alle som tilbyr og yter spesialisthelsetjeneste organiserer virksomheten på en måte som sikrer forsvarlig helsehjelp. Loven har regler om ansvar, plikter, rettigheter og organisering for spesialister eller virksomheter som yter spesialisthelsetjenester. Loven gjelder både private og offentlige tjenesteutøvere. Loven gjelder derfor også private tjenesteutøvere som ikke har avtale med de regionale helseforetakene.

Foruten drift av sykehus og spesialistpoliklinikker, omfatter spesialisthelsetjenesten ambulansetjenester, laboratorievirksomhet og finansiering av visse privatpraktiserende leger og psykologspesialister.

Helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige, jf. § 3-2. De skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.

### 3.7 Personopplysningsloven og personvernforordningen

EUs personvernforordning erstattet personvern-direktivet og er gjennomført i norsk rett ved personopplysningsloven av 15. juni 2018 nr. 38 § 1.

Personvernforordningen fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger samt regler om fri utveksling av personopplysninger. Videre er det presisert i artikkel 1 at forordningen sikrer

vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger. Personvernforordningen skal leses i lys av andre menneskerettigheter, se punkt 3.8 om menneskerettsloven.

Enhver behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten krever en eller flere dataansvarlige. Dataansvaret for helse- og personopplysninger påhviler i utgangspunktet den virksomheten «som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes». Dette følger av personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Se også pasientjournalloven, som fastsetter at begrepet dataansvarlig skal forstås synonymt med begrepet behandlingsansvarlig i den norske oversettelsen av personvernforordningen.

Videre krever behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1. Det er også et krav at et av vilkårene i et av unntakene fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i artikkel 9 nr. 2 er oppfylt. De aktuelle grunnlagene for behandlingsrettede helseregistre er artikkel 6 nr. 1 bokstav d (nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser) og bokstav e (nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse), og unntaket i artikkel 9 nr. 2 bokstav h (nødvendig i forbindelse med yting av helsetjenester).

Det er et vilkår i artikkel 6 nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav h at behandlingen også skal fastsettes i nasjonal rett eller unionsretten. Dette kalles et supplerende rettslig grunnlag. Helsepersonell har plikt til å journalføre opplysningene om pasienten, jf. helsepersonelloven § 39. Rett til å behandle helseopplysningene i journalen følger også av pasientjournalloven § 6 andre ledd. Det at pasienten oppsøker helsehjelp, innebærer forutsetningsvis at pasienten også aksepterer at opplysninger om ham eller henne registreres i journalen. Journalføringsplikten er et supplerende rettslig grunnlag. Kravene til samtykke til helsehjelp etter helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven er imidlertid ikke i samsvar med samtykkekravene i forordningen artikkel 4 nr. 11. Samtykke til helsehjelp er derfor ikke behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen.

Personvernforordningen har også et eget kapittel om den registrertes rettigheter. Dette er knyttet til blant annet informasjon og innsyn i opplysninger om en selv. Den registrerte har i visse tilfeller rett til å få opplysninger om seg selv slettet. I personvernforordningen artikkel 17

omtales dette som «retten til å bli glemt», og oppstiller i hvilke tilfeller det er aktuelt. Disse rettighetene, herunder retting og sletting er særskilt regulert og begrenset i særlovgivningen (helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven), se punkt 3.3 og 3.4.

Det følger av personvernforordningen artikkel 22 nr. 1 at «Den registrerte skal ha rett til ikke å være gjenstand for en avgjørelse som utelukkende er basert på automatisert behandling, herunder profilering, som har rettsvirkning for eller på tilsvarende måte i betydelig grad påvirker vedkommende.»

I forordningen er det formulert som en rettighet for den registrerte, men det må trolig forstås som et forbud, se Artikkel 29-gruppen/ Personvernrådets (EDPB) *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*. Her heter det at:

«The term «right» in the provision does not mean that Article 22(1) applies only when actively invoked by the data subject. Article 22(1) establishes a general prohibition for decision-making based solely on automated processing. This prohibition applies whether or not the data subject takes an action regarding the processing of their personal data.»

For at en automatisert avgjørelse skal omfattes av artikkel 22, må det for det første skje en behandling av personopplysninger. For det andre må avgjørelsen «utelukkende være basert» på automatisert behandling. Det betyr at delvis automatiserte avgjørelser ikke omfattes. For det tredje må avgjørelsen ha «rettsvirkning for» eller «på tilsvarende måte i betydelig grad» påvirke vedkommende. For eksempel vil enkeltvedtak etter forvaltningsloven ha slik virkning for den enkelte.

Etter artikkel 22 nr. 2 bokstav b kan det gjøres unntak fra artikkel 22 nr. 1 dersom avgjørelsen er tillatt i henhold til medlemsstatenes nasjonale rett, såfremt det er fastsatt «egnete tiltak for å verne den registrertes rettigheter, friheter og berettigede interesser».

Etter det departementet forstår må nasjonal rett åpne for den automatiserte behandlingsmåten, det er ikke tilstrekkelig at avgjørelsen som sådan har hjemmel.

Videre følger unntak fra nr. 1 dersom avgjørelsen er basert på den registrertes uttrykkelige samtykke, jf. nr. 2 bokstav c. Etter artikkel 22 nr. 4 kan automatiserte avgjørelser ikke bygge på «særlige kategorier personopplysninger», med mindre behandlingen er nødvendig av hensyn til «viktige

allmenne interesser» etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g, og det er innført egnede tiltak for å verne den registrertes rettigheter, friheter og berettigede interesser. Helseopplysninger er omfattet av «særlige kategorier».

Reglene om automatisert saksbehandling i artikkel 22 skiller ikke mellom voksne og barn. I fortalepunkt 71 gis det imidlertid uttrykk for at helautomatiserte avgjørelser ikke bør gjelde barn. Denne formuleringen følger ikke av selve artikkelen, og antas derfor ikke å utgjøre et forbud mot denne form for behandling. Utgangspunktet etter forordningen er at barn og voksne har samme rettigheter. Se likevel omtale i Artikkel 29-gruppens retningslinjer om særskilte utfordringer knyttet til barn.

### 3.8 Menneskerettsloven

Lovens formål er å styrke menneskerettighetenes stilling i norsk rett, jf. § 1. Formuleringen «styrke menneskerettighetenes stilling» er blant annet valgt for å understreke at menneskerettskonvensjoner som ikke blir inkorporert, skal anses som tungtveiende rettskilder. Det følger av menneskerettsloven at noen internasjonale konvensjoner har forrang i norsk rett dersom det oppstår kollisjoner med norsk lov, se menneskerettsloven § 3. Dette er internasjonale konvensjoner nevnt i § 2 og som skal gjelde som norsk lov.

Både rett til helsehjelp og rett til beskyttelse av privatlivet følger av konvensjoner nevnt i menneskerettsloven § 2. Særlig er FNs konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 og Den Europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 8 relevant i tilknytning til ytelse av helsehjelp.

Etter ØSK artikkel 12 skal staten sette i verk tiltak for å virkeliggjøre retten til den høyest oppnåelige helsestandard for enhver. Dette gjelder både fysisk og psykisk helsestandard. Staten skal blant annet forebygge, behandle og kontrollere epidemiske, endemiske, yrkesmessige og andre sykdommer. Staten skal også skape vilkår som trykker all legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet holder en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

EMK artikkel 8 gjelder respekt for privatliv og familieliv. Personvernforordningen kan i flere henseende karakteriseres som en operasjonalisering av EMK artikkel 8, se punkt 3.8.

### 3.9 Arkivloven

Formålet med arkivloven er å trygge arkiv som har «monaleg kulturelt eller forskningsmessig verdi eller som inneheld rettsleg eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon, slik at desse kan verta tekne vare på og gjorde tilgjengelege for ettertida».

Lovens virkeområde følger av § 5. Loven gjelder for alle offentlige organer med unntak av Stortinget, Riksrevisjonen, Sivilombudet og andre organer for Stortinget. Offentlige organer plikter å ha arkiv, og disse skal være ordnet og innrettet slik at dokumentene er sikret som informasjonskilder for samtid og ettertid, jf. § 6.

Helsearkivregisteret er regulert i helseregisterloven § 12. Bestemmelsen gir Kongen i statsråd myndighet til i forskrift å gi bestemmelser om etablering av Helsearkivregisteret. Helsearkivregisteret er et helseregister med personidentifiserbar pasientdokumentasjon om avdøde pasienter. Riksarkivaren er dataansvarlig for opplysningene, jf. også arkivloven § 4. Forskrifter om etablering av Helsearkivregisteret er gitt i helsearkivforskriften, med blant annet plikter til avlevering av pasientjournaler fra sykehusene.

### 3.10 Pasientjournalforskriften

Etter helsepersonelloven § 40 tredje ledd kan departementet gi forskrifter om pasientjournalens innhold og ansvar for journalen, herunder om oppbevaring, overdragelse, opphør, avlevering og tilintetgjøring av journal. Det følger også av forskriftshjemler i pasientjournalloven og i pasient- og brukerrettighetsloven.

Hjemlene er benyttet til å gi forskrift 1. mars 2019 nr. 168 om pasientjournal. Forskriftens formål er å bidra til at pasienter ved hjelp av relevant og nødvendig dokumentasjon kan gis helsehjelp av god kvalitet, inkludert effektive og gode pasientforløp, at personvernet ivaretas, inkludert pasientens rett til informasjon og medvirkning og at helsehjelpen kan kontrolleres i ettertid, se § 1.

Pasientjournalen skal inneholde kliniske og medisinske opplysninger, herunder opplysninger om pasientens sykehistorie og pågående behandling, opplysninger om symptomer, observasjoner

og funn ved undersøkelser, diagnostiske overveielser og andre medisinske opplysninger og vurderinger. I tillegg til de rent behandlingsrettede funksjonene, dekker journalløsningene administrative oppgaver, se forskriften § 4 til § 8.

Krav om tilgangsstyring er presisert i pasientjournalforskriften § 13. Behandling av journalopplysninger skal baseres på bestemte tildelte tillatelser til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle opplysninger i journalen (autorisasjon). Autorisasjonen skal a) beskrive rettighetene og pliktene som autorisasjonen omfatter, b) angi hvilke virksomheter autorisasjonen omfatter, c) dokumenteres i virksomhetens oversikt over helsepersonells autorisasjoner, d) være tidsbegrenset og e) vurderes på nytt når det oppstår endringer i ansvarsområder eller ansettelsesforhold.

Videre er det presisert at journalopplysninger bare kan gjøres tilgjengelig for personell som gjennom autentisering kan bekrefte sin identitet på en sikker måte. Den dataansvarlige skal ha oversikt over hvem som har tilgang til hvilke typer opplysninger og kunne kontrollere i ettertid hvem som har benyttet seg av tilgangen.

Av pasientjournalforskriften § 14 følger at tilgjengeliggjøring av opplysninger skal dokumenteres automatisk hos virksomheten (loggføring). Videre skal dokumentasjonen minst inneholde informasjon om a) identitet og organisatorisk tilhørighet til den som har hentet fram helseopplysninger, b) grunnlaget for tilgjengeliggjøringen og c) tidsperioden for tilgjengeliggjøringen. Det er presisert at den registrerte har rett til innsyn i dokumentasjonen.

I forskriften § 15 er det presisert at etter at en journalnedtegnelse er signert, kan den bare endres etter reglene om retting og sletting i helsepersonelloven § 42, § 43 og § 44. Retting og sletting skal som hovedregel utføres av den som har signert opplysningene. Dersom slik retting eller sletting vanskelig kan gjøres av helsepersonellet som har signert opplysningene, kan retting eller sletting gjøres av helsepersonell utpekt av den dataansvarlige. Den registrerte har også rett til å få uriktige opplysninger om seg korrigert så snart som mulig/uten ugrunnet opphold, jf. personvernforordning artikkel 16.

## 4 Dansk rett – «bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet mv»

Med en lovendring i 2019 (Lov om ændring af sundhedsloven, bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet mv.) ble det besluttet å etablere en ny felles digital infrastruktur for deling av helseinformasjon i Danmark. Formålet med lovendringen er å støtte opp om bedre digitalt samarbeid i helse- og omsorgstjenesten ved å gjøre det enklere å dele relevant informasjon om pasienten mellom helsepersonell som behandler pasienten.

Tidligere brukte danske helse- og omsorgspersonell i kommunene, regionene og i allmennpraksis unødvendig tid og ressurser på å dele informasjon om pasientene. Det medførte at pasientene kunne oppleve manglende sammenheng i behandlingsforløpet, og at personalet ikke alltid hadde tilgang til relevant informasjon. Det gjorde det også krevende for pasienten og/eller pårørende å få oversikt over det samlede behandlingsforløpet.

Med lovendringen ble det som nevnt etablert en felles digital infrastruktur for utveksling og registrering av informasjon («Fælles digital infrastruktur»). Felles digital infrastruktur er beskrevet som en betegnelse for en rekke tekniske komponenter og tjenester som til sammen støtter sikker deling av relevant informasjon i helse- og omsorgstjenesten. Den felles digitale infrastrukturen sees i sammenheng med eksisterende løsninger og vil kunne operere parallelt med disse.

I den felles digitale infrastrukturen samles relevant informasjon om pasientene, som gjøres tilgjengelig for helsepersonell og pasienten selv. Med lovendringene ble reglene forenklet for hvordan relevant helseinformasjon mv. kan benyttes i pasientbehandlingen, på tvers av aktørene i helse- og omsorgssektoren. Ansvar for drift av en felles digital infrastruktur for deling av relevant helseinformasjon ble gitt til Sundhedsdatastyrelsen (tilsvarende Direktoratet for e-helse i Norge).

Videre ble det gitt en klar hjemmel for behandling av helseopplysninger mv. fra elektroniske systemer til bruk for beslutningsstøtte. Det ble også fastsatt regler som gjør at autorisert helsepersonell kan bruke teknisk assistanse i for-

bindelse med innhenting av helseinformasjon mv. til bruk i blant annet kvalitetsarbeid.

Med lovendringene ble det lagt til rette for at innbyggerne lettere kan få oversikt over og administrere hvem som har tilgang til helseopplysningene. Den felles digitale infrastrukturen gjør det mulig for innbyggerne å rette forespørsler om delingsbegrensninger (reservasjonsrett) og få innsyn i når og av hvem informasjonen brukes.

§ 42 a i sundhedsloven lyder:

«§ 42 a. Sundhedspersoner kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 2. Sundhedspersoner kan endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre.

Stk. 3. Uden for de i stk. 1 og 2 nævnte tilfælde kan sundhedspersoner og andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, med patientens samtykke ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 4. Andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede aktuelle behandling af patienten, eller hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter stk. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Stk. 5. Patienten kan ved tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at

træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners mulighed for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af de oplysninger, der er nævnt i 1. pkt.»



## 5 Nasjonal datainfrastruktur

### 5.1 Innledning

Departementet foreslår endringer i pasientjournalloven § 10 om nasjonal digital datainfrastruktur. For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at relevante og nødvendige opplysninger om sykdomshistorie og legemiddelbruk følger pasienten gjennom hele pasientforløpet og forvaltes og lagres på en trygg måte. Digitale løsninger skal understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og styrke pasienter og innbygges mulighet til å ta aktivt del i eget behandlingsopplegg.

### 5.2 Høringsforslaget

Departementet foreslo endringer i pasientjournalloven § 10 slik at det etableres lovhjemmel for å gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur. Hjemmelen skulle ikke omfatte plikt til å delta i den nasjonale datainfrastrukturen.

Ved å utvikle samhandlingsløsningene og ved større grad av felles infrastruktur, vil pasientens journal knyttes sammen i en helhetlig nasjonal løsning, som samlet sett vil utgjøre en form for enhet (logisk register). En slik nasjonal datainfrastruktur krever lovendring med tilhørende forskrifter. Det øvrige regelsettet som allerede følger av pasient- og brukerrettsloven, helsepersonelloven og pasientjournalloven mv., med krav til personvern, informasjonssikkerhet, tilgangskontroll, sperring mv., ble vurdert å være et godt egnet rammeverk for en slik endring. Departementet foreslo derfor ingen endringer i dette rammeverket.

I høringsnotatet ble det også omtalt og vurdert enkelte sider av dataansvaret knyttet til nasjonal datainfrastruktur. Dataansvaret vil bli regulert i forskrifter som sendes på egen høring dersom Stortinget slutter seg til forslaget til endringer i pasientjournalloven § 10. Departementet inviterte likevel høringsinstansene til å komme med innspill til vurderingene av dataansvaret allerede nå, slik at departementet har et bedre utgangspunkt for å utarbeide forskriftene.

### 5.3 Høringsinstansenes syn

*Legeforeningen* ønsker bedret samhandling velkommen, og er positive til at det kommer på plass et juridisk rammeverk som åpner for bedre samhandling og informasjonsdeling mellom behandlere, virksomheter og nivåer i helsetjenesten. Legeforeningen er opptatt av en stegvis utvikling av løsninger som dekker kliniske behov, og uttaler at de ser konturene av noe positivt i aktuelle lovforslag, som kan bidra til gevinster i form av økt samhandling i helsetjenesten.

*Folkehelseinstituttet* påpeker at effektiv samhandling er viktig for pasienters liv og helse, uansett finansiering og organisering av helsehjelpen, og sammen med flere av høringsinstansene stiller de seg positive til endringer i pasientjournalloven § 10.

Det er i flere av høringssvarene uttrykt en uklarehet knyttet til om løsningen er en samhandlingsplattform eller en journalløsning for å dokumentere helseopplysninger. De påpeker dermed viktigheten av å entydig definere begrepet «nasjonal datainfrastruktur».

*Datatilsynet* viser til at standardisering av pasientdata kan innebære en mer enhetlig tilnærming til pasientinformasjon, noe som igjen kan bidra til å sikre at opplysningene er korrekte, jf. prinsippet om riktighet i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav d.

Det er videre noe uenighet blant høringsinstansene knyttet til frivillig deltakelse i nasjonale samhandlingsløsninger. Der noen instanser ønsker at deltakelse i den nasjonale datainfrastrukturen skal være frivillig, peker *Pasientreiser HF* på at man bør vurdere om virksomhetene bør pålegges deltakelse. Frivillig deltakelse kan føre til at det ikke gis tilgang til nødvendig og relevant informasjon for å gi helsehjelp, og at pasienter og virksomheter fortsatt må bruke mye ressurser på innhenting av informasjon, som svekker mulighetene for å nå målene med endringen.

*Direktoratet for e-helse* støtter forslaget om å etablere et tydelig rettslig grunnlag for målbildet om *Én innbygger – én journal*, og deler departementets vurdering av at dette bør legges frem for

Stortinget med forslag om lovvedtak. Direktoratet viser til at eksisterende nasjonale e-helseløsninger, og det rettslige grunnlaget disse bygger på, ikke vil være tilstrekkelig for å oppnå helhetlig digital samhandling. Det innebærer at det må etableres både spesifikke tjenester og felleskomponenter som gjør det mulig å dele relevante helseopplysninger, utover dagens nasjonale e-helseløsninger. Direktoratet nevner tillitstjenester og pasientinformasjonslokalisator for data- og dokumentdeling utenfor kjernejournal, som eksempler på slike felleskomponenter.

Direktoratet for e-helse fremhever videre at ettersom nasjonal datainfrastruktur består av mange ulike komponenter, alt fra journalløsninger til samhandlingsløsninger, der noen er frivillig og andre ikke, kan det med fordel tydeliggjøres hvilke løsninger det siktes til når det presiseres at deltakelse skal baseres på frivillighet.

Flere høringsinstanser peker på at en forutsetning for lovforslaget er at pasienter og brukere kan, ved enkle grep, skjærme og sperre deler eller hele journaler, og mange støtter betraktningene om innebygget personvern. Samtidig pekes det på viktigheten av at løsningen oppfyller krav til ivaretagelse av personvernet, og *KS* mener at forslaget ikke fullt tar inn over seg konsekvensene av den siste tidens utvikling på personvern. *Datatilsynet* oppfatter at den største utfordringen ved forslaget, er knyttet til spørsmålet om tilgangsstyring og virksomhetenes praktiske mulighet til å følge opp denne delen av dataansvaret.

*Helsedirektoratet* mener at rammene for hvilke opplysninger som kan behandles i en nasjonal digital datainfrastruktur tydeligere bør fastsettes i loven og forarbeidene til loven.

*Norsk psykologforening* m.fl. påpeker at overholdelse av taushetsplikt og kravene til konfidensialitet ofte er en forutsetning for den tillit som er nødvendig for å komme i posisjon for å yte helsehjelp til personer med psykiske helseutfordringer, rus og avhengighet. Helsepersonell må kunne være trygge på at det de dokumenterer i pasientjournalen ikke blir delt uten samtykke fra pasienten, eller etter en konkret og individuell vurdering av andre rettsgrunnlag.

Når det gjelder spørsmålet om dataansvar, støtter de fleste høringsinstansene at felles oppgaver i infrastrukturen (først og fremst spørsmål knyttet til informasjonssikkerhet) eventuelt bør legges til en forvaltningsorganisasjon, fremfor hos mindre virksomheter som gjerne mangler ressursene og kompetansen til å ivareta dette ansvaret. *Datatilsynet* støtter å legge (deler av) dataansvaret på et forvaltningsorgan som har reell innflytelse

på utformingen av og innholdet i den nasjonale infrastrukturen. Tilsynet støtter også departementets syn på at en tydelig ansvars plassering hos aktøren med størst reell og praktisk innflytelse over den digitale infrastrukturen vil kunne bidra til å sikre etterlevelse av grunnleggende krav til personopplysningssikkerhet mv.

*Helse Sør-Øst RHF* oppfatter at lovforslaget er godt underbygget og ikke svært inngripende overfor personvernet eller virksomhetsansvaret til helseforetakene. Videre peker *Helse Sør-Øst RHF* på at ansvarsdelingen mellom aktørene (konsument, tjenestetilbyder, transportør) ikke er tydelig nok beskrevet. Det er behov for forskrifter som knytter ulike ansvarsområder (dataansvar, databehandleransvar, virksomhetsansvar, helsefaglig behandlingsansvar, personalansvar) til involverte roller. Helseforetakene skal ivareta et helhetlig virksomhetsansvar og oppfatter ikke at det er entydig hvordan dataansvaret i samhandlingssituasjoner skal håndteres når deler av dette påvirker eller sammenfaller med det helsefaglige ansvaret i kjernevirksomheten. *Helse Sør-Øst RHF* ønsker ikke en utvikling der databehandlere og infrastrukturforvaltere (som Norsk helsenett SF) pålegges helsefaglig ansvar eller ansvar som påvirker helsefaglige beslutninger.

*Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus* peker på at en ulempe med sentralisert forvaltningsorganisasjon er for stor avstand til behovene i virksomhetene. Virksomhetene er svært ulike både i størrelse, karakter og kompleksitet, og de tror derfor det vil være utfordrende å etablere en drift- og utviklingsorganisasjon som kan håndtere og forene alle behov på en god måte. Likevel nevnes det av andre instanser at det er viktig å velge en modell som ikke fører til ansvarspulverisering, noe som kan skje ved et felles dataansvar fordelt på flere parter. *Helse Nord RHF* er enig med departementet i at det først og fremst er spørsmål knyttet til informasjonssikkerhet som eventuelt bør håndteres av forvaltningsorganisasjonen i et sentralisert dataansvar.

*Helseplattformen AS* påpeker at samhandlingsløsninger byr på komplekse problemstillinger vedrørende dataansvar. Det å forskriftsfeste dette for en nasjonal digital samhandlingsløsning vil bidra til forutberegnelighet for innbyggerne. Sett i lys av kompleksiteten av digital teknologi og ulike aktører i en slik samhandlingsløsning, vil det etter deres mening være viktig å forskriftsregulere dataansvaret i slike tilfeller.

*Nasjonalt senter for e-helseforskning* uttaler at det, både for å stimulere til økt bruk av felles tjenester, og med formål om å forenkle forvaltningen

for hver enkelt kommune, bør åpnes for en fleksibel dataansvarsmodell basert på teknisk arkitektur i infrastruktur og økosystem, som er utformet i dialog med aktørene i sektoren.

*Norsk helsenett SF* støtter departementet i vurderingen om at dataansvaret langt på vei bør sentraliseres, også sett i lys av behovet for en ensartet praksis ut mot den registrerte (innbyggeren). De mener også at det er en fordel at en spisser kompetansemiljøene rundt informasjonssikkerhet og personvern, slik at en kan gjenbruke vurderinger av personvernkonsekvensene og søke en enhetlig praksis hvor en skal balansere personvern opp mot kravene til tilgjengelighet for opplysninger.

*Oslo kommune* påpeker at det at forvaltningsorganisasjonen eier løsningen eller har ansvar for felles oppgaver for å sikre en fungerende nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling, ikke nødvendigvis betyr at forvaltningsorganisasjonen alene kan ha dataansvaret for behandling av personopplysninger i «fellesdelen» av infrastrukturen. Samtidig mener kommunen at det bør utredes nærmere om:

- dataansvar kan plasseres uten behov for regelverksutvikling, og ev. begrunnes hvorfor plassering av dataansvar ikke kan løses innenfor gjeldende regelverk,
- plassering av dataansvar for en løsning av dette omfang og denne betydning bør først gjøres gjennom avtaler (hvis mulig), spesielt siden det fortsatt er mange uklarheter rundt hvordan løsningen skal være, og
- mulighet for felles dataansvar mellom forvaltningsorganisasjonen og virksomhetene.

*Pasientreiser HF* er etter forskrift dataansvarlig for nasjonale registre, og basert på deres erfaringer vil et sentralisert dataansvar best legge til rette for å raskest mulig oppnå målsetningene med nasjonal samhandlingsløsning.

*Kripos* er positive til at departementet særskilt omtaler personer med sperret adresse i høringsnotatet. Tiltaket iverksettes kun ved fare for liv, helse eller frihet og bare dersom andre og mindre inngripende beskyttelsestiltak ikke anses tilstrekkelig.

## 5.4 Departementets vurderinger og forslag

### 5.4.1 Videreføring av høringsforslaget

Departementet oppfatter at høringsinstansene i all hovedsak er positive til hovedlinjene i forslaget.

Høringsforslaget om endringer i pasientjournalloven § 10 om nasjonal digital datainfrastruktur videreføres derfor med noen justeringer og presiseringer, i tråd med innspill fra høringsinstansene.

### 5.4.2 Hva er nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling?

Flere av høringsinstansene har påpekt at begrepet «nasjonal datainfrastruktur» er uklart.

Med nasjonal datainfrastruktur mener departementet et nettverk av digital teknologi og ulike aktører, som til sammen utgjør en digital samhandlingsinfrastruktur. Datainfrastrukturen kan omfatte helseopplysninger og andre personopplysninger som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Dette inkluderer nasjonale e-helseløsninger og andre felleskomponenter. Datainfrastrukturen skal legge til rette for at helsepersonell enkelt og raskt kan få tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger nedtegnet av helsepersonell i egen og i andre virksomheter.

Med samhandling mener departementet all form for kontakt, samarbeid og informasjonstveksling i en virksomhet eller mellom flere virksomheter, som inngår i eller støtter opp under oppfølging av en pasient eller bruker i et behandlingsforløp. Felles for all samhandling er at det krever en tydelig oppgavefordeling mellom aktørene, og at ansvaret for oppfølging av pasienter og brukere overføres effektivt.

En pasient kan ha mange «journaler». Det kan være en i hver virksomhet pasienten har mottatt helsehjelp eller flere journaler i hver virksomhet, eller flere virksomheter som arbeider sammen i felles journal. En pasientjournal består av journalnotater, testresultater, bilder og annen informasjon som er registrert om pasienten fordi det er vurdert å være relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Hva som utgjør en pasientjournal, er med andre ord ikke avhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Se også punkt 3.1.

Datainfrastrukturen er ikke en journalløsning. Den enkelte virksomhet vil fremdeles ha ansvar for å sørge for en journalløsning hvor helsepersonellet kan oppfylle sin dokumentasjonsplikt. Den nasjonale datainfrastrukturen skal legge til rette for at helsepersonell enkelt og raskt kan lese relevante journalopplysninger nedtegnet av helsepersonell i egen og i andre virksomheter. Hvilket helsepersonell som har adgang og/eller plikt til å nedtegne journalinformasjon (skrivead-

gang) og i hvilke situasjoner, følger av gjeldende regelverk. Adgang og plikt vil typisk gjelde registrering av opplysninger knyttet til behandling av pasienter i egen virksomhet, helsefelleskap mv. og enkelte elementer i samhandlingsløsningen som e-resept og kjernejournal. Det funksjonelle omfanget bestemmes primært av helse- og omsorgstjenestene som skal understøttes. Hva en pasientjournal skal inneholde, taushetsplikt, informasjonssikkerhet mv. er særskilt regulert, se kapittel 3.

### 5.4.3 Formålet med lovforslaget

Departementets forslag skal bidra til en bedre, mer helhetlig og koordinert helsetjeneste, trygge tjenester av høy kvalitet og mer effektiv ressursbruk. Forslaget gir et juridisk grunnlag for denne utviklingen.

Hurdalsplattformen omtaler e-helse særskilt og det følger blant annet at: «For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at relevante og nødvendige opplysninger om sykdomshistorie og legemiddelbruk følger pasienten gjennom hele pasientforløpet og forvaltes og lagres på en trygg måte.» Også ett av de tre hovedelementene i stortingsmeldingen fra 2012 *Én innbygger – én journal*, (Meld. St. 9 (2012–2013) og Stortingets innstilling (Innst. 224 S (2012–2013)), er at relevante og nødvendige opplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonellet når det er nødvendig, uavhengig av hvor i landet pasienten tidligere har fått helsehjelp.

Pasientjournalen er et arbeids- og kommunikasjonsverktøy for helsepersonellet, som benyttes for å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Det inkluderer vurderinger og rådslaging mellom helsepersonell om innhold i helsehjelpen. Journalen skal gi en oversiktlig og samlet fremstilling av pasientens helsetilstand slik at det er lett for helsepersonell å sette seg inn i pasientens tilstand og eventuelt videre planlagt helsehjelp, jf. pasientjournalforskriften § 4.

Alle vil i løpet av livet være i kontakt med mange ulike aktører i helse- og omsorgssektoren. Behandlingsforløpene er sjelden lineære. Normal-situasjonen er at pasienter får behandling og oppfølging ved flere ulike virksomheter. Pasientene har behov for tjenester fra ulike virksomheter og tjenestenivåer. Skifte mellom ulike virksomheter kan skje raskt og hyppig. Pasienter (og pårørende) må nå, i for stor grad selv passe på og ta med seg sin egen helsehistorie fra en virksomhet til en annen. Alle aktørene som yter helse- og

omsorgstjenester trenger informasjon fra pasientene og brukerne, og fra hverandre for å kunne utføre sine tjenester med høyest mulig kvalitet og høy grad av pasientsikkerhet samt effektiv bruk av ressursene. Dette gir behov for effektiv samhandling og robust og sikker formidling av informasjon.

Etter gjeldende rett foreligger det ikke hjemmel til å etablere et nasjonalt pasientjournal-system. Av Prop. 72 L (2013–2014) om pasientjournalloven og helseregisterloven (punkt. 13.2.2) følger:

«Et nasjonalt journalsystem med en felles total-løsning for alle aktørene innen helse- og omsorgssektoren, bør etter departementets vurdering legges frem for Stortinget og besluttes i eget lovvedtak.»

En nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling er etter departementets syn en form for felles total-løsning som favner videre enn nasjonale tiltak som er begrenset til bestemte områder, jf. pasientjournalloven § 10, og samarbeid mellom to eller flere virksomheter, jf. pasientjournalloven § 9. Sammensetningen av de tre journal-løsningene Helseplattformen i Midt-Norge, arbeidet for en felles samordnet pasientjournal-løsning i regi av de tre øvrige regionale helseforetakene og felles journal-løsning i kommunal helse- og omsorgstjeneste utenfor helseregion Midt-Norge, og de nasjonale samhandlingsløsningene kjernejournal, e-resept mv., utgjør en nasjonal datainfrastruktur. Forskrifter om en slik nasjonal datainfrastruktur som vil knytte pasientens journal sammen i en helhetlig nasjonal løsning, krever en utvidet lovhjemmel.

Direktoratet for e-helse viser til at eksisterende nasjonale e-helseløsninger og det rettslige grunnlaget disse bygger på ikke vil være tilstrekkelig for å oppnå helhetlig digital samhandling. Direktoratet påpeker at det må etableres både spesifikke tjenester og felleskomponenter som gjør det mulig å dele relevante og nødvendige helseopplysninger, utover dagens nasjonale e-helseløsninger. Dette er imidlertid løsninger og tjenester som ikke er ferdig utredet og vurdert. Departementet legger til grunn at dette vil kunne være innenfor lovforslagets formål og som må vurderes ved utarbeidelse av forskrifter i medhold av den nye lovhjemmelen.

Digitale løsninger skal understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og styrke pasienter og innbygges mulighet til å ta en aktiv rolle i eget behandlingsopplegg. En pasientjournal består av journalnotater, testresultater, bilder

og annen informasjon som er registrert om pasienten fordi det er vurdert å være relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Hva som utgjør en pasientjournal, er ikke avhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Opplysningene kan være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer, og ved at helsepersonell selv registrerer opplysningene eller ved at pasienten kobles til medisinsk utstyr hvor opplysningene registreres automatisk.

Pasienter og brukere har behov for, og bør kunne forvente å møte en effektiv helse- og omsorgstjeneste som opptrer samordnet, helhetlig og koordinert. Lovforslaget skal sikre at relevante og nødvendige opplysninger om pasientene er *tilgjengelige* for helsepersonell i forbindelse med helsehjelp. Dette vil også kunne begrense duplisering av pasientdata og antallet unødvendige tester.

Samtidig skal den enkeltes personvern ivaretas. Behandlingen av opplysningene i nasjonal datainfrastruktur blir underlagt lovbestemt formålsbegrensning i samsvar med pasientjournalloven. Dette vil imidlertid ikke være til hinder for at journalopplysninger også kan være tilgjengelig for å kunne videreutvikle helse- og omsorgstjenestene gjennom forskning og undervisning.

Journalopplysninger skal være oppdaterte og følge den enkelte gjennom hele behandlingsforløpet, uavhengig av helsetjenestenivå eller hvor i landet pasienten behandles og om den gjøres ved et helseforetak, av fastlegen, private tjenesteytere eller av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dagens ikt-løsninger bidrar i for liten grad til dette. Behov for bedre arbeidsverktøy og bedre samhandling er stort og vil forsterkes ytterligere i årene som kommer som følge av den demografiske utviklingen og at pasientene og brukerne i større grad vil motta tjenester i hjemmet. En nasjonal datainfrastruktur for effektiv digital samhandling betyr at alle aktørene i større eller mindre grad må tilpasse seg nye arbeidsprosesser og nye måter å arbeide på.

Digitalisering er et viktig virkemiddel for å legge til rette for helhetlige behandlingsforløp. Det er en forutsetning at det er helsepersonellens og pasientenes behov som er styrende for den teknologiske utviklingen i sektoren, blant annet ved at utviklingen innrettes for å understøtte helsepersonells arbeidsprosesser.

Digitaliseringen av helsesektoren krever forvaltning og styring. Det er nødvendig med nasjonale tiltak som i større grad utnytter de teknologiske mulighetene. Dette omfatter samhandlings-tiltak som bidrar til at informasjonsdelingen i

mindre grad baserer seg på dagens løsninger for å sende og motta, og i større grad gir mulighet for å slå opp og gjøre tilgjengelig informasjon mellom journalssystemene, samt mulighet for å dele og endre på felles data på enkelte områder. Nasjonal styring forutsetter imidlertid en balanse mellom standardisering og autonomi, der data på plattformen i større grad standardiseres mens brukerorientert applikasjonsutvikling skjer desentralisert.

Dette krever tilrettelegging, heller enn planlegging, fordi innovasjon i sin natur er vanskelig å planlegge. Det er viktig at de store kliniske systemene ikke sperrer for bruk av såkalte lettere teknologier. Det er derfor viktig med helhetlige beslutninger knyttet til hvordan utviklingen av nye ikt-løsninger skal inngå i større løsninger, og samspille med de kliniske grunnsystemene. Direktoratet for e-helse har en viktig rolle i dette arbeidet, men er avhengig av et godt samarbeid med hele sektoren.

#### 5.4.4 Forslag til endring av pasientjournalloven § 10

Av pasientjournalloven § 10 følger at Kongen i statsråd kan gi forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre på bestemte områder, men ikke en nasjonal totalløsning. Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om dataansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas.

Departementet foreslår et nytt andre ledd i § 10, som gir Kongen i statsråd hjemmel til å gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling. Departementet merker seg at Justis- og beredskapsdepartementet og Helsedirektoratet mener at rammene for hvilke opplysninger som kan behandles i datainfrastrukturen tydeligere bør fastsettes i loven og forarbeidene til loven. Departementet foreslår at forslaget i høringsnotatet opprettholdes med enkelte justeringer som skal klargjøre rekkevidden av forskriftshjemmelen. Av forslaget følger at datainfrastrukturen kan omfatte journalopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Det fremstår ikke som ønskelig, i lovs form å begrense adgangen til å samhandle til kun å gjelde nærmere bestemte opplysningstyper. Hjemmelen kan imidlertid begrenses til helseopplysninger og andre personopplysninger, da det bare er slik informasjon som

har behov for lovregulering. Annen informasjon kan uansett behandles i datainfrastrukturen.

Hvilke opplysninger det er nødvendig å dele vil variere fra pasient til pasient, Begrensninger vil uansett følge av de ordinære reglene om taushetsplikt, se punkt 5.4.5.

Eventuelle forskrifter skal inneholde nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om dataansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas. Forskrifter etter forslaget vil være knyttet til samhandling mellom de ulike aktørene og komponentene, og ansvarsforholdene i samhandlingen. Departementet foreslår at § 10 andre ledd videreføres som nytt tredje ledd om hva forskriften skal regulere, og at dette også skal gjelde forskrifter etter nytt andre ledd.

Kongen skal kunne gi ulike regler for de enkelte elementene i det som samlet utgjør nasjonal datainfrastruktur, herunder kommunal journalløsning, Helseplattformen i Midt-Norge og de tre regionale løsningene for Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF. Nasjonal datainfrastruktur vil ha behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 og 9, se punkt 3.7.

Departementet har vurdert om hjemmelen for behandling av personopplysninger i den nasjonale løsningen skal være begrenset til den offentlige helse- og omsorgstjenesten eller om det også skal kunne omfatte helprivate tjenestetilbydere. Pasientjournalloven gjelder «all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner», jf. § 3. Loven omfatter både offentlige og private helse- og omsorgstjenester, også private tjenester som fullt ut betales av pasientene selv. Dagens forskriftshjemmel i § 10 har samme virkeområde. Departementet foreslår ingen endringer i dette virkeområdet. Dette betyr at apotek og private laboratorier mv. også er omfattet av den nye forskriftshjemmelen.

Begrunnelsen for et så vidt nedslagsfelt er behovet for å tilrettelegge for effektiv kommunikasjon og utveksling av helseopplysninger i en enhetlig nasjonal infrastruktur, uavhengig av hvor pasientene og brukerne mottar helse- og omsorgstjenester. Effektiv samhandling er viktig for pasienters liv og helse, uansett finansiering og organisering av helsehjelpen.

Det skal i utgangspunktet være frivillig for de enkelte virksomhetene å delta i enkelte elementer i det som samlet utgjør nasjonal datainfrastruktur. *Direktoratet for e-helse* fremhever at ettersom nasjonal datainfrastruktur består av mange ulike

komponenter, alt fra journalløsninger til samhandlingsløsninger, der noen er frivillig og andre ikke, kan det med fordel tydeliggjøres hvilke løsninger det siktes til når det presiseres at deltakelse skal baseres på frivillighet. *Pasientreiser HF* peker på at det bør vurderes om virksomhetene bør pålegges deltakelse. Dette fordi frivillig deltakelse kan føre til at det ikke gis tilgang til nødvendig og relevant informasjon for å gi helsehjelp, og at pasienter og virksomheter fortsatt må bruke mye ressurser på innhenting av informasjon, som svekker mulighetene for å nå målene med endringen.

Departementet vil presisere at forskriftene etter forslaget til nytt andre ledd, i motsetning til forskrifter etter første ledd, ikke skal kunne omfatte pålegg om deltakelse.

Det er enkelte samhandlingstiltak som ikke er frivillig for alle aktørene å bestemme om de vil benytte eller ikke. Dette er da bestemt med hjemmel i andre bestemmelser. Foreløpig gjelder dette kun e-resept, kjernejournal og helsenettet, se pasientjournalloven § 8 andre ledd med forskrifter. I tillegg er virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp pålagt å sørge for at behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler) føres elektronisk, jf. blant annet forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.

For Svalbard gjelder en egen forskrift, jf. forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen. I medhold av denne gjelder blant annet helsepersonelloven og deler av spesialisthelsetjenesteloven for Svalbard, samt en rekke andre lover på helsefeltet. Pasientjournalloven gjelder imidlertid ikke. Gjeldende geografiske virkeområde har, etter det departementet forstår fungert tilfredsstillende. Departementet foreslår derfor ikke å endre dette nå.

#### **5.4.5 Adgangen til å dele pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp**

Lovforslaget skal understøtte et bedre digitalt samarbeid om pasientbehandling i hele helse- og omsorgstjenesten og dermed etablere rammene for informasjonsdeling som er tilpasset de faktiske forløpene i helse- og omsorgstjenesten.

Behovet for å samhandle, vil variere basert på pasientenes og brukernes behov. Dette gjelder både internt i helse- og omsorgssektoren og mellom kommunale og statlige tjenestetilbydere. Pasientene og brukerne skal kunne forvente at det helsepersonellet de møter, har tilgang til de journalopplysningene som er relevante og nød-

vendige for helsehjelpen. Helsepersonellet skal være trygge på at de har et aktuelt, oversiktlig og dekkende beslutningsgrunnlag for helsehjelpen de skal gi.

Alle er forskjellige og har ulike ønsker og behov, og pasientbehandlingen foregår ofte på ulike steder. Vår felles helsetjeneste skal kunne håndtere ulike behov, uten at dette går ut over kvaliteten i pasientbehandlingen. Samtidig skal bruken av helseopplysninger skje med respekt for den enkeltes personvern. All lovlig tilgang til helseopplysninger forutsetter tjenstlige behov og skal skje i samsvar med kravene til taushetsplikt og innenfor rammene av personvernregelverket. Løsninger for innebygget personvern skal bidra til å sikre dette, se punkt 5.4.9.

Det rettslige utgangspunktet er at journalopplysninger er underlagt taushetsplikt og at de ikke skal deles med mindre pasienten ønsker det eller det følger av lov. Deling av pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten er tillatt. Hovedreglene for slik deling følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Etter pasientjournalloven § 19 skal den dataansvarlige, innen rammen av taushetsplikten sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte. Av samme lov § 17 følger at den enkelte kan motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19.

Helsepersonelloven § 25 regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Etter denne bestemmelsen kan helseopplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Bestemmelsen gjelder uavhengig av om dette skjer innenfor eller mellom virksomheter.

Helsepersonelloven § 45 regulerer plikten til å gi helseopplysninger til andre som yter eller skal yte helsehjelp til samme pasient. Formålet med § 45 er å tilrettelegge for effektiv kommunikasjon mellom helsepersonell og sikre pasienten god og forsvarlig helsehjelp, samtidig som hensynet til pasientens integritet og personvern ivaretas. Paragrafen er en pliktbestemmelse som pålegger helsepersonell å gi helseopplysninger om en pasient til annet helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasienten. Plikten til å gi helseopplysninger til annet helsepersonell gjelder både innenfor egen virksomhet og mellom virksomheter. Bestemmelsen åpner både for at jour-

nalopplysninger kan utleveres til annet helsepersonell og for at annet helsepersonell kan gis elektronisk tilgang til journal og journalopplysninger. Utleveringen kan utføres av den dataansvarlige for opplysningene eller det helsepersonellet som har dokumentert opplysningene, jf. § 45 andre ledd.

Delingen av journalopplysningene etter § 25 og § 45 skal være nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Pasienten har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis, selv om opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp, jf. også pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 første punktum. Opplysningene skal heller ikke deles dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 andre punktum.

Adgangen til å dele journalopplysninger etter § 45 må også ses i sammenheng med helsepersonelloven § 45 a om epikriser, som ble tilføyd ved lov 14. juni 2013. Av bestemmelsen følger at med mindre pasienten motsetter seg det, skal det ved utskrivning fra helseinstitusjon oversendes epikrise til innleggende eller henvisende helsepersonell, til det helsepersonellet som trenger opplysningene for å kunne gi pasienten forsvarlig oppfølging, og til pasientens faste lege. Det er presisert at pasienten bør gis anledning til å opplyse hvem epikrise skal sendes til.

Som nevnt er det et vilkår at delingen av journalopplysninger etter § 45 er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Det må med andre ord foretas en konkret vurdering av nødvendigheten av delingen og hvilke opplysninger det er behov for å dele i den konkrete helsehjelpssituasjonen. I utgangspunktet er det helsepersonellet som har nedtegnet opplysningene eller dataansvarlig for helseopplysningene som må foreta vurderingen av om vilkårene for deling er oppfylt, jf. bestemmelsens andre ledd.

Samtidig fastsetter § 45 en plikt for helsepersonellet til å dele opplysninger dersom vilkårene i § 45 er oppfylt. Det er dataansvarlig som bestemmer på hvilken måte opplysningene skal tilgjengiggjøres jf. pasientjournalloven § 19. Formålet med pasientjournalloven § 19, er bl.a. å legge bedre til rette for informasjonsdeling enn det som var tilfelle før pasientjournallovens ikrafttredelse, jf. Prop. 72 L (2013–2014) punkt 11.3.1. Måten helsehjelp ytes på, har også endret seg. Blant annet ved at pasienter i større grad enn tidligere får behandling på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten og mellom ulike virksomheter innen det samme nivået. Dette fordrer større grad av informasjonsdeling enn tidligere og ikke minst

at det sikres at informasjonen som deles, er den korrekte og sist oppdaterte. Det er følgelig et prinsipp om at deling av journalopplysninger skal kunne skje uavhengig av om delingen skjer innad i en virksomhet, eller mellom virksomheter.

Bestemmelsen i § 45 regulerer ikke på hvilket tidspunkt eller på hvilken måte denne vurderingen skal gjøres. Vurderingen av om vilkårene er oppfylt kan følgelig gjøres både ved en konkret forespørsel om deling av helseopplysninger, eller i forkant når opplysningene nedtegnes, uavhengig av om det er en delingssituasjon eller om det vil komme til å bli en situasjon der helseopplysninger skal deles.

Helsepersonelloven § 45 regulerer ikke hvilke opplysninger som anses som «relevante og nødvendige». Det vil være det helsepersonellet som skal behandle pasienten, som selv vurderer hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige i den konkrete helsehjelpssituasjonen.

Departementet presiserer at selv om det er gitt en forhåndsvurdering av om journalopplysningene kan deles, må helsepersonellet som får tilgang til helseopplysningene alltid kunne godtgjøre å ha tjenstlig behov for de relevante og nødvendige journalopplysningene.

En nasjonal løsning hvor journalopplysninger vil være tilgjengelige i hele landet, uavhengig av virksomhet og forvaltningsnivå, skiller seg fra de virksomhetsinterne løsningene. Som nevnt over, vurderer departementet helsepersonelloven § 45 slik at deling kan baseres på en forhåndsvurdering av om vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Det fremkommer av pasientjournalloven § 19 andre ledd at det er databehandlingsansvarlig som bestemmer på hvilken måte tilgjengeliggjøringen skal gjøres. I Prop. 72 L (2013–2014) punkt 11.3.6 angis viktige prinsipper om adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger, blant annet at delingen kan skje ved en teknisk løsning for tilgangsstyring som tillater at helsepersonellet selv kan tilegne seg opplysninger innen rammen av den tilgang de er gitt:

«Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal ha ansvar for å beslutte hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres for andre virksomheter. Enhver databehandlingsansvarlig må sørge for at sikkerheten i egen virksomhet ivaretas. Det betyr at en virksomhet som vil dele opplysninger med andre virksomheter må ha vurdert risikoen ved slik deling og ha iverksatt nødvendige tiltak for å begrense risikoen. Virksomheten må vurdere om kravene til konfidensialitet og tilgjengelig-

het er ivaretatt. Virksomheten må, som i dag, sikre at det bare gis tilgang til helseopplysninger som er nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Den databehandlingsansvarlige må vurdere om det i virksomheten som får tilgang, finnes systemer som i tilstrekkelig grad ivaretar taushetsplikten og lovens øvrige krav. Virksomheten som får tilgang må ha tilstrekkelig tilgangskontroll og andre sikkerhetstiltak slik at den totale sikkerheten ikke blir dårligere. Dette må vurderes på et virksomhets- og systemnivå, med utgangspunkt i virksomhetens organisering og arbeidsdeling.

I praksis vil ekstern tilgang kunne skje ved at de involverte virksomhetene avtaler og organiserer dette seg imellom. Dette inkluderer en ansvarsdeling mellom virksomhetene, med tydelige roller og ansvar for å sørge for tilfredsstillende sikkerhet og ivaretagelse av pasientens rettigheter.»

Det er kun relevante og nødvendige opplysninger om pasienten som helsepersonell har rett til å få delt. Adgangen til å motta opplysninger vil følgelig begrenses av det tjenstlige behovet helsepersonellet har for å motta opplysningene. Dette innebærer et individansvar. Se nærmere omtale av helsepersonells individansvar i punkt 5.4.7.2. Der som helsepersonellet tilegner seg flere opplysninger enn det som vedkommende har tjenstlig behov for, vil dette også kunne rammes av forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i helsepersonelloven § 21 a. Som det fremkommer av Prop. 72 L (2013–2014) må virksomheten på sin side sikre at det bare er relevante og nødvendige opplysninger det gis tilgang til.

Departementet vurderer at journalopplysninger kan deles etter § 45 i en nasjonal datainfrastruktur, også basert på forhåndsvurderinger. Samtidig ser departementet at med nye samhandlingsløsninger, og for å sikre forutberegnelighet, bør delingsadgangen være så tydelig som mulig. Departementet foreslår derfor at adgangen til dele opplysninger også framgår av pasientjournalloven § 10 andre ledd. Departementet vil i det videre forskriftsarbeidet vurdere om og eventuelt hvordan problemstillinger knyttet til deling av opplysninger og tilgangsstyring i den nasjonale datainfrastrukturen kan presiseres og tydeliggjøres.

Det skal fremgå av journalen dersom journalopplysninger er delt med annet helsepersonell. Pasientjournalforskriften § 14 krever at dette skjer



automatisk. Forskriftsbestemmelsen har et krav om at loggen skal inneholde opplysninger om hvem som har hentet fram opplysningene, hjemmelsgrunnlaget og tidsperioden for tilgjengeliggjøringen. Bestemmelsen stiller imidlertid ikke krav til logging av hvilke konkrete opplysninger som er tilgjengeliggjort. Departementet ser at det kan være aktuelt å vurdere nærmere om krav til detaljeringsgraden for logging bør reguleres særskilt.

#### 5.4.6 Særlig om forholdet mellom somatikk, rus og psykiatri

Det kan oppstå utfordringer knyttet til informasjonsdeling mellom helsepersonell som yter helsehjelp ved somatisk sykdom og helsepersonell som yter helsehjelp ved psykisk sykdom og ruslidelser. De helsemessige utfordringene henger ofte sammen. Ruslidelse og somatisk sykdom som følge av rusmiddelbruk vil også være viktig for helsepersonell å ha kunnskap om. Samtidig kan det være et ønske om å begrense deling av informasjon fra rusomsorgen og den psykiske helse- og omsorgstjenesten til den somatiske helse- og omsorgstjenesten.

*Norsk psykologforening* m.fl. påpeker at overholdelse av taushetsplikt og kravene til konfidensialitet ofte er en forutsetning for den tillit som er nødvendig for å komme i posisjon for å yte helsehjelp til personer med psykiske helseutfordringer, rus og avhengighet. Departementet deler denne oppfatningen. Ulike virksomheter kan imidlertid ha ulike utfordringer, og pasientens ønsker kan være forskjellige. Pasientens adgang til å motsette seg deling av journalopplysninger etter blant annet pasientjournalloven § 17 og helsepersonelloven §§ 25 og 45 og låst resept i e-reseptløsningen er to av tiltakene pasientene kan benytte.

Det er et virksomhetsansvar å vurdere og komme disse utfordringene i møte, så vel på virksomhetsnivå som knyttet til den enkelte pasient. Det er ikke nødvendig, slik departementet ser det, å regulere dette spørsmålet ytterligere i lov. Der som det etter hvert viser seg at det er behov for særskilt presisering av enkelte krav, kan dette gjøres ved forskrift.

#### 5.4.7 Ansvar og roller

##### 5.4.7.1 Ulike former for ansvar

Ved enhver virksomhet i helse- og omsorgstjenesten skal ansvar og oppgaver være tydelig

avklart. Det er særlig tre former for ansvar som er relevant; helsepersonellens individansvar etter helsepersonelloven, virksomhetsansvar etter spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven og dataansvar etter personvernlovgivningen. Ved digitalisering og utvikling av nasjonale pasientjournalløsninger og datainfrastruktur har håndteringen av ansvaret og samspillet mellom disse ulike rollene betydning. Hvordan pasientjournalløsningene er bygget og satt sammen vil ha betydning for hvordan aktørene kan ivareta sitt ansvar.

##### 5.4.7.2 Helsepersonellens individansvar

Det enkelte helsepersonell har ansvar for å opptre i samsvar med lovpålagte krav, først og fremst å yte forsvarlige helsetjenester jf. helsepersonelloven § 4. Arbeidsgiver har på sin side plikt til å organisere virksomheten på en slik måte at helsepersonellet kan ivareta dette lovkravet jf. helsepersonelloven § 16. De lovpålagte kravene er plikter som samtidig begrenser arbeidsgivers styringsrett. Kravene har derfor betydning for både utøvelse av virksomhetsansvaret og dataansvaret.

Det medisinske behandlingstilbudet er avansert og spesialisert, og det er stor grad av funksjonsdeling av oppgaver.

Forsvarlighetskravet er en rettslig standard. Innholdet i normen vil blant annet være avhengig av den enkeltes faglige tilhørighet, formelle og reelle kvalifikasjoner, variasjoner i personlig erfaring og kompetanse. Krav til forsvarlighet innebærer at helsepersonellet må innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner og respektere begrensninger i egen kompetanse, jf. § 4 andre ledd.

Det fremgår uttrykkelig at helsepersonell skal innhente bistand eller henvise pasienten videre der dette er nødvendig og mulig. Plikten til å samarbeide og samhandle med annet kvalifisert personell dersom pasientens behov tilsier dette, understrekes også. Det følger av forsvarlighetskravet at personellet har en plikt til å innhente nødvendig informasjon om pasienten før helsehjelp gis. Det må innhentes tilstrekkelig informasjon til at beslutning om og gjennomføring av hjelp etter loven kan gjøres forsvarlig.

Helsepersonells individansvar omfatter blant annet også lovpålagt taushetsplikt, journalføringsplikt, plikt til å gi innsyn i journal til de som har krav på det, og plikt til å dele opplysninger med annet helsepersonell «når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp». Se punkt 3.3.

#### 5.4.7.3 Virksomhetsansvar

Eiere og ledere i helsetjenesten har et generelt ansvar for at tjenestenes drift gjennomføres innen lovfastsatte rammer, herunder legge til rette for at personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomhetsansvaret favner videre enn dataansvaret som kun gjelder behandling av person- eller helseopplysninger.

Det følger videre av pasientjournalloven § 19, at den dataansvarlige skal sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte. Dette er et virksomhetsansvar. Det er den dataansvarlige som bestemmer på *hvilken måte* opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Det er imidlertid en forutsetning at opplysningene gjøres tilgjengelige på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten jf. pasientjournalloven § 22. Hvordan opplysninger kan gjøres tilgjengelige er altså avhengig av kvaliteten på og mulighetene i ikt-systemene hos både avgiver- og mottakervirksomhetene. Videre følger det av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 at helseforetak og andre helseinstitusjoner skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomheten er forsvarlige. Tilsvarende plikt er også pålagt kommunen og virksomhet som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

Av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten følger at den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter. Se forskriftens § 3.

#### 5.4.7.4 Dataansvar

Ved all behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten skal det være en (eller flere) dataansvarlige. Dataansvarlige har ansvaret for at behandling av person- og helseopplysninger er i samsvar med gjeldende regelverk. EUs personvernforordning gir rammer for ansvaret ved å beskrive flere plikter og oppgaver, og sanksjoner hvis pliktene ikke overholdes. I forordningen artikkel 4 nr. 7 er «behandlingsansvarlig» definert som:

«en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet

organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett».

I pasientjournalloven er det bestemt at begrepet dataansvarlig skal forstås synonymt med begrepet behandlingsansvarlig i den norske oversettelsen av personvernforordningen.

Etter personvernforordningen ligger dataansvaret hos en (eller flere) aktør(er) som har reell kontroll på utøvelsen av oppgaver og ansvar i behandling av person- og helseopplysninger, enten som følge av lov eller av faktiske forhold ved løsningen. Den dataansvarliges faktiske innflytelse og kontroll er knyttet til myndigheten til å bestemme formålet med behandlingen av person- og helseopplysningene og hvilke midler som skal benyttes. Når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i nasjonal rett, kan også den dataansvarlige (eller særlige kriterier for utpeking av vedkommende), fastsettes i nasjonal rett.

Departementet vil presisere at dataansvaret kun er knyttet til behandling av person- og helseopplysninger, ikke rettigheter til den tekniske infrastrukturen (midlene) eller andre forhold under virksomhetsansvaret.

Sentrale plikter for den dataansvarlige er blant annet å sikre og dokumentere at behandlingen av person- og helseopplysninger utføres i samsvar med personvernprinsippene, sikre gyldig behandlingsgrunnlag, etablere tekniske og organisatoriske tiltak, lage protokoll for all behandling av person- og helseopplysninger, gjennomføre personvernkonsekvensvurderinger (DPIA), sikre informasjonssikkerheten, håndtere brudd på informasjonssikkerheten og ivareta den registrertes rettigheter.

En dataansvarlig kan ikke delegere *ansvar* for behandling av person- og helseopplysninger til andre, kun oppgaver. En driftspartner (tredjepart) vil være å anse som en databehandler. En databehandler kan utelukkende opptre etter instruks fra den dataansvarlige.

I høringsnotatet presenterte departementet ulike løsninger for plassering av dataansvaret og inviterte høringsinstansene til å gi synspunkter.

Departementet er av den oppfatning at etablering av nasjonal datainfrastruktur krever en form

for sentralisert dataansvar, men at det bør gis hjemmel til i forskrift å etablere ulike dataansvarsmodeller for de ulike nasjonale og regionale tiltakene. Det betyr at det i forskrift kan legges til rette for en modell for den kommunale journalløsningen, en modell for Helseplattformen mv. Et sentralt vurderingstema vil være å legge dataansvar for felles oppgaver, til forvaltningsorganisasjoner. Slike forvaltningsorganisasjoner kan forstå sentrale oppgaver som er felles for virksomhetene i ulike nasjonale løp som samlet utgjør nasjonal journal. Forvaltningsorganisasjonene må være egne rettssubjekter og ha søksmålskompetanse. Forvaltningsorganisasjonene må også sikres myndighet til å fatte beslutninger som er nødvendige for å kunne ivareta dataansvaret og styre etterlevelsen av personvernforordningen.

For departementet er det imidlertid en forutsetning at modellene etableres innen fastsatte rammer og at de ulike modellene vurderes i sammenheng. Det er viktig at pasientene ikke opplever ulikhetene som en ansvarsapulverisering, men enkelt kan finne ut hvem som er ansvarlig for hva.

Utkast til forskrifter om dataansvaret mv. vil bli sendt på egen høring. Departementet vil i den forbindelse vurdere høringsinstansenes innspill til hvordan dataansvaret bør reguleres.

#### 5.4.8 Krav til informasjonssikkerhet

All pasientbehandling forutsetter behandling av helseopplysninger om pasienten. God pasientsikkerhet krever at opplysninger deles mellom helsepersonell. God pasientsikkerhet krever derfor god informasjonssikkerhet. Mangelfull informasjonssikkerhet kan få alvorlige konsekvenser, som feilbehandling av pasienter og at uvedkommende får tilgang til helseopplysninger. Manglende tillit til at helseopplysninger behandles forsvarlig vil også kunne få følgekonskvenser for pasientsikkerheten. Enkelte vil kunne vegre seg for å søke helsehjelp eller for å gi fra seg opplysninger som kan være avgjørende for at man mottar riktig helsehjelp.

Relevante og nødvendige helseopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell (og annet personell) som har et tjenstlig behov for dem, slik at det kan tas riktige beslutninger og ytes forsvarlig helsehjelp. Dette innebærer også at man må kunne være trygg på at opplysningene er korrekte, altså at de ikke har vært gjenstand for uautorisert endring (hensynet til integritet). Samtidig må opplysningene beskyttes mot uvedkommende. Dette gjelder uautorisert tilgang både fra interne og eksterne (hensynet til konfidensiali-

tet). Det skal både sikres at det finnes mekanismer som ivaretar den lovbestemte taushetsplikten (hindre intern uautorisert tilgang) og beskyttelsestiltak mot digitale angrep fra eksterne trusselaktører. Eksterne trusselaktører kan også utnytte bevisste eller ubevisste innsidere til urettmessig å tilegne seg opplysninger. For å ivareta dette kravet er det nødvendig med gode rutiner for autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring for øvrig.

I pasientjournalloven § 22 er det fastsatt krav til både dataansvarlig og databehandler med hensyn til informasjonssikkerhet, med henvisning til personvernforordningen artikkel 32. Bestemmelsen har en funksjonell utforming, hvor det sikkerhetsnivået som skal oppnås og opprettholdes skal være egnet med hensyn til risikoen. Videre følger det av andre ledd at departementet i forskrift kan fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger.

For å kunne oppfylle kravet til et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, må de sikkerhetstiltakene som iverksettes være adekvate og dimensjonerte i forhold til den til enhver tid foreliggende risiko, med løpende vurderinger av verdier, sårbarheter og trusler. En nasjonal løsning med potensiell tilgang til helseopplysninger og andre sensitive opplysninger om de fleste av Norges innbyggere, vil nødvendigvis ha en større verdi enn løsninger med opplysninger om et avgrenset antall personer, og vil dermed også fremstå som mer attraktiv for en trusselaktør. En trusselaktør vil også søke å rette sitt angrep mot det «svakeste punktet» i en løsning hvor det er mange aktører involvert, i den hensikt å kunne få tilgang videre. Det må videre legges til grunn at enkelte trusselaktører vil kunne ha høy motivasjon for å få tilgang til den aktuelle informasjonen, og besitte de nødvendige kapasiteter til å gjennomføre avanserte digitale angrep. Dette stiller høye krav til kartlegging av sårbarheter, og adekvate beskyttelsestiltak må identifiseres og iverksettes.

Dagens situasjon hvor journalopplysninger i stor grad lagres på desentraliserte servere ved de ulike virksomhetene, bærer med seg ulike utfordringer for sikkerhetsarkitekturen. Ofte står drifts- og applikasjonsleverandørene for mange av de organisatoriske og tekniske sikkerhetsmekanismene som omfatter de ulike journalløsningene, og håndterer dette i mange tilfeller på et tilfredsstillende vis. En tilleggsutfordring er at tilnærmet samme informasjon er lagret flere steder, men bare oppdatert ett sted.

Likevel er det ulik modenhet i ulike virksomheter. I kommunal helse- og omsorgstjeneste gjel-

der dette spesielt tiltak som ikke håndteres av leverandøren, for eksempel revisjon av tilganger og autorisasjoner, fysisk sikkerhet, håndtering av hendelser mv. Samtidig kan man argumentere for at trusselaktørene vil finne det vanskelig å navigere i en så desentralisert struktur og at verdien av å bryte seg inn i et system med begrenset mengde opplysninger vil være av begrenset interesse.

En nasjonal datainfrastruktur endrer dette bildet. En datainfrastruktur som knytter journalopplysninger fra en stor del av landets helsevirksomheter sammen, vil være et attraktivt mål for trusselaktører. Samtidig vil tiltak kunne treffe bredt, og samlet styrke sikkerhetsnivået.

Sektoren har allerede opplevd en økende mengde datainnbrudd og det er få indikasjoner på at denne aktiviteten vil avta. De åpne nasjonale trussel- og risikovurderingene som utarbeides av Politiets sikkerhetstjeneste, Etterretningstjenesten og Nasjonal sikkerhetsmyndighet indikerer at interessen fra fremmede makter og organiserte kriminelle er økende også mot norske ikt-systemer. Dette innebærer at også forholdet til sikkerhetsloven må vurderes. Det bør også ses hen til EUs direktiv (EU) 2016/1148 om tiltak for å sikre et høyt felles nivå for sikkerhet i nett- og informasjonssystemer i hele EU/EØS.

Kravet om tilgangsstyring er presisert i pasientjournalforskriften § 13, hvor det følger at behandling av journalopplysninger skal baseres på bestemte tildelte tillatelser til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle opplysninger i journalen (autorisasjon). Autorisasjonen skal a) beskrive rettighetene og pliktene som autorisasjonen omfatter, b) angi hvilke virksomheter autorisasjonen omfatter, c) dokumenteres i virksomhetens oversikt over helsepersonells autorisasjoner, d) være tidsbegrenset og e) vurderes på nytt når det oppstår endringer i ansvarsområder eller ansettelsesforhold.

Av pasientjournalforskriften § 14 om krav til loggføring følger at tilgjengeliggjøring av journalopplysning skal dokumenteres automatisk hos virksomheten. Videre skal dokumentasjonen minst inneholde informasjon om a) identitet og organisatorisk tilhørighet til den som har hentet fram helseopplysninger, b) grunnlaget for tilgjengeliggjøringen og c) tidsperioden for tilgjengeliggjøringen. Det er presisert at den registrerte har rett til innsyn i dokumentasjonen. Et overordnet krav etter pasientjournalloven § 22, er at den dataansvarlige skal sørge for etterfølgende kontroll. I større systemer vil det være vanskelig

gjennomførbart uten bruk av automatiserte varslinger (varslingssystem) o.l. Varslingssystem innebærer at det automatisk meldes om spesielle hendelser både til ansvarlig virksomhet eller dataansvarlig og til pasienten. Pasienter og brukere skal kunne få innsyn i hvem som har sett på helseopplysninger i journalen, jf. pasientjournalloven § 18.

Videre er det i forskriften § 13 presisert at journalopplysninger bare kan gjøres tilgjengelig for personell som gjennom autentisering kan bekrefte sin identitet på en sikker måte. Den dataansvarlige skal ha oversikt over hvem som har tilgang til hvilke typer opplysninger og kunne kontrollere i ettertid hvem som har benyttet seg av tilgangen.

Departementet er av den oppfatning at eksisterende krav om både forhåndskontroll og etterkontroll (autorisasjon, autentisering og loggkontroll) bidrar til å sikre gode og viktige rettigheter og plikter, og mener at dette regelsettet bør komme til anvendelse for nasjonal datainfrastruktur. De overordnede kravene til informasjonssikkerhet i pasientjournalloven og personvernforordningen vil kunne ivareta det endrede behovet som oppstår som følge av den nasjonale løsningen. Departementet tar imidlertid sikte på at det i forskrift presiseres at det også skal kreves autentisering (e-id) som holder et høyt sikkerhetsnivå for å få tilgang til den nasjonale løsningen. Dette samsvarer med krav til øvrige nasjonale løsninger. Departementet vil komme tilbake med et konkret forskriftsutkast i en senere høring.

Gode styringssystemer er en forutsetning for å oppnå og opprettholde egnet (forsvarlig) sikkerhetsnivå. I pasientjournalloven § 23 stilles det krav til den dataansvarliges internkontroll for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med krav i personvernforordningen, personopplysningsloven og pasientjournalloven.

Videre har forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten til formål å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves. Det er fastsatt at den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette, jf. § 3.

For helse- og omsorgssektoren er det også utarbeidet et omforent sett med krav til informasjonssikkerhet kalt Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse og omsorgssektoren

(Normen). Normen skal være et hjelpemiddel for den enkelte virksomhets arbeid med informasjonssikkerhet og personvern. Normens krav er basert på gjeldende regelverk, og utdyper og supplerer dette. Den dekker imidlertid ikke alle lovkrav til informasjonssikkerhet, personvern og behandling av helse- og personopplysninger.

#### 5.4.9 Innebygget personvern

Løsninger for deling av pasientinformasjon skal ivareta hver enkelt pasient på en god og helhetlig måte. Innebygget personvern er et krav etter personvernforordningen artikkel 25. Hva kravet innebærer er ikke konkret angitt i regelverket, men det forutsetter at gode personvernløsninger er standardinnstillinger og at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. Den dataansvarlige skal følge opp kravet om innebygget personvern ved utvikling av programvare, ved bestilling av system, løsninger og tjenester, og ved inngåelse av avtaler med leverandører. Kravet til innebygget personvern skal sørge for at løsningene som brukes oppfyller personvernprinsippene, ivaretar den registrertes rettigheter og at krav til sikkerhet ved behandlingen oppfylles.

Flere av høringsinstansene er opptatt av forutsetningen for lovforslaget, om at pasienter og brukere ved enkle grep, skal kunne skjerme og sperre deler eller hele journaler. Mange støtter departementets betraktninger om innebygget personvern. *KS* mener at forslaget ikke fullt tar inn over seg konsekvensene av den siste tidens utvikling på personvern. *Datatilsynet* oppfatter imidlertid at den største utfordringen ved forslaget, er knyttet til spørsmålet om tilgangsstyring og virksomhetenes praktiske mulighet til å følge opp denne delen av dataansvaret.

Nasjonal datainfrastruktur skal ta hensyn til kravet om innebygget personvern i utviklingen av ny arkitektur og nye løsninger for kommunikasjon og deling av helseopplysninger. Det omfatter krav og rammeverk for utvikling av systemet, som krav til design, koding, testing, produksjonssetting, forvaltning og opplæring. Systemet må blant annet også ivareta kravet i pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a om at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger deles.

Innebygget personvern innebærer også at alle innsyn i journalen og all behandling av opplysninger i journalen kan identifiseres gjennom logg. Krav til loggføring er regulert i pasientjournalforskriften § 14.

#### *Særlig om deling av helseopplysninger om barn og unge*

Barn har rett til gode helse- og omsorgstjenester på lik linje med voksne. Det er imidlertid knyttet enkelte utfordringer til deling av helseopplysninger om denne gruppen, bl.a. fordi mindreårige har begrenset samtykkekompetanse. Helselovgivningen og personvernforordningen oppstiller derfor enkelte bestemmelser for særskilt beskyttelse.

Pasienter eller brukere som mottar helse- og omsorgstjenester har rett til å medvirke ved gjennomføringen av helsehjelpen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Dette gjelder også når disse er barn. Medvirkningen skal imidlertid tilpasses den enkeltes evne til å gi og ta imot informasjon. Hva dette nærmere innebærer for barn er konkretisert i bestemmelsen. Barn som er i stand til å danne seg egne synspunkter skal få informasjon og høres. Helsepersonell må altså legge til rette for at barn faktisk blir informert om tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder som finnes og som det eventuelt kan velges mellom. Det må også legges til rette for at barnet får komme med sine synspunkter. Videre følger at det skal legges vekt på hva barnet mener i samsvar med barnets alder og modenhet. Det må altså foretas en modenhetsvurdering.

Hovedregelen er at personer over 18 år har kompetanse til å treffe avgjørelse i helsemessige spørsmål. Den «helserettslige myndighetsalder» er imidlertid 16 år, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3. Bestemmelsens første ledd bokstav c regulerer de begrensede tilfellene der barn mellom 12 og 16 år har selvstendig samtykkekompetanse. Det gjelder helsehjelp for forhold som foreldrene eller andre som har foreldreansvaret ikke er informert om, jf. § 3-4 andre eller tredje ledd eller dersom det følger av «tiltakets art». Er pasienten mellom 12 og 16 år, skal opplysninger ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret når pasienten av grunner som bør respekteres ikke ønsker dette. Det er altså adgang til å tilbakeholde informasjon fra foreldrene i visse tilfeller. I situasjoner hvor en pasient under 16 år, av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldre informeres og dermed heller ikke involveres, vil vedkommende selv ha samtykkekompetansen.

Begrensninger knyttet til samtykkekompetanse, bruk av e-id og foreldreinvolvering reiser noen særlige utfordringer og hensyn som må vektlegges for barn og mindreårige knyttet til digitalisering av helsetjenestene.

Et illustrerende eksempel er elektroniske innsynstjenester i pasientjournaler. Ved slike tjenester er det avgjørende å sikre at løsningen ikke gir pasienter eller andre innsyn i opplysninger som de ikke har rett til å se. Tjenestene må kunne tilbys med samme begrensninger som gjelder for rett til innsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Opplysninger som er unntatt fra retten til innsyn i § 5-1 kan ikke gjøres tilgjengelig i denne tjenesten.

Risikoen er her særlig relatert til foreldre eller andre nærstående som kan få tilgang til opplysninger om barn mellom 12 og 16 som barnet, av grunner som bør respekteres, ikke ønsker å dele med for eksempel foreldre som har misbrukt eller på annen måte utøvd vold mot barnet. Det må derfor foretas en risikovurdering om elektronisk innsyn kan gjennomføres på en slik måte at pasienters rett til forsvarlig helsehjelp blir ivaretatt.

I forbindelse med etablering av Nasjonal kjernejournal er det i Prop. 89 L (2011–2012) Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.) presisert at barn mellom 12 og 16 år dessuten bør gis en viss grad av selvstendig innsynsrett i nasjonal kjernejournal, i tråd med reglene som gjelder for innsyn i journal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 5-1 og 6-5. Det må vurderes nærmere ut fra barnets alder, modenhet og omstendighetene for øvrig hvorvidt barnet skal gis innsyn, samt i hva og hvordan innsynet skal gis. Dette må det være behandlingsansvarlig helsepersonell som vurderer.

Etter departementets syn innebærer dette at det må utøves særlig varsomhet ved deling av opplysninger om mindreårige pasienter, og at det må kunne tilbys særlige risikoreducerende tiltak, primært gjennom innebygde løsninger. Særlige forhold knyttet til deling av helseopplysninger om barn og unge kan vurderes regulert i forskrift etter lovforslaget § 10 andre og tredje ledd.

#### *Personer med adressesperre*

Trusselutsatte personer kan få sperret adresse i folkeregisteret, hvis politiet eller barnevernet mener det er grunnlag for slik beskyttelse, jf. folkeregisterloven § 10-4.

Tiltaket iverksettes kun ved fare for liv, helse eller frihet og bare dersom andre og mindre inngripende beskyttelsestiltak ikke anses tilstrekkelig. Det er to typer adressesperring. Den ene er «fortrolig» adresse og innebærer at adressen ikke skal utleveres til private. Den andre er «strengt fortrolig» adresse og innebærer at opplysninger om

adressen ikke skal gis ut til noen. Adressesperre innebærer at adresseoppføringen graderes i Folkeregisteret. Effekten av en adressesperre er at geolokaliserende opplysninger om trusselutsatte ikke deles. Geolokaliserende opplysninger er alle opplysninger som sier noe om hvor en trusselutsatt befinner seg eller skal befinne seg til en gitt tid. Det gjelder også opplysninger om hvilket geografisk område den trusselutsatte er hjemmehørende i. Den egentlige adressen finnes da bare i en del av folkeregisteret, som kun er tilgjengelig for Skatteetaten. Kun autoriserte personer i Skattedirektoratet vil da ha tilgang til adressen.

Personer med sperret adresse har et ekstraordinært behov for sikkerhet for at adresse, andre kontaktopplysninger og opplysninger som kan avsløre hvor vedkommende bor, ikke er tilgjengelig for uvedkommende. Dette kan være informasjon utover selve adressen som for eksempel hvilken fastlege en trusselutsatt har, hvilket helseforetak den trusselutsatte sogner til, hvilket apotek den trusselutsatte bruker og når den trusselutsatte har timeavtaler i helsetjenesten. Dette setter begrensninger for deling av journalopplysninger fra pasientjournalssystemene blant annet gjennom nasjonal digital infrastruktur.

Dersom en trusselutsatt med sperret adresse har barn med trusselutøver, og barn bor sammen med den trusselutsatte, vil barnets adresse også sperres. *Kripos* uttaler at det ikke er uvanlig at trusselutøver fortsatt har foreldreansvar for barn til tross for at det er truffet vedtak om sperret adresse. I slike tilfeller er det svært viktig at trusselutøver ikke får tilgang til informasjon om barns oppholdssted gjennom digitale helseplattformer. Ved en risikovurdering av om helseopplysninger om barn skal tilgjengeliggjøres på digitale delingstjenester, må det for barn som bor på sperret adresse legges til grunn at konsekvensen av et konfidensialitetsbrudd kan være tap av liv. Sannsynligheten for konfidensialitetsbrudd må således reduseres tilsvarende. Dersom det ikke er mulig å sikre at kun foreldre som barnet bor sammen med får tilgang, bør det ikke være mulig å dele opplysninger om barn som bor på adressesperre i digitale tjenester.

Det er særlig behovet for sikkerhet til disse personene det må rettes ekstra oppmerksomhet mot. I den grad dette særskilte behovet for sikring ikke lar seg ivareta i de enkelte løsningene i datainfrastrukturen, må geolokaliserende opplysninger om den trusselutsatte, automatisk sperres for deling gjennom nasjonal datainfrastruktur. Denne type beslutninger forutsetter risikovurderinger. Særlige forhold knyttet til deling av helseopplys-

ninger om trusselutsatte personer med adresseperre kan eventuelt også reguleres i forskrift etter lovforslaget § 10 andre ledd.

#### 5.4.10 Personvernkonsekvenser

Departementets forslag vil legge til rette for at helsepersonell har enkel og sikker tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger når det er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp. For departementet er det et mål at behandling av person- og helseopplysninger i en nasjonal datainfrastruktur samlet sett skal legge til rette for bedre ivaretagelse av personvernet enn dagens fragmenterte løsning. Departementet foreslår ikke endringer i reglene knyttet til hvem journalopplysninger kan bli gjort tilgjengelige for eller i hvilke situasjoner journalopplysninger kan gjøres tilgjengelig.

Ved å legge til rette for at helsepersonell kan få enklere tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger, vil i praksis flere, teknisk sett kunne få tilgang til journalopplysningene. Det vil kunne medføre større personvernkonsekvenser ved tekniske feil og bevisste lovbrudd, blant annet ved muligheter for økt uønsket spredning av taushetsbelagt pasientinformasjon.

Journalføring er en forutsetning for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Helsepersonell har plikt til å journalføre opplysningene om pasienten, jf. helsepersonelloven § 39. Forslaget innebærer ingen endringer i plikten til å nedtegne opplysninger, adgangen til å dele opplysningene eller kravene til å sikre opplysningene. Behandling av helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp har rettslig grunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav d (nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser) og bokstav e (nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse), og unntaket i artikkel 9 nr. 2 bokstav h (nødvendig i forbindelse med yting av helsetjenester). Det supplerende rettsgrunnlaget er journalføringsplikten i helsepersonelloven § 39 flg. og pasientjournalloven § 6 andre ledd. Behandling av helseopplysninger i forslaget om nasjonal datainfrastruktur har tilsvarende rettslig grunnlag i personvernforordningen. Den foreslåtte endringen i pasientjournalloven § 10 vil være det supplerende rettslige grunnlaget for behandlingen av opplysningene i infrastrukturen.

At en pasient oppsøker helsetjenesten for å få helsehjelp innebærer at vedkommende også må akseptere at opplysninger om ham eller henne registreres i pasientjournalen. En person som vil motta helsehjelp, kan ikke bestemme hvorvidt

opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen skal dokumenteres eller ikke. Dette betyr at kravene til samtykke til helsehjelp etter helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven ikke er identiske med samtykkekravene i personvernforordningen artikkel 4 nr. 11.

Nasjonal datainfrastruktur skal gi bedre samhandling mellom spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenesten og andre helseaktører, og gi innbyggerne mulighet til å være aktive i prosesser og beslutninger om egen helse og ivareta sine personvernrettigheter. Departementet er opptatt av at tiltak som kan gi pasienten medbestemmelse og kontroll identifiseres og gjennomføres der det er mulig.

Den enkeltes rett til personvern skal ivaretas samtidig som helsepersonell har enkel og sikker adgang til relevante og nødvendige opplysninger om pasienten. Den dataansvarlige bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige, jf. pasientjournalloven § 19. Av pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a følger at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Departementet foreslår ingen endringer i dette regelsettet.

Det skal være enkelt å utøve sine personvernrettigheter som det å sperre journaltilgang mv. Dette skal løses med gode digitale innbygger-tjenester for eksempel via helsenorge.no. Det skal legges til rette for at pasientene kan få en mest mulig helhetlig oversikt over registrerte helseopplysninger om seg selv, noe som vil gi større grad av kontroll over hvor opplysningene behandles.

Løsningene som inngår i den nasjonale digitale infrastrukturen må kunne sikre at bestemte deler eller hele journalen, enkelt og effektivt kan gjøres utilgjengelig for enkelte helsepersonell, grupper av helsepersonell, helsepersonell i virksomheten der helseopplysningene er nedtegnet i journalen eller helsepersonell utenfor den virksomheten der opplysningene er nedtegnet.

Videre er det en forutsetning at tilgang til pasientopplysninger utenfor egen virksomhet krever autentisering (e-id) som holder et høyt sikkerhetsnivå og at det legges til rette for effektivt å avdekke snoking gjennom logging og automatiserte varslinger (varslingssystem) o.l. Alle tilganger til journalopplysninger skal loggføres slik at hver virksomhet til enhver tid vet hvem som har lest i de enkelte journalopplysningene nedtegnet i forbindelse med helsehjelp ytt i deres

virksomhet, se punkt 5.4.8 om informasjonssikkerhet.

Det er en forutsetning at systemene legger til rette for at helsepersonell etter ønske fra pasienten kan skjerme deler av journalen mot deling med annet helsepersonell. Dette fremkommer bl.a. av pasientjournalloven § 17. Departementet er av den oppfatning at dette er tiltak som bør utdypes og eventuelt reguleres i forskrift. Det kan også være slik at pasienter som har sperret opplysninger, ikke har forutsett alle situasjoner som vil kunne oppstå, eller at årsaken til at de i utgangspunktet ønsket sperring, ikke er der lenger. Det må derfor legges til rette for at reservasjonen kan trekkes tilbake slik at opplysningene kan gjøres tilgjengelige igjen når pasienten ønsker det.

Enhver, med enkelte unntak, har rett til informasjon og innsyn i helseopplysninger om seg selv og om hvem som har hatt tilgang til disse opplysningene, jf. pasientjournalloven § 18. Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tilegnet seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke. Pasientjournalloven § 18 viser til pasient- og brukerrettighetsloven og personvernforordningen. Pasient- og brukerrettighetsloven gir grunnlag for å helt eller delvis avvise kravet om innsyn ut fra helsefaglige vurderinger. Nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling må derfor også ivareta muligheten til å nekte innsyn i opplysninger i journalen, jf. pasient- og brukerrettighets-

loven § 5-1 andre ledd. Unntaket er snevert og forutsetter at det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller at innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. Det nasjonale regelverket er i samsvar med personvernforordningen artikkel 13 og 15. Rettigheter og plikter er nærmere omtalt i kapittel 3.

Hvordan den nasjonale datainfrastrukturen vil se ut rent teknisk er avhengig av konkrete løsningsvalg og vil endres over tid. Departementet har merket seg at Datatilsynet mener forslaget åpner for lovendringer der konsekvensene for personvernet ikke er grundig og konkret vurdert. Departementet vil påpeke at ansvaret for å utføre personvernkonsekvensvurderinger (DPIA) etter personvernforordningen artikkel 35 er lagt til den eller de dataansvarlige. En DPIA skal gjennomføres før aktørene knytter seg til den nasjonale datainfrastrukturen. Vår felles helsetjeneste består av flere tusen aktører og ikt-systemer, og det vil ikke være gjennomførbart om departementet skal gjennomføre en grundig personvernkonsekvensvurdering av de konkrete tiltakene ved hver enkelt lov og forskriftsendring. Det eksisterende regelverket vil imidlertid sette krav til den nasjonale løsningen.

Departementet mener gjeldende lovkrav ivaretar avveiningen mellom pasientsikkerhet og personvern på en god måte, også ved etablering av nasjonal datainfrastruktur. Det vil imidlertid kunne være aktuelt med enkelte særskilte krav i forskrift.



## 6 Automatiserte avgjørelser

### 6.1 Innledning

Departementet foreslår endring av pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a, slik at det i saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp kan fattes avgjørelser som utelukkende er basert på automatisert behandling av personopplysninger når avgjørelsen er lite inngripende for den enkelte. Etter forslaget kan det gis forskrift om at også mer inngripende avgjørelser kan treffes automatisert. Departementet oppfatter høringsinstansene, i all hovedsak å være positive til hovedlinjene i forslaget. Høringsforslaget videreføres derfor med mindre justeringer, i tråd med innspill fra høringsinstansene.

### 6.2 Høringsforslaget

Automatisering av avgjørelser innebærer både økt effektivitet og bedre ressursutnyttelse, og det vil også kunne gi økt grad av rettsikkerhet og likebehandling. Samtykke vil i mange sammenhenger være et mindre egnet rettsgrunnlag for slik automatisering. Det er derfor ønskelig med lovregulering av denne typen saksbehandling.

Departementet foreslo endring av pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a slik at det i saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp kan fattes enkeltvedtak som utelukkende er basert på automatisert behandling av personopplysninger. For avgjørelser som er lite inngripende overfor den enkelte, skulle adgangen til automatisert behandling følge direkte av loven. Videre foreslo departementet en lovhjemmel for forskrifter om automatisert behandling av mer inngripende vedtak.

### 6.3 Høringsinstansenes syn

Det er bred enighet om at automatisering av avgjørelser gir økt effektivitet og bedre utnyttelse av ressurser, i tillegg til at det kan bidra til å gjøre tjenester enklere og mer brukervennlige. Videre

støtter både *Folkehelseinstituttet* og *Helsedirektoratet* at klagesaksbehandling forblir manuell. Flere uttaler at avgrensningen i forslaget med begrepet «lite inngripende» er uklart. *Datatilsynet* påpeker at hva en pasient/bruker oppfatter som inngripende, kan være noe annet enn hva helseforvaltningen legger til grunn. Noen uttaler også at «enkeltvedtak» er lite spesifisert og ønsker en klarere beskrivelse av hva som inngår i dette begrepet.

Datatilsynet oppfordrer til å utvise varsomhet med å innføre generelle bestemmelser som kan hjemle inngripende tiltak overfor borgerne. Prosessen rundt innføring av forskriftsendringer er etter deres syn ikke en god nok garanti for at de registrertes grunnleggende rettigheter ivaretas.

*Helse Sør-Øst RHF* oppfatter det som positivt at det gis en klar lovhjemmel for bruk av automatiserte avgjørelser. Eksempelvis er det ønskelig å rydde av veien tvil ved hvorvidt automatisering av medisinskfaglige beslutninger skal tillates. Helse Sør-Øst RHF ønsker en lovhjemmel som også gir rom for realisering av nytteeffekter i pasientbehandlingen innenfor gitte krav til personvern, forsvarlighet og pasientsikkerhet. Forslaget i høringsutkastet er ikke konsekvent i omtalen av hvilke avgjørelser som lovforslaget er ment å omfatte. Høringsnotatets begrunnelse og utkastet til forskriftshjemmel omtaler automatiserte vedtak. I første ledd foreslås imidlertid at «avgjørelser» skal kunne fattes helautomatisert. Helse Sør-Øst RHF mener formuleringen i første ledd er god. Hjemmelen bør dekke alle typer avgjørelser som omfattes av personvernforordningen artikkel 22 nr. 1. Det vil si at den bør dekke alle avgjørelser som «har rettsvirkning for eller på tilsvarende måte i betydelig grad påvirker vedkommende». «Artikkel 29-gruppen» legger til grunn en bred forståelse av avgjørelsesbegrepet, blant annet inkluderes helautomatiserte beslutninger som vesentlig påvirker personens tilgang til helsehjelp eller utdanning.

*Advokatforeningen* mener at forslaget som er fremsatt ikke ivaretar kravene til klarhet i særlig grad. En nasjonal hjemmel for å utelukkende basere avgjørelser og vedtak på automatisert

behandling av særlige kategorier opplysninger, bør angi klare krav om særlige tiltak for å beskytte de registrerte. Hjemmelen fremstår som uforholdsmessig vid uten nærmere spesifisering av at det må sikres tiltak for ivaretagelse av de registrertes rettigheter og friheter.

*Pasientreiser HF* påpeker at pasientreiseområdet berøres direkte av forslaget. Området kjenne-tegnes av mange krav som hver for seg gjelder små summer, og de fleste kravene omfatter enkle elementer. Området egner seg godt for automatisering av saksbehandlingen. Pasientreiser HF arbeider med automatisering av saksbehandlingsprosessen, for krav på refusjon av utgifter pasienter har hatt til pasientreiser. Deres erfaring tilsier at automatisering i stor grad bidrar til raskere saksbehandling og riktigere vedtak for pasientene, samtidig som ressursbruken på behandlingen reduseres betraktelig. Automatisering har på pasientreiseområdet gitt en bedre tjeneste for både pasienter og virksomheter.

*Pensjonistforbundet* er skeptisk til forslaget. For det første peker de på at det er lite konkretisert hva det betyr at en avgjørelse er «lite inngripende». For det andre oppfatter de det slik at dersom pasienten/brukeren er uenig i vedtaket, må hen klage på vedtaket på vanlig måte. Det er unødvendig byråkratisk. Pensjonistforbundet mener det bør være slik at pasienten/brukeren kan kreve å få en faktisk person til å vurdere vedtaket på nytt, uten å sette i gang full klagebehandling.

## 6.4 Departementets vurderinger og forslag

### 6.4.1 Generelt

Automatisering av avgjørelser kan gi store effektivitetsgevinster og bidra til økt likebehandling, særlig når saksmengden er stor og det er ønskelig med raske avgjørelser. Det kan også bidra til å gjøre tjenestene enklere og mer brukervennlige, slik som ordningen med automatisk frikort.

Automatisering av avgjørelser innebærer at det ikke er en saksbehandler som vurderer hvilken informasjon som skal innhentes eller fatter beslutninger i den konkrete saken. Ved slike prosesser vil systemet være kodet slik at det innhenter opplysninger fra underlagsmaterialet, enten i søknaden eller ved å søke i lagringssystemer som saksbehandlingsprogrammet har tilgang til.

Automatisering kan bidra til økt likebehandling, fordi alle som etter systemets kriterier er i samme situasjon, automatisk behandles likt. Automatisering gir konsistent gjennomføring av regel-

verket og kan forhindre ulik praksis. Automatisert saksbehandling kan videre sikre at prosessuelle krav til saksbehandlingen blir fulgt og kan gi økt oppfyllelse av rettigheter og plikter.

Samtidig vil automatisering kunne berøre grunnleggende rettigheter og friheter, som retten til et privatliv og personvern. Bruk av automatiserte avgjørelser utgjør en form for inngrep som krever særlig varsomhet for å unngå urettmessig bruk av personopplysninger. Det kan være at brukerne ikke er innforstått med hvordan prosessen gjennomføres eller hvordan det kan påvirke dem, eller at de ikke forventer at opplysningene om dem vil bli benyttet på denne måten. I likhet med manuelle rutiner, vil det alltid kunne skje feil. Departementet er opptatt av at regelverket, informasjon, rutiner og de tekniske tiltakene begrenser ulempene.

Automatiserte avgjørelser kan etter personvernforordningen ikke bygge på helseopplysninger med mindre behandlingen er nødvendig av hensyn til «viktige allmenne interesser» etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g, jf. artikkel 22 nr. 4. Departementet legger til grunn at effektiv saksbehandling i helse- og omsorgstjenesten omfattes av «viktige allmenne interesser». Departementet foreslår på bakgrunn av dette at automatiserte avgjørelser også kan omfatte særlige kategorier av personopplysninger som nevnt i personvernforordningen artikkel 9, for eksempel helseopplysninger.

Bruk av helautomatiserte avgjørelser i helse- og omsorgstjenesten er mest aktuelt i saksbehandling, administrasjon og oppgjør knyttet til gjennomføring av helsehjelp. Dette gjelder egenandeler, refusjon av pasientreiser mv. Etter personvernforordningen artikkel 22 krever dette hjemmelsgrunnlag i nasjonal rett eller samtykke fra hver enkelt, se punkt 3.7. Departementet foreslår at et slikt hjemmelsgrunnlag lovreguleres i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a.

### 6.4.2 Nærmere om forslaget til endring av pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a

Departementet foreslår at pasientjournalloven og folketrygdloven endres slik at det tillates at det fattes avgjørelser som utelukkende er basert på automatisert behandling av helseopplysninger når avgjørelsen er lite inngripende overfor den enkelte.

Departementet har merket seg at flere høringsinstanser uttaler at avgrensningen «lite inngripende» er uklar. *Datatilsynet* påpeker at hva

en pasient eller bruker oppfatter som inngripende, kan være noe annet enn hva helseforvaltningen legger til grunn. Noen uttaler også at «enkeltvedtak» er lite spesifisert og ønsker en klarere beskrivelse av hva som inngår i dette begrepet. Departementet foreslår på denne bakgrunn å anvende benevnelsen «avgjørelse» som er brukt i personvernforordningen artikkel 22.

Med avgjørelser som er lite inngripende overfor den enkelte, mener departementet avgjørelser som har begrensede konsekvenser for den enkelte. Dette kan være avgjørelser som gjelder små beløp. Vurderingene må imidlertid være konkrete, hvor det også ses hen til omfanget av personopplysninger som behandles, opplysningenes sensitivitet og hvor korrekte det er grunn til å tro personopplysningene er.

Vilkårene for avgjørelsen må også være så vidt klare og objektive at det er enkelt å fastslå om de er oppfylt eller ikke. Avgjørelsen vil da typisk ikke inneholde elementer av vurderinger eller skjønn. Eksempler på avgjørelser av denne typen er mange av vedtakene om dekning av pasientreiser, utstedelse av Europeisk helsetrygdkort og automatisk frikort ved oppnådd fastsatt frikortgrense.

Etter departementets syn er det ikke hensiktsmessig at bruken av automatiserte avgjørelser knyttes til nærmere angitte sakstyper. Det vil kunne forhindre nødvendig fleksibilitet ettersom behovet varierer over tid. På den annen side er det ikke ønskelig å åpne for bruk av automatisering i alle typer saker. Departementet vil presisere at forslaget om automatisering ikke gjelder beslutninger om ytelse av helsehjelp. Avgjørelsen om ytelse av helsehjelp vil typisk ikke være lite inngripende, i tillegg til at det vil inneholde elementer av vurderinger eller skjønn, som det ikke er enkelt maskinelt å fastslå om er oppfylt eller ikke.

Avgjørelser som er inngripende ovenfor den enkelte, kan kreve en mer omfattende regulering enn avgjørelser som er lite inngripende. Departementet foreslår derfor at det gis hjemmel i pasientjournalloven § 11 til å gi forskrift om at slike avgjørelser kan treffes automatisk. Mer kompliserte og inngripende avgjørelser krever mer spesifikke regler og mer «tilpassede» rettsikkerhetsgarantier enn det som allerede finnes i helselovgivningen og forvaltningsloven, for eksempel krav om stikkprøvekontroller og annen kvalitetsforbedring. Departementet vil presisere at heller ikke denne delen av forslaget gjelder beslutninger om ytelse av helsehjelp.

Departementet legger til grunn at forskriftshjemmelen i folketrygdloven § 21-11a åttende ledd vil hjemle forskrifter om slike automatiserte

avgjørelser etter folketrygdloven kapittel 5. Departementet foreslår imidlertid en presisering, slik at det fremgår klart at det også kan gis forskrifter som tillater inngripende automatiserte avgjørelser.

Lovbestemmelsen vil ikke åpne for forskrifter for sakstyper der automatisert behandling av personopplysninger ikke er forsvarlig. Ved vurderingen av om det er forsvarlig vil det være relevant å se hen til både hvor inngripende avgjørelsen er for den registrerte, hvor enkel avgjørelsen er, om avgjørelsen inneholder skjønnsvurderinger, og hvilke opplysningskategorier som behandles. Personvernforordningen artikkel 22 nr. 2 bokstav b, stiller videre krav om at det må være fastsatt «egnete tiltak for å verne den registrertes rettigheter, friheter og berettigede interesser». Dette gjelder også ved lite inngripende avgjørelser.

Hvilke egnete tiltak som vil være nødvendige i de konkrete tilfellene hvor bruk av automatiserte avgjørelser skal innføres, må vurderes ut fra karakteren av den avgjørelse som ønskes automatisert, herunder avgjørelsens betydning for den registrerte og i hvilken grad skjønnsmessige kriterier benyttes i beslutningen. I forordningens fortalepunkt 71 er det imidlertid nevnt noen minimumsvilkår. Dette omfatter spesifikk informasjon til den registrerte og rett til menneskelig inngripen, til å uttrykke synspunkter, til å få en forklaring på avgjørelser truffet etter automatisert behandling og til å klage (protestere) over avgjørelsen.

Utformingen av tiltakene må være basert på en konkret vurdering av den aktuelle behandlingen av personopplysninger. Generelle regler i annen lov kan bidra i vesentlig grad. Pasient- og brukerrettighetsloven oppstiller noen viktige krav om bl.a. begrunnelse og klage. Forvaltningslovens regler om forsvarlig saksbehandling, veiledningsplikt, kontradiksjon, innsyn, begrunnelse og klage må anses å være et vesentlig bidrag til å oppfylle forordningens krav om egnete tiltak.

Departementet legger til grunn at gjeldende regler om den enkeltes adgang til å uttale seg, begrunnelse og klage, er tilstrekkelig for å ivareta forordningens krav når det gjelder lite inngripende avgjørelser. I denne forbindelse viser departementet blant annet til at klagebehandlingen ikke i noe tilfelle skal være automatisert. Avgjørelser som ikke kan påklages etter forvaltningsloven eller pasient- og brukerrettighetsloven kan ikke automatiseres, med mindre saksbehandlingen er nærmere regulert i forskrift og det i forskrift er gitt bestemmelser om rett til å få behandlet en klage uten automatisering. Når det gjelder inngripende avgjørelser, tar departementet sikte

på å regulere hva som er egnede tiltak nærmere i forskrift. Det kan for eksempel være nødvendig å regulere krav til jevnlig revisjon av de benyttede

algoritmer og regelmessig gjennomgang av riktigheten og relevansen av automatiske avgjørelser for å begrense faren for feil.

## 7 Utvikling og test av behandlingsrettede helseregistre

### 7.1 Innledning

---

Departementet foreslår endring av pasientjournalloven § 11. Forslaget innebærer at helsetjenesten kan bruke personopplysninger, herunder helseopplysninger, til utvikling og testing av behandlingsrettede systemer når det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger. Departementet oppfatter høringsinstansene, i all hovedsak å være positive til hovedlinjene i forslaget. Høringsforslaget videreføres derfor med mindre justeringer, i tråd med innspill fra høringsinstansene.

### 7.2 Høringsforslaget

---

I høringsnotatet er det vist til at det er en viss adgang til bruk av reelle journalopplysninger (helseopplysninger) for utvikling og test i lukkede miljøer, jf. pasientjournalloven §§ 6 og 8. Departementet påpekte likevel at det er ønskelig med en klarere hjemmelssituasjon og foreslo derfor at en begrenset adgang til utvikling og test inntas i pasientjournalloven § 11.

Departementets forslag er inspirert av tilsvarende bestemmelser i skatteforvaltningsloven § 5-12, folkeregisterloven § 9-5 og tolloven § 12-18.

Departementets forslag innebar at helsetjenesten kan bruke personopplysninger, herunder helseopplysninger, til utvikling og testing av behandlingsrettede systemer når det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger.

### 7.3 Høringsinstansenes syn

---

De fleste høringsssvarene er positive til bruk av journalopplysninger for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre, dersom det vil være umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger. Bruk av fiktive opplysninger (syntetiske

data) kan ikke gi den nødvendige kompleksitet for testsituasjoner som er nødvendig for å kvalitets sikre systemer før produksjonssetting i helsetjenesten. Avdekking av alvorlige feil forutsetter komplekse og store mengder data, og det er ikke mulig å framstille dette med god nok kvalitet syntetisk.

*Advokatforeningen* er enig med departementet i at det er mange hensyn som kan tilsi at det vil være nødvendig å benytte personopplysninger ved utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre. Det er innført flere hjemler i lov for offentlige aktørers bruk av personopplysninger i utvikling og testing. I tråd med forslaget som fremsettes av departementet, gjelder hjemlene kun der det vil være umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller syntetiske data.

*Helse Nord RHF* støtter forslaget som fremmes, men ber departementet vurdere å utvide forslaget til også å gjelde bruk av fiktive/syntetiske journalopplysninger i produksjon. Tilgang til fiktive/syntetiske pasienter vil etter Helse Nord RHF's mening, være nødvendig for verifikasjonsformål i produksjon både knyttet til kvalitets sikring av tjenester på helsenorge.no og til testing av den nasjonale samhandlingsarkitekturen.

*Helse Sør-Øst RHF* støtter forslaget. Krav om at testing med skarpe (reelle og ikke anonyme) data kun kan skje i «lukkede utviklings- og testmiljøer» kan imidlertid virke begrensende for helsevirksomhetenes realisering av hjemmelens potensielle nytteverdi, og kan på sikt føre til at bestemmelsens formål ikke oppnås. Helse Sør-Øst RHF peker på at det er behov for en tydeliggjøring i forskrift av hvilke typer testmiljø/-system hjemmelen skal gjelde for. Det bør også drøftes hvilke krav som skal stilles til leverandør, dataansvarlig og databehandler vedrørende bruk av skarpe data. Helse Sør-Øst RHF påpeker også at gode og relevante data til test og tjenesteutvikling lenge har vært en etterspurt mangelvare i helsetjenesten, og spesielt innenfor forskningsmiljøene.

*Norsk helsenett SF* mener en slik adgang bør være svært restriktiv og påpeker viktigheten av å regulere adgangen til å kunne gjøre bruk av iden-

tifiserbare personopplysninger til utvikling av algoritmer som kan produsere syntetiske data. Verdien i å kunne gjøre dette vil være av både økonomisk og personvern fremmende hensyn. Med en slik løsning vil en ikke lenger ha samme behov for å benytte unntakshjemler for bruk av identifiserbare personopplysninger til testformål.

*Direktoratet for e-helse* stiller spørsmål ved om bestemmelsen, slik den er utformet, er tilstrekkelig for å tilrettelegge for en god, effektiv og smidig utvikling av slike systemer. Direktoratet foreslår derfor at bestemmelsens ordlyd også bør omfatte prøvedrift. I prosjektets siste fase vil løsningen være tilnærmet identisk slik den vil være når den er i ordinær drift.

*Datatilsynet* er i utgangspunktet positiv til en tydelig regulering av en begrenset adgang til bruk av reelle opplysninger i testing og utvikling, men peker også på viktigheten av veiledning om bruk av unntaket.

## 7.4 Departementets vurderinger

Helse- og omsorgstjenestene benytter en rekke ulike journalløsninger (behandlingsrettede helseregistre) med tilknyttet medisinsk utstyr. Journalløsningene som benyttes skal være elektroniske, jf. pasientjournalforskriften § 12 og forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 3.

De behandlingsrettede journalsystemene skal håndtere store informasjonsmengder og systematisere dette på en hensiktsmessig og sikker måte. At de digitale løsningene som benyttes er av god kvalitet, kan ha direkte betydning for kvaliteten i helsetjenestene som tilbys. Dette innebærer en krevende digital kompleksitet som skaper utfordringer for sømløs og effektiv samhandling.

Aktørene i helsesektoren utfører oppgaver som har stor betydning for pasientene og pasient-sikkerheten. Konsekvensene av feil i journalsystemene kan dermed bli betydelige og feilene kan ha påvirkning for liv og helse. Samtidig skal systemene håndtere en omfattende informasjonsmengde i en digital kompleksitet. Det gjør at kravene til utvikling og testing av ulike journalløsninger og -systemer er større enn de er i andre sammenhenger.

I gjeldende rett er det lagt til grunn en viss aksept for bruk av reelle journalopplysninger (helseopplysninger) for utvikling og test i lukkede miljøer, jf. pasientjournalloven §§ 6 og 8. Behovet for å bruke reelle journalopplysninger aktualiseres særlig i prosjektenes slutfase, nært opptil produksjonssetting. Utviklings- og testmiljøet må

være robust og hindre at uvedkommende får tilgang til taushetsbelagt informasjon. Departementet er av den oppfatning at det er ønskelig med en klarere hjemmelssituasjon og foreslår derfor at en begrenset adgang for bruk av helseopplysninger til utvikling og test av behandlingsrettede helseregistre (journalssystemer) inntas i pasientjournalloven § 11.

Behandlingsrettede journalsystemer hvor det skal behandles helseopplysninger, og som derfor omfattes av personvernforordningen artikkel 9, må utvikles og testes på samme måte som de andre delene av ikt-systemene. Departementet er av den oppfatning at den foreslåtte bestemmelsen har rettslig grunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav h. Det følger av artikkel 6 nr. 3 at grunnlaget for behandling etter artikkel 6 nr. 1 bokstav e også skal fastsettes i unionsretten eller nasjonal rett.

Alle som deltar i et slikt arbeid og vil kunne få tilgang til helseopplysninger må være underlagt lovbestemt taushetsplikt, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 3. Det er en forutsetning at et slikt utviklings- eller testarbeid også skjer i samsvar med kravene i pasientjournalloven §§ 15, 16 og 22.

Etter departementets vurdering vil utvikling og test av journalsystemer eller andre behandlingsrettede helseregistre utgjøre et annet formål enn det opplysningene i utgangspunktet er innhentet for. Det vil imidlertid ikke anses for å være uforenelig med det opprinnelige formålet.

Departementet foreslår en ny bestemmelse som fastslår at helsetjenesten kan bruke personopplysninger, herunder helseopplysninger, til utvikling og testing av behandlingsrettede systemer når det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger. Med utvikling menes det å lage eller oppgradere et ikt-system slik at det er klart for testing. Med testing menes det å foreta kontroller av at ikt-systemet fungerer slik det skal. Departementet merker seg at *Direktoratet for e-helse* foreslår at bestemmelsens ordlyd også bør omfatte prøvedrift. Dette fordi løsningen i prosjektets siste fase vil være tilnærmet identisk slik den vil være når den er i ordinær drift. Departementet ser ikke behov for å innta prøvedrift i lovforslagets ordlyd, men legger til grunn at prøvedrift i denne sammenhengen vil være omfattet av begrepet «test».

I praksis benyttes tre hovedkategorier av data; pseudonyme, fiktive/syntetiske og reelle journalopplysninger i utvikling og test av behandlingsrettede systemer. Etter departementets vurde-

ring bør det også kunne benyttes reelle journalopplysninger til utvikling og testing i en del tilfeller der det er praktisk mulig, men hvor det er uforholdsmessig krevende å bruke fiktive eller anonyme opplysninger. I vurderingen av om det er uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger, kan det blant annet legges vekt på om det er svært tid- og ressurskrevende for aktøren å lage anonyme eller fiktive opplysninger.

Departementet presiserer at en adgang for tjenesten til å bruke helseopplysninger når det er «uforholdsmessig vanskelig» å benytte anonyme eller fiktive opplysninger, ikke endrer ved det prinsipielle utgangspunktet om at aktørene skal bruke anonyme eller fiktive opplysninger i utviklings- og testarbeidet. Departementet er enig med *Norsk helsenett SF* i at en slik adgang bør være restriktiv. Departementet presiserer også at datasettet skal begrenses i omfang når det gjelder

datakilder eller inkluderte personer det benyttes data om.

I tilfeller der unntaksadgangen benyttes, med bruk av reelle data, stilles særlig krav til sikring av opplysningene. Departementet fastholder derfor at arbeidet skal utføres i lukkede utviklings- og testmiljøer. God sikkerhet forutsetter også tilgangsstyring, slik at kun personer med tjenstlig behov skal ha tilgang til utviklings- og testmiljøet.

Departementet viser videre til at utviklings- og testvirksomheten ikke skal ha større omfang enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Helseopplysningene skal heller ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre arbeidet. Etter departementets vurdering er målet rimelig i forhold til inngrepets art, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 3. Departementet vil be Direktoratet for e-helse utarbeide retningslinjer som skal gjelde for utviklings- og testvirksomhet.

## 8 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget til endringer i pasientjournalloven § 10 har i seg selv ingen økonomiske eller administrative konsekvenser. Lovforslaget legger til rette for at en rekke av investeringene som allerede er foretatt i sektoren og i utviklingen av nasjonale e-helseløsninger, kan nyttiggjøres ytterligere.

Det vil være vurderinger underveis om behov for investeringer i stat og kommuner, privat sektor mv. Dette må fremmes som ordinære budsjettforslag med beregninger av kostnader og nytte for aktørene, og vil således håndteres i egne budsjettprosesser, uavhengig av dette lovforslaget. Lovforslaget er i seg selv ikke drivende for utgifter på feltet.

Lovforslaget vil legge til rette for en effektiv deling av informasjon i en felles infrastruktur, men innebærer i seg selv hverken plikter eller

kostnader for statsforvaltningen, kommunene, sykehusene, private aktører, innbyggerne og andre. Lovforslaget vurderes videre å ha positive administrative effekter for det offentlige, fordi bedre deling av relevant pasientinformasjon vil bidra til bedre effektivitet og enklere arbeidsprosesser da tilgangen til relevant helseinformasjon forbedres. Dette vil igjen kunne bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgssektoren.

Adgang til automatisering av avgjørelser vil kunne gi betydelige samfunnsøkonomiske gevinster. Når det gjelder forslaget til lovendring mht. utvikling og test av journalsystemer, innebærer dette ingen nye forpliktelser for helse- og omsorgstjenesten. Forslaget har derfor ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.



## 9 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

### *Til pasientjournalloven § 10*

Departementet foreslår at «datainfrastruktur» inntas i bestemmelsens overskrift for å synliggjøre endringen. Forslaget til nytt *andre ledd* innebærer at Kongen i statsråd kan gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling. Med nasjonal datainfrastruktur mener departementet et nettverk av digital teknologi og ulike aktører, som til sammen utgjør en digital samhandlingsinfrastruktur. Datainfrastrukturen kan omfatte journalopplysninger, andre personopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner og som er hentet fra andre registre mv. Dette inkluderer nasjonale e-helseløsninger og andre felleskomponenter. Datainfrastrukturen skal legge til rette for at helsepersonell enkelt og raskt kan få tilgang til relevante opplysninger nedtegnet av helsepersonell i egen og i andre virksomheter.

Etter gjeldende rett foreligger det ikke hjemmel til å etablere et nasjonalt pasientjournalssystem. Av Prop. 72 L (2013–2014) om pasientjournalloven og helseregisterloven (punkt. 13.2.2) følger: «Et nasjonalt journalssystem med en felles totalløsning for alle aktørene innen helse- og omsorgssektoren, bør etter departementets vurdering legges frem for Stortinget og besluttes i eget lovvedtak.» En nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling er etter departementets syn en form for felles totalløsning som favner videre enn nasjonale tiltak som er begrenset til bestemte områder, jf. pasientjournalloven § 10 første ledd og samarbeid mellom to eller flere virksomheter, jf. pasientjournalloven § 9. Sammenstillingen av de tre journalløsningene Helseplattformen i Midt-Norge, arbeidet for en felles samordnet pasientjournalløsning i regi av de tre øvrige regionale helseforetakene og felles journalløsning i kommunal helse- og omsorgstjeneste utenfor helseregion Midt-Norge og de nasjonale samhandlingsløsningene kjernejournal, e-resept mv. utgjør en nasjonal datainfrastruktur. Forskrifter om en slik nasjonal datainfrastruktur som vil knytte pasientens journal sammen i en helhetlig nasjonal løsning, får med forslaget hjemmel i lov.

Se også omtale og departementets vurderinger i punkt 5.4.

Etter pasientjournalloven § 19 har dataansvarlig plikt til å sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelig for helsepersonell og annet samarbeidende personell. Det er den dataansvarlige som bestemmer hvordan opplysningene skal gjøres tilgjengelig. Plikten til å tilgjengeliggjøre opplysninger til annet helsepersonell følger også av helsepersonelloven § 45. Så lenge informasjonssikkerheten er ivaretatt, kan tilgjengeliggjøringen baseres på en forhåndsvurdering av om vilkårene er oppfylt, se nærmere omtale i punkt 5.3.4. Departementet foreslår at det tydeliggjøres i § 10 andre ledd at denne adgangen til tilgjengeliggjøring også gjelder for den nasjonale datainfrastrukturen.

Departementet foreslår også en endring i § 10 *tredje ledd* (dagens andre ledd), slik at denne bestemmelsen om hva forskriftene skal omfatte også gjelder for den nye hjemmelen i andre ledd.

### *Til pasientjournalloven § 11*

Departementet foreslår nytt første og andre ledd, slik at tidligere første ledd blir tredje ledd. Det er også gjort endringer i det som etter forslaget utgjør tredje ledd.

Av nytt *første ledd* følger at det ved saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp, kan treffes avgjørelser som utelukkende er basert på automatisert behandling av helseopplysninger mv. når avgjørelsen er lite inngripende overfor den enkelte. Vilårene for avgjørelsen må være så vidt klare og objektive at det er enkelt å fastslå om de er oppfylt eller ikke. Avgjørelsen vil da typisk ikke inneholde elementer av individuelle og skjønnsmessige vurderinger. Forslaget om automatisering gjelder altså ikke beslutninger om ytelse av helsehjelp.

Automatisering av avgjørelser innebærer at det ikke er en saksbehandler som vurderer hvilken informasjon som skal innhentes eller fatter beslutninger i den konkrete saken. Ved slike prosesser vil systemet være kodet slik at det innhenter opplysninger fra underlagsmaterialet, enten i

søknaden eller ved å søke i lagringssystemer som saksbehandlingsprogrammet har tilgang til.

Klagebehandlingen kan imidlertid ikke automatiseres.

Se også omtale i pkt. 6.3.

I *nytt andre* ledd foreslår departementet at direkte identifiserbare helseopplysninger kan behandles i lukkede testmiljøer for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre. Det er en forutsetning at det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger. Med utvikling menes det å lage eller oppgradere et ikt-system slik at det er klart for testing. Med testing menes det å foreta kontroller av at ikt-systemet fungerer slik det skal. Prøvedrift vil i denne sammenhengen være omfattet av begrepet «test». Se også departementets vurderinger i pkt. 7.3.

I tidligere første ledd, nå *tredje ledd* er det presisert at Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger, herunder automatiserte avgjørelser, for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Forskriften kan gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles, om hvem det kan behandles opplysninger om, om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene og om dataansvar. Bestemmelsen innebærer at automatisering av mer inngripende avgjørelser kan besluttes i forskrift etter tredje ledd. Dette er avgjørelser som krever mer spesifikke regler og mer «tilpassede» rettssikkerhetsgarantier enn det som allerede finnes i helselovgivningen og forvaltningsloven, for eksempel krav om stikkprøve-

kontroller og annen kvalitetsforbedring. Departementet presiserer at heller ikke denne delen av forslaget gjelder beslutninger om ytelse av helsehjelp. Se også omtale i pkt. 6.3.

#### *Til pasientjournalloven § 18*

I *andre ledd* foreslår departementet en teknisk endring ved at «databehandlingsansvarlig» blir rettet til «dataansvarlig», som samsvarer med terminologien ellers i loven.

#### *Til folketrygdloven § 21-11a andre og åttende ledd*

Det følger av *andre ledd* at vedtak om ytelser etter folketrygdloven kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet mv. Departementet foreslår en ny bestemmelse om at slike vedtak kan være utelukkende basert på automatisert behandling av helseopplysninger eller andre personopplysninger når avgjørelsen er lite inngripende overfor den enkelte. Departementet foreslår videre at det i *åttende ledd* inntas en presisering om at departementet i forskrift også kan gi nærmere bestemmelser om automatiserte vedtak. Forskriftshjemmelen vil også omfatte mer inngripende vedtak.

Se også merknaden til endringene i pasientjournalloven § 11.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling).

---

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling) i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

### til lov om endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling)

#### I

I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp gjøres følgende endringer:

§ 10 skal lyde:

§ 10 *Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre og nasjonal datainfrastruktur*

Kongen i statsråd kan gi forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre som på bestemte områder kommer i stedet for registre etter §§ 8 og 9.

*Kongen i statsråd kan gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling. Datainfrastrukturen kan omfatte helseopplysninger og andre personopplysninger som benyttes i samhandling mellom helsepersonell for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp. Datainfrastrukturen kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp.*

Forskriftene etter første og andre ledd skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om dataansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas.

§ 11 skal lyde:

§ 11 *Systemer for saksbehandling, administrasjon mv. av helsehjelp*

*Ved saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp, kan det treffes avgjørelser som utelukkende er basert på automatisert behandling av helseopplysninger eller andre personopplysninger når avgjørelsen er lite inngripende overfor den enkelte.*

*Direkte identifiserbare helseopplysninger kan behandles i lukkede testmiljøer for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre dersom det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger.*

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger og andre personopplys-

*ninger, også ved bruk av automatiserte avgjørelser, for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Forskriften kan gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som kan behandles, hvem det kan behandles opplysninger om, den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene og om dataansvar. Forskriften kan gi adgang til å fatte automatiserte avgjørelser selv om avgjørelsen ikke er lite inngripende overfor den enkelte.*

Taushetsplikt er ikke til hinder for behandlingen av opplysningene. Helseopplysningene kan behandles uten hensyn til samtykke fra pasienten. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles når det er nødvendig for å nå formålet med behandlingen av opplysningen.

§ 18 andre ledd skal lyde:

Når det er nødvendig for å gi innsyn, kan den *dataansvarlige* innhente personopplysninger fra Folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven.

#### II

I lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd gjøres følgende endringer:

§ 21-11 a andre ledd nytt fjerde punktum skal lyde: *Når slike vedtak er lite inngripende overfor den enkelte, kan vedtakene være utelukkende basert på automatisert behandling av helseopplysninger eller andre personopplysninger.*

§ 21-11 a åttende ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av opplysningene i saker etter kapittel 5, blant annet om *automatiserte vedtak*, informasjonssikkerhet, internkontroll og utlevering av opplysninger til Kommunalt pasient- og brukerregister. *Forskriften kan gi adgang til å*

*fatte automatiserte vedtak selv om vedtaket ikke er lite inngripende overfor den enkelte.*

## III

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

