

Helse- og omsorgsdepartementet

11. september 2026

Høringsnotat

Forslag til lov- og forskriftsendringer om nasjonale e-helseløsninger, behandling av helseopplysninger, smittevern m.m.

Høringsfrist 4. desember 2026

Innhold

1	Innledning.....	7
2	Betaling for nasjonale e-helseløsninger.....	8
2.1	Gjeldende rett.....	8
2.1.1	Pasientjournalloven.....	8
2.1.2	Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.....	9
2.2	Departementets vurderinger og forslag til betaling for forvaltning og drift	9
2.2.1	Om betalingsmodellen.....	9
2.2.2	Beregning av kostnader og fastsetting av betaling.....	12
2.2.3	Betaling for helsenettet.....	14
2.2.4	Betaling for Nasjonal kjernejournal.....	17
2.2.5	Betaling for e-resept.....	18
2.2.6	Betaling for helsenorge.no.....	19
2.3	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	20
3	Plikt til bruk av nasjonale e-helseløsninger.....	21
3.1	Gjeldende rett.....	21
3.2	Departementets vurderinger.....	22
3.2.1	Digital konsultasjon via tekst.....	22
3.2.2	Videokonsultasjon.....	23
3.2.3	Timeadministrasjon og dialogtjenester for helsestasjon og skolehelsetjeneste.....	24
3.2.4	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	24
4	Innføring av nye standarder.....	25
4.1	Gjeldende rett (Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger).....	26
4.2	Departementets vurderinger og forslag.....	26
4.2.1	Status på henvisning.....	26

4.2.2	Helsefaglig dialog.....	26
4.3	Økonomiske og administrative konsekvenser	27
5	Helsekort for gravide i kjernejournal.....	27
5.1	Bakgrunn	27
5.2	Gjeldende rett (pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften) ...	28
5.3	Departementets vurderinger og forslag.....	30
5.3.1	Tas inn i kjernejournalen.....	30
5.3.2	Reguleres som egen opplysningskategori	30
5.3.3	Reguleres på samme måte som andre opplysningstyper i kjernejournalen	32
5.3.4	Helsepersonells meldeplikt.....	33
5.3.5	Tilgjengeliggjøring	33
5.3.6	Pasientens rett til innsyn	34
5.3.7	Lagringstid	35
5.3.8	Overgangsordning	36
5.4	Økonomiske og administrative konsekvenser	36
6	Opplysninger om legemiddelreaksjoner	36
6.1	Bakgrunn	37
6.2	Gjeldende rett	37
6.2.1	Kjernejournalforskriften.....	37
6.2.2	Reseptformidlerforskriften	38
6.2.3	Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.....	38
6.3	Departementets vurderinger og forslag.....	38
6.3.1	Kjernejournal som eneste nasjonale kilde til opplysninger om legemiddelreaksjoner	38
6.3.2	Forskriftsendringer	41
6.4	Økonomiske og administrative konsekvenser	41

7	Innhenting av opplysninger for å kunne administrere fastlegeordningen og å kunne utføre helse og omsorgsoppgaver	42
7.1	Gjeldende rett	42
7.1.1	Helse- og omsorgstjenesteloven og fastlegeforskriften	42
7.1.2	Pasient- og brukerrettighetsloven og forskrift om pasient- og brukerrettigheter i fastlegeordningen	42
7.1.3	Personvernforordningen	43
7.1.4	Utlendingsloven	43
7.1.5	Helseregisterloven og forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister	43
7.1.6	Folkeregisterloven	44
7.2	Departementets vurderinger og forslag	44
7.2.1	Helsedirektoratets administrasjon av fastlegeordningen	44
7.2.2	Kommunen – helsehjelp til asylsøkere og andre beboere i asylmottak	47
7.2.3	Rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysningene	48
7.3	Økonomiske og administrative konsekvenser	49
8	Myndighet til å fastsette meldingsformat	49
8.1	Gjeldende rett	49
8.2	Departementets vurderinger og forslag	50
8.3	Økonomiske og administrative konsekvenser	52
9	Bivirkningsrapportering	52
9.1	Dagens system	53
9.1.1	Registrering og overvåking av bivirkninger	53
9.1.2	Melding av vaksinebivirkninger	53
9.1.3	Bivirkningsopplysninger samlet i ett system	54
9.2	Gjeldende rett	55
9.2.1	SYSVAK-registerforskriften	55

9.2.2	Bivirkningsregisterforskriften	56
9.3	Departementets vurderinger og forslag.....	57
9.3.1	Alle bivirkninger skal meldes til og registreres i Bivirkningsregisteret	57
9.3.2	Innhenting av tilleggsopplysninger	58
9.3.3	Folkehelseinstituttet skal ha tilgang til opplysninger fra Bivirkningsregisteret	60
9.4	Økonomiske og administrative konsekvenser	62
10	CPO og C. auris som allmennfarlige smittsomme sykdommer m.m.	62
10.1	Bakgrunn.....	62
10.2	Gjeldende rett.....	63
10.3	Departementets vurderinger og forslag	64
10.3.1	Behov for klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom.....	64
10.3.2	Presisering av smittebærertilstand og meldingsplikt	65
10.4	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	66
11	Tilbudet om covid-19-vaksine i voksevakinasjonsprogrammet.....	66
11.1	Bakgrunn.....	67
11.2	Gjeldende rett.....	67
11.3	Departementets vurderinger og forslag	68
11.4	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	68
12	Forslag til lov- og forskriftsendringer	69
12.1	Helse- og omsorgstjenesteloven.....	69
12.2	Fastlegeforskriften	70
12.3	Bivirkningsregisterforskriften.....	70
12.4	Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger	71
12.5	Kjernejournalforskriften	73
12.6	Hjerte- og karregisterforskriften	74

12.7	Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	75
12.8	Reseptformidlerforskriften.....	75
12.9	SYSVAK-registerforskriften	75
12.10	MSIS-forskriften	76
12.11	Dødsårsaksregisterforskriften	76
12.12	Kreftregisterforskriften.....	77
12.13	Medisinsk fødselsregisterforskriften.....	77
12.14	Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer	77

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i dette høringsnotatet forslag til lov- og forskriftsendringer om nasjonale e-helseløsninger, behandling av helseopplysninger, smittevern m.m.

Departementet foreslår:

- Endringer i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger som fastsetter betalingen for forvaltning og drift av de fire nasjonale e-helseløsningene; helsennett, Nasjonal kjernejournal, e-resept og hels norge.no, for 2027.
- Endringer i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 12 om plikt til å tilgjengeliggjøre tjenestene digital konsultasjon via tekst, videokonsultasjon og timeadministrasjon og dialogtjenester (Digihelsestasjon), på hels norge.no.
- Endringer i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 6 om krav til funksjonalitet ved meldingsutveksling. Standardene Status på henvisning og Helsefaglig dialog blir obligatoriske fra 1. januar 2027.
- Endringer i kjernejournalforskriften § 4, § 5, § 7 og § 10 slik at opplysninger i helsekort for gravide kan tas inn i nasjonal kjernejournal.
- Endringer i reseptformidlerforskriften § 1-7 andre ledd nr. 3, slik at kritiske legemiddelreaksjoner kun skal registreres i kjernejournalen og ikke lenger vil kunne registreres i Reseptformidleren. Forskriftsendring åpner for at helsepersonell i apotek kan gis tilgang til kritiske legemiddelreaksjoner i kjernejournal uten samtykke fra pasienten. Departementet vil ikke sette i kraft endringene i reseptformidlerforskriften før apotekansatte faktisk har tilgang til opplysninger om legemiddelreaksjoner i kjernejournalen.
- To nye bestemmelser i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-9 og § 12-10 og fastlegeforskriften ny § 13a, som blant annet skal gi hjemmel for innsamling og behandling av nødvendige personopplysninger for kommunene og Helsedirektoratet om asylsøkere, og for Utlendingsdirektoratets utlevering av opplysninger.
- Folkehelseinstituttet (FHI) får myndighet til å fastsette når og hvordan helseopplysninger skal meldes inn til de helseregistrene som instituttet er dataansvarlig for.
- Endringer i reglene om bivirkningsrapportering.
- Endringer i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer og i forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Sykdom og smittebærertilstand med karbapenemaseproduserende organismer (CPO) og *Candidozyma auris* (*C. auris*) kategoriseres som allmennfarlige smittsomme sykdommer.
- Endring i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5 andre ledd bokstav b, slik at aldersindikasjon, tidspunkt for vaksiner og antall årlige doser mot covid-19 i vaksenvaksinasjonsprogrammet, er i tråd med FHIs anbefalinger.

2 Betaling for nasjonale e-helseløsninger

Departementet foreslår i dette kapitlet endringer forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger når det gjelder betalingen for nasjonale e-helseløsninger.

Forslagene til endringer i betaling er basert på tallgrunnlaget og forslag til justering i prismodellen for helsenettet fra Norsk helsenett SF, vurderingen fra det tekniske beregningsutvalget for nasjonale e-helseløsninger og drøftinger i Nasjonalt strategiråd for digitalisering i helse- og omsorgssektoren (Strategirådet). Den samlede økningen i betalingen utgjør totalt 37,5 mill. kroner før prisjustering for forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger i 2027 sammenlignet med 2026.

Forslaget gir en økning i betalingen fra 2026 til 2027 på totalt 19,2 mill. kroner for regionale helseforetak og 14,8 mill. kroner for kommunene før prisjustering. Pasientens prøvesvar er inkludert i betalingen for kjernejournal fra 2027. Betalingen for denne tjenesten utgjør totalt 18 mill. kroner, 10,8 mill. for regionale helseforetak og 7,2 mill. kroner for kommunene. Departementet vil etter høringen gjøre en endelig vurdering av om tjenesten er klar for å bli overført til betalingspliktig forvaltning fra 2027.

Apotek og bandasjist får en samlet reduksjon på 2 mill. kroner i betalingen for e-resept før prisjustering.

Når det gjelder betalingen for helsenettet, er det foreslått ytterligere endringer i prismodellen for kategorien «øvrige aktører» for å ta hensyn til endringer i medlemstilknytningen til helsenettet og bidra til en mer riktig fordeling av kostnadene mellom aktørene. Det er ikke foreslått endringer i fordelingen mellom regionale helseforetak og kommuner.

Siden forslag til endringsforskrift inneholder tall før prisjustering, vil beløpene før forskriften fastsettes, bli prisjustert basert på Statistisk sentralbyrås publiserte endring i konsumprisindeks de siste 12 måneder.

2.1 Gjeldende rett

2.1.1 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven § 8 fjerde ledd hjemler at departementet kan gi forskrift om at regionale helseforetak, kommuner, apotek, bandasjister og andre virksomheter skal betale for at de nasjonale e-helseløsningene gjøres tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten eller – når det gjelder helsenorge.no – for allmennheten.

Det er presisert at når det gjelder apotek og bandasjister, kan eventuell plikt til betaling kun omfatte løsningene nevnt i § 8 andre ledd bokstav a og c, det vil si helsenettet og e-resept. Det avgjørende er om e-resept er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomheten og om det er inngått avtale om tilkobling til helsenettet.

Også andre virksomheter som har inngått avtale om tilkobling til helsenettet kan pålegges å betale for forvaltning og drift av helsenettet.

Videre følger det at departementet kan gi forskrift om det nærmere innholdet i betalingsplikten og løsningene, inkludert krav til løsningenes innhold, hvilke virksomheter som omfattes og betalingspliktig beløp. Forskriftene kan også fastsette fra hvilket tidspunkt betalingsplikten, plikten til å gjøre en løsning tilgjengelig i virksomheten eller plikten til å gjøre tjenester tilgjengelig på helsenorge.no, skal gjelde.

Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige kostnadene til forvaltning og drift av løsningene. Betalingen vil fastsettes på bakgrunn av forventede kostnader i det kommende

budsjettåret. Kravet innebærer derfor ikke at virksomhetenes betaling for det enkelte år skal tilsvare de faktiske kostnadene i dette året, men at dette skal være tilfellet over tid. Det vil derfor ved fastsettelsen av betalingen i et bestemt år ikke bare være relevant å se hen til forventede kostnader i dette året, men også til avviket mellom den faktiske betalingen for foregående år sammenlignet med de faktiske kostnadene. Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene.

2.1.2 Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger

Forskriften regulerer i §§ 13 til 16 den konkrete betalingen for de fire nasjonale e-helseløsningene. De regionale helseforetakene og kommunene plikter å betale for helsenettet inkl. grunndata og helseID, Nasjonal kjernejournal, e-resept og helsenorge.no. Apotek og bandasjist plikter å betale for forvaltning og drift av e-resept, og alle som er medlemmer i helsenettet betaler for forvaltning og drift av helsenettet. Alle betalingene skal skje til Norsk helsenett SF.

Forskriften § 17 fastsetter at Norsk helsenett SF kan øke betalingen uten forskriftsendringer tilsvarende forventet prisstigning. Prisstigningen beregnes på bakgrunn av SSBs publiserte endring i konsumprisindeks de siste 12 måneder.

Vurderinger fra det tekniske beregningsutvalget for nasjonale e-helseløsninger inngår som en sentral del av beslutningsgrunnlaget når departementet fastsetter betalingen. Helsedirektoratet legger fram resultatet av utvalgets arbeid for departementet. Norsk helsenett SF skal levere grunnlagsmaterialet til utvalget. Utvalget leverer 1. mai hvert år en rapport med vurdering av tallmaterialet fra Norsk helsenett. Dette materialet er basert på Norsk helsenetts prognoser om forventet kostnadsutvikling og legger en øvre ramme for betaling året etter. I tillegg gjør utvalget i denne rapporten en vurdering av Norsk helsenetts prognoser for kostnadsutviklingen de nærmeste årene.

2.2 Departementets vurderinger og forslag til betaling for forvaltning og drift

I dette delkapitlet beskriver departement rammene for betalingsmodellen og foreslår endringer i betalingen fra 2027.

2.2.1 Om betalingsmodellen

Departementet viser til at plikten til betaling for regionale helseforetak og kommuner gjelder uavhengig av om løsningene faktisk er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomhet. Med unntak for helsenettet, inkluderer regionale helseforetaks betaling avtalespesialistene og kommunenes betaling fastlegene. Virksomheter som har inngått avtale om tilkobling til helsenettet, inkludert fylkeskommuner, betaler for helsenettet. Videre er apotek og bandasjister pålagt å betale for e-resept. Flere statlige etater betaler også for drift og forvaltning av løsningene og faktureres direkte uten at det er regulert i forskriften.

Departementet viser til at både de regionale helseforetakene og kommunene har ansvar for å sørge for helsetjenester til befolkningen. Dette går fram av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1. De nasjonale e-helseløsningene er viktige for at helse- og omsorgstjenesten skal kunne oppfylle sitt ansvar. Betalingen baseres på en hensiktsmessig fordeling av kostnader til nasjonale e-helseløsninger som kommer pasientene til gode og som i tillegg tar hensyn til bruk og nytte av løsningene.

Departementet legger vekt på at betalingsmodellen bør være enkel å forvalte, stabil over tid, reflektere mulige gevinster og stimulere til bruk av fellesløsninger. Kostnadsfordelingen bør videre gi en relativt rettfærdig fordeling av den økonomiske byrden og i rimelig grad reflektere fordelingen av gevinster mellom aktørene. Budsjettene og antall årsverk for de to tjenestenivåene er om lag av samme størrelse, og det er i tillegg tatt hensyn til muligheten for å ta løsningene i bruk. For apotek og bandasjisters betaling for e-reseptløsningen, skal betalingen så langt det er mulig baseres på en vurdering av nytten virksomhetene har av løsningen. Dette går fram av høringsnotatet fra 15. juni 2021 med forslag til endringer i pasientjournalloven og tilhørende forskriftsendringer.¹ Departementet viser videre til evalueringen av prismodellene som førte til mindre justering i prismodellene for alle de nasjonale e-helseløsningene fra 1. januar 2024², og som påvirker fordeling av kostnadsveksten mellom aktørene som betaler for løsningene.

Fordelingen av kostnadene til forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger mellom de regionale helseforetakene, tar utgangspunkt i fordelingsnøkklene i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisbevilgningen. Fordelingen av kostnader mellom helseforetakene innenfor en region bestemmes av det enkelte regionale helseforetak. Når det gjelder kommunene, fordeles betalingen etter delkostnadsnøkkel for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene med et unntak for tjenesten velferdsteknologisk knutepunkt. Se omtalen av betalingen for helsenettet. Fordeling av kostnadene mellom apotekene og mellom bandasjistene baseres på oppslag i e-resept som fører til salg.

Både kommuner og regionale helseforetak ble ved innføring av betalingsplikten fra 1. januar 2022 kompensert for alle eksisterende kostnader til forvaltning og drift av kjernejournal, e-resept og helsenorge.no. Kommuner og regionale helseforetak ble også kompensert for en tredjedel av kostnadsveksten i 2022 og 2023. Kommunene ble i tillegg kompensert for alle eksisterende kostnader til forvaltning og drift av helsenettet. Kompensasjonen er fordelt mellom kommuner etter samme fordelingsnøkler som betalingen.

Tilgjengelig kunnskap om bruk av løsningene konkluderer med at det finnes relativt omfattende og grundige analyser av nytten av flere av løsningene.³ Det finnes også mye data om bruken av løsningene. Det er likevel vanskelig å tallfeste den direkte nytten hver av løsningene har for virksomhetene i henholdsvis spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det betyr at det er krevende å bruke nytte som grunnlag for å fordele kostnader på mer detaljert nivå for eksisterende tjenester. Bruk av nytte som grunnlag for kostnadsfordeling må også ses i sammenheng med at finansieringsmodellen bygger på prinsippet om obligatorisk samfinansiering, og ikke er direkte knyttet til faktisk bruk og nytte av løsningene for den enkelte virksomhet. For eksempel tar fordelingen av kostnadene mellom kommunesektoren og regionale helseforetakene utgangspunkt i en kombinasjon av potensialet for å ta løsningene i bruk og ansvaret for å tilby tjenester, mens betalingen fordeles mellom kommunene etter delkostnadsnøkkel for kommunehelse, som brukes i inntektssystemet for kommunene, og ikke tar hensyn til bruk. I mange tilfeller vil det også være pasientene som samlet sett har den største nytten av løsningene, både tidsgevinster og gevinster knyttet til kvalitet på tilbudet. Departementet legger vekt på at pasientenes gevinster

¹ [Høring: \(Tilgjengeliggjøring av og betaling for nasjonale e-helseløsninger\) Forslag til endringer i pasientjournalloven og IKT-standardforskriften - Tilgjengeliggjøring av og betaling for nasjonale e-helseløsninger - regjeringen.no](#)

² [Evaluerings-av-prismodeller.pdf \(nhn.no\)](#)

³ Kunnskapsoppsummering: Bruk og nytte av e-helseløsninger: [Bruk og nytte av e-helseløsninger Rapport v1.0.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#)

av løsningene henger sammen med ansvaret for å tilby helse- og omsorgstjenester til befolkningen og er et viktig grunnlag for å fastsette fordelingen av betalingen mellom aktørene.

Norsk helsenett presenterer statistikk over utbredelse og bruk av løsningene på sine hjemmesider. Helsedirektoratet skal oppdatere kost-nytte-vurderinger og gjennomføre måling og evaluering av arbeidet med å videreutvikle løsningene i satsingen på digital samhandling.

Stortingets forutsetninger

I sammenheng med behandling av Prop. 3 L (2021-2022) fattet Stortinget følgende anmodningsvedtak som følges opp av departementet:

- Vedtak 87: Stortinget ber regjeringen om at de årlige endringene i kostnader for kommunal sektor drøftes i konsultasjonsordningen med KS.
- Vedtak 88: Stortinget ber regjeringen sørge for at vekst i kostnader til forvaltning og drift som er en konsekvens av investeringsbeslutninger og tiltak i nasjonal e-helseportefølje, skal synliggjøres og behandles i den nasjonale rådsmodellen for e-helse.
- Vedtak 89: Stortinget ber regjeringen sørge for at prismodellene for de nasjonale e-helseløsningene evalueres og justeres basert på erfaringer med ordningene innen 2024, og at kommunenes andel av kostnadsveksten skal ta utgangspunkt i en vurdering av nytten for den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Departementet og KS har i fellesskap utarbeidet et årshjul for dialogen mellom stat og kommune innenfor rammen av konsultasjonsordningen. Videre har Helsedirektoratet fått i oppdrag å legge opp til et årshjul for den nasjonale rådsmodellen for digitalisering i helse- og omsorgssektoren som er tilpasset prosessen med forskriftsendringer og dialogen med KS. Direktoratet skal også sørge for at vekst i kostnader til forvaltning og drift som er en konsekvens av investeringsbeslutninger og tiltak i nasjonal e-helseportefølje, synliggjøres og drøftes i rådsmodellen. Et eksempel på dette er pasientens prøvesvar som vil føre til økte kostnader til forvaltning og drift av kjernejournal. Forventede kostnader til forvaltning og drift ble presentert som en del av grunnlagsmaterialet da forslaget om å utvikle pasientens prøvesvar som en tjeneste i kjernejournal ble drøftet i rådsmodellen.

Når det gjelder vedtak 89, ble dette fulgt opp gjennom den evaluering av prismodeller som Norsk helsenett SF la fram i 2023, og som dannet grunnlaget for endringer i betalingen for nasjonale e-helseløsninger i 2024. I evalueringen og departementets oppfølging er det lagt til grunn at finansieringsmodellen med obligatorisk samfinansiering av de samlede kostnadene til forvaltning og drift skal videreføres. Det gjelder også hvilke aktører som er pliktige til å betale for e-resept, kjernejournal og helsenorge.no, at kommuner betaler for fastleger og regionale helseforetak for avtalespesialister, at apotek og bandasjist skal betale for e-resept, og at innbygger og pasienter ikke skal betale. Alle medlemmer skal betale for helsenettet. Prismodellene er vurdert med utgangspunkt i om de fremmer bruk, bidrar til forutsigbarhet for aktørene, er enkle å forvalte og tar hensyn til kommunesektorens og øvrige aktørers nytte og bruk av løsningene. Det er med utgangspunkt i forutsetningen om obligatorisk samfinansiering, lagt vekt på at prismodellene må ta hensyn til samfunnsøkonomisk nytte av løsningene og ikke kan baseres på bedriftsøkonomisk lønnsomhet for den enkelte aktør. Departementets oppfølging av anmodningsvedtaket ble omtalt i Prop. 1 S (2023-2024) og behandlet av Stortinget i sammenheng med behandlingen av statsbudsjettet for 2024. Norsk helsenett SF vurderer årlig om det er behov for justeringer i prismodellen.

2.2.2 Beregning av kostnader og fastsetting av betaling

Beregningen av betalingen er basert på tallgrunnlaget fra Norsk helsenett SF om forventede kostnader til forvaltning og drift kommende år, Norsk helsenett SFs forslag til justering av prismodellen for helsenettet og kjernejournal, og vurderingen fra det tekniske beregningsutvalget for nasjonale e-helseløsninger. Norsk helsenett SFs forslag til justering av prismodellen for kostnader til forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger ble også drøftet i Nasjonalt strategiråd 11. juni 2026.

Beregning av kostnader

Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene. Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige de kostnadene Norsk helsenett SF har til å forvalte og drifte løsningene. Norsk helsenett skal ikke gå med overskudd i større utstrekning enn nødvendig for å sikre en forsvarlig drift. Kostnadene kan inkludere en nødvendig risikomargin.

Alle kostnader til forvaltning og drift skal inngå i beregningsgrunnlaget. Forvaltning av de nasjonale e-helseløsningene omfatter blant annet produkt- og applikasjonsledelse, versjonshåndtering, bruker- og kundehevendelser, hendelses- og problemhåndtering (inkludert feilretting) og funksjonelle og tekniske endringer slik at løsningene skalerer og teknisk gjeld unngås. I tillegg kommer ivaretagelse av endrede krav til universell utforming, nødvendige endringer på plattformen som følge av at nye tjenester utvikles, og en rekke sikkerhetstiltak for å ivareta krav etter personvernforordningen. Drift omfatter produksjonsledelse, lisenser og driftshåndtering, tele- og datanettverk og datasenter mv.

Fastsetting av betalingen

Betalingen fastsettes basert på forventede kostnader til forvaltning og drift i det kommende budsjettåret. Virksomhetenes betaling for det enkelte år vil derfor ikke nødvendigvis tilsvare de faktiske kostnadene i dette året, men betalingen skal over tid tilsvare disse kostnadene. Det vil derfor ved fastsettelsen av betalingen i et bestemt år ikke bare være relevant å se hen til forventede kostnader i dette året, men også til avviket mellom den faktiske betalingen for foregående år sammenlignet med de faktiske kostnadene. Dersom Norsk helsenett SF fikk betalt mer enn en kostnadsdekning som tar høyde for en bærekraftig utvikling i tidligere år, kan den samlede betalingen året etter reduseres med differansen. Motsatt, kan det tas hensyn til at betalingen i foregående år ikke dekket kostnadene ved å øke den samlede betalingen for det nye året med differansen. Virksomhetene vil derfor ikke ha krav på tilbakebetaling dersom kostnadene for et bestemt år er lavere enn det som er betalt. Dette følges opp ved at udisponerte midler til nasjonale e-helseløsninger foregående år vil komme til fratrekk i betalingen i 2027.

Teknisk beregningsutvalg for nasjonale e-helseløsninger

Oppgaver og sammensetning av Teknisk beregningsutvalg for nasjonale e-helseløsninger er regulert i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 18. Utvalgets vurderinger vil inngå som en sentral del av beslutningsgrunnlaget når betalingen skal fastsettes. Helsedirektoratet legger fram resultatet av utvalgets arbeid for departementet.

Departementet understreker at utvalget kun gir råd til departementet og at betalingen fastsettes i forskrift. Selv om en del av formålet er å bidra til størst mulig enighet om tallgrunnlaget, er

det ikke en forutsetning at utvalget blir enige om konklusjonene. Der aktørene har ulikt syn, skal dette gå fram av rapporten til departementet.

Utvalget har gjennomført tre møter våren 2026 og har lagt vekt på drøfting av det totale kostnadsnivået og innsatsfaktorene bak dette, effektivisering og enhetskostnader for vurdering av dette, og vurdering av planlagt tilgjengelighet på løsningene sett opp mot kostnadene. Utvalget har gått gjennom tallgrunnlaget fra Norsk helsenett basert på prognoser og forventet kostnadsutvikling for 2026 og 2027. Utvalgets vurdering er at Norsk helsenett har utarbeidet et grundig tallgrunnlag og lagt fram gode saksfremlegg og transparente oversikter. Norsk helsenett har også lagt fram en prognose for de neste fire årene som viser en forventet svak vekst. Medlemmene etterlyste en tydeliggjøring av kostnader som er forskriftsfestet og for hvilke som ikke er besluttet forskriftsfestet med henvisning til tjenestene pasientens prøvesvar og digital helsekort for gravide.

Medlemmenes generelle tilbakemelding er at kostnadsnivået er krevende og at de er bekymret for kommende kostnader knyttet til nye tiltak og innføring av helsedataforordningen. Videre uttrykte utvalget bekymring for at beslutninger som påvirker drift- og forvaltningskostnader tas uten tydelig sektorforankring. Utvalget mener at sikkerhetsmarginen som Norsk helsenett legger til grunn og håndteringen av mindreforbruk bør drøftes nærmere i kommende utvalgsmøter. Videre etterlyser utvalget en arena for å diskutere kvalitet og servicenivå. Departementet har merket seg innspillet og vil vurdere hvordan dette eventuelt kan følges opp.

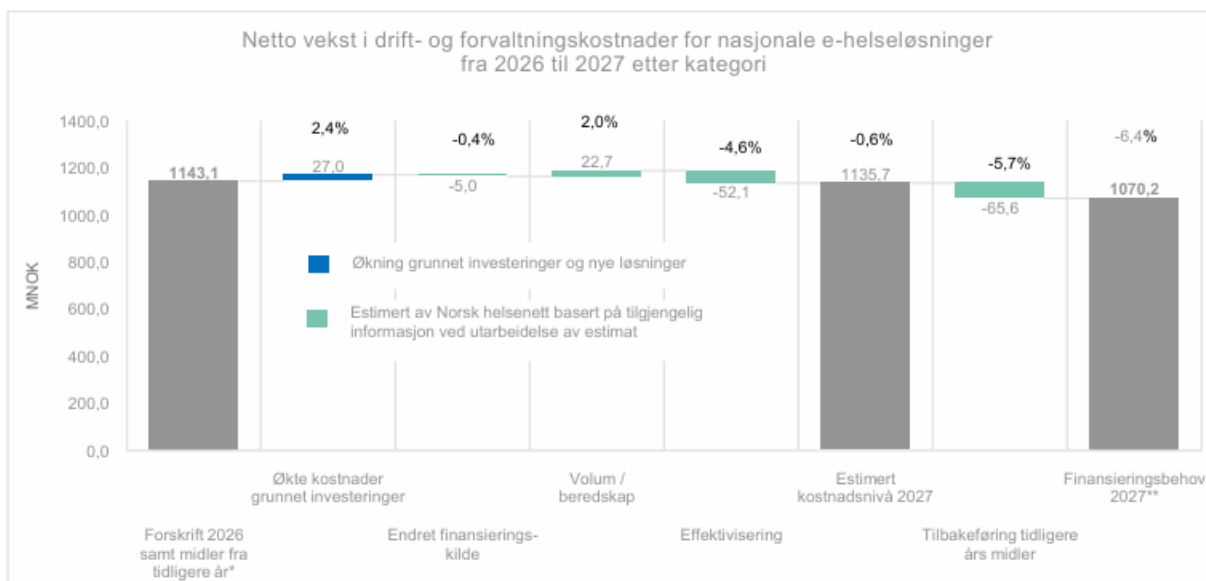
Kostnadsnivå og finansieringsbehov i 2027

Norsk helsenett har anslått en reduksjon i kostnader til forvaltning og drift i perioden fra 2026 til 2027 på 7,3 mill. kroner. Årsaken til at betalingen likevel er 37,5 mill. kroner høyere i 2027 enn i 2026, skyldes ubenyttede midler fra tidligere år som ble disponert og delvis gitt som fratrekk i betalingen for 2026. Dette inkluderer ikke kostnader som betales av private virksomheter og etater som ikke yter helsehjelp og som dermed ikke kvalifiserer for medlemskap i helsenettet. Disse virksomhetene faktureres særskilt etter avtale med Norsk helsenett.

Norsk helsenett har estimert kostnadene som omfattes av den forskriftsfestede betalingen til 1 135,8 mill. kroner i 2027. Kostnadsestimatene er basert på en vurdering av bærekraftig drift og forvaltning, inkludert verdibevarende tiltak. Det er tatt høyde for økte kostnader til forvaltning og drift som følge av investeringer som er behandlet i den nasjonale rådsmodellen. I 2027 utgjør dette 27 mill. kroner, inkludert pasientens prøvesvar. Videre øker kostnadene med nærmere 23 mill. kroner som følge av økt volum og beredskap fordi flere tar løsningene i bruk. Endret finansiering av tjenesten «operasjonell sikkerhets- og hendelseshåndtering som er en del av helsenettet, bidrar til å redusere den forskriftsfestede betalingen med 5 mill. kroner. Det er i tillegg effektiviseringsgevinster på 52 mill. kroner. Tilbakeføring av ubenyttede midler fra tidligere år bidrar til en reduksjon i betalingen på nærmere 66 mill. kroner.

Figur 2.1. er hentet fra rapporten fra det tekniske beregningsutvalget og oppsummerer endringer i drift- og forvaltningskostnader fra 2026 til 2027 etter kategori. Figuren viser alle endringer som påvirker kostnadsnivået for 2027. Norsk helsenett har på bakgrunn av dette anslått det forskriftsbaserte finansieringsbehovet til 1070,2 mill. kroner i 2027. Departementet vurderer at 3,2 mill. kroner av dette skal finansieres utenfor forskriften av virksomheter som benytter helsenettet, men som ikke kvalifiserer til medlemskap.

Figur 2.1: Forhold som påvirker kostnadsnivået i 2027*



* Søylene inneholder forskriftsfestet betaling for 2026 og ubenyttede midler fra tidligere år som benyttes i 2026. ** Tallene er ikke prisjustert.

Norsk helsenett presenterte samlet oversikt over utvikling i kostnadene til forvaltning og drift som er en konsekvens av nye investeringer eller tiltak i nasjonal e-helseportefølje på møtet i nasjonalt strategiråd 26. mars 2026. I møtet 11. juni 2026 drøftet rådet Norsk helsenetts forslag til prismodell for fordeling av kostnader til forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene. Rådet understreket behov for tydeligere dokumentasjon av gevinster og faktisk nytte for tjenestene, brukerne og innbyggerne, og pekte på behov for å vurdere regelverket for betalingsplikt og private aktørers bidrag på lengre sikt.

2.2.3 Betaling for helsenettet

Departementet foreslår endringer i betalingen for helsenettet fra 2027 som innebærer en samlet forskriftsfestet betaling for helsenettet på 200,2 mill. kroner, det vil si en økning på 3,1 mill. kroner sammenlignet med 2026. Betalingen for grunndata og helseID som tjenester knyttet til helsenettet utgjør samlet 122,6 mill. kroner og tilsvarer en økning på 13,4 mill. kroner. Betalingen for velferdsteknologisk knutepunkt reduseres med 0,9 mill. kroner til 31,1 mill. kroner. Alle tall gjelder før prisjustering.

Departementet foreslår ingen endringer i fordelingen mellom de tre hovedsegmentene; kommuner, regionale helseforetak og øvrige aktører fra 2027. Det betyr at regionale helseforetak, kommuner, og øvrige aktører betaler en tredjedel hver av kostnadene, inkludert de som faktureres utenfor forskrift.

Når det gjelder prismodellen for «øvrige» medlemmer i helsenettet, viser departementet til at Norsk helsenett har foreslått at kategori G), som er et unntak for virksomheter som kun yter helsehjelp til egne ansatte eller beboere, avvikes. Begrunnelsen er at det gir en fordeling av kostnadene mellom virksomhetene som er mer i tråd med virksomhetenes størrelse og bruk av helsenettet. Departementets vurdering er at konsekvensene av å fjerne dette unntaket, fremdeles ikke er godt nok utredet og at de mest berørte virksomheter ikke har vært tilstrekkelig involvert i vurderingen. Departementet er imidlertid enig i at prisen for virksomhetene i denne kategorien er lav sammenlignet med øvrige kategorier og foreslår at den justeres opp for at fordelingen mellom kategoriene i større grad skal samsvare med bruken av helsenettet. Videre foreslår departementet, etter anbefaling fra Norsk helsenett, at

prisen for de minste virksomhetene reduseres betydelig. For de andre kategoriene er det kun mindre justering i prisen.

Norsk helsenetts gjennomgang av medlemskapstilknytningen for kategorien «øvrige aktører» vil også påvirke betaling for helsenettet. Endringen i medlemskapstilknytning vil i all hovedsak gjelde for helsevirksomheter som har fellesfunksjoner i et driftsselskap, men hvor det enkelte helsepersonell tilknyttet driftsselskapet er selvstendig næringsdrivende. For eksempel er majoriteten av legekantor organisert på denne måten. I slike tilfeller må den enkelte næringsdrivende inngå medlemskap og betale medlemsavgift til helsenettet. Det vil gi flere medlemskap og lavere pris per medlem, og fører til at de minste virksomhetene får en lavere kostnad og at driftsselskapet som består av flere medlemmer får en høyere kostnad.

Med utgangspunkt i Norsk helsenetts gjennomgang av medlemskapstilknytningen, har departementet gitt Helsedirektoratet i oppdrag å vurdere om det er behov for endringer i § 9 i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger. Direktoratets vurdering er at forskriften er hensiktsmessig utformet, i hovedsak gjenspeiler de reelle ansvarsforholdene og ivaretar behovet for kontroll med deling og mottak av helseopplysninger. Departementet støtter Helsedirektoratets vurdering. Departementet mener at det må være enkeltpersonforetaket eller aksjeselskapet som er pliktsubjektet, og at forskriften § 9 med formuleringen «virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester» dermed ikke bør endres. Det er viktig at ansvaret er tydelig plassert og koblet til ansvaret for helsehjelpen for å ivareta strenge krav til personvern og informasjonssikkerhet siden det nå deles mer helseopplysninger enn tidligere. Med tidligere innretning har medlemskapet ikke vært tilstrekkelig knyttet opp mot ansvaret for helsehjelpen. For eksempel har legekantor som består av flere enkeltpersonforetak kunnet være medlemmer i helsenettet. Dette har gitt uklare ansvarsforhold.

Virksomheter som ikke yter helsehjelp, men som likevel har behov for å samhandle med helseaktører i helsenettet, kan etter avtale med Norsk helsenett få tilgang til helsenettet og faktureres utenfor forskrift.

Departementet foreslår at Virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre, er omfattet av forskriftens virkeområde, og departementet foreslår at disse virksomhetene inkluderes i forskriften bokstav f.

I tabell 2.1 gis en oversikt over prisene i de ulike priskategoriene for 2026 og 2027.

Tabell 2.1: Helsenettet – prismodell for «øvrige medlemmer»

Prisgruppe	Pris per mnd. 2026	Pris per mnd. 2027*
A) Små virksomhetet, omsetning 0-15 mill. kroner	748	425
B) Mellomstore virksomheter, omsetning 15-40 mill. kroner	1 495	1 738
C) Store virksomheter, omsetning 40-80 mill. kroner	8 826	10 263
D) Store virksomheter +, omsetning >80 mill. kroner	13 249	15 406
E) Kjeder med 10 eller flere filialer, pris per filial**	748	958

F) Fylkeskommuner, virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre	13 249	15 406
G) Virksomheter som yter helsehjelp til egne ansatte/beboere	1 947	2 921

*Beløpene er ikke prisjustert. **Filialer registrert i Brønnøysundregisteret og som yter helsehjelp.

Departementet foreslår at forskriften § 13 fjerde ledd bokstav e, presiseres slik at ordlyden endres fra «lokasjoner» til «*filialer som yter helsehjelp, registrert i Brønnøysundregisteret*».

Departementet foreslår følgende betaling for helsenettet i 2027:

- Regionale helseforetak skal samlet betale Norsk helsenett SF 66,7 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenettet, 40,9 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av grunndata og helseID og 1,6 mill. kroner til forvaltning og drift av velferdsteknologisk knutepunkt. Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøkklene i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.
- Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 66,7 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenettet og 40,9 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av grunndata og helseID. Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøgkelen for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene. I tillegg skal kommunene betale 29,5 mill. kroner til forvaltning og drift av velferdsteknologisk knutepunkt. Den ene halvparten av betalingen for velferdsteknologisk knutepunkt fordeles mellom alle kommuner etter delkostnadsnøkkel for kommunehelse, og den andre halvparten fordeles mellom kommunene som har tatt tjenesten i bruk basert på delkostnadsnøkkel for kommunehelse.
- Øvrige medlemmers betaling for drift av helsenettet, inkludert grunndata og helseID, til Norsk helsenett SF er basert på en inndeling i følgende priskategorier:
 - Små virksomheter (omsetning 0-15 mill. kroner): 425 kroner per måned
 - Mellomstore virksomheter (omsetning 15-40 mill. kroner): 1 738 kroner per måned
 - Store virksomheter (omsetning 40-80 mill. kroner): 10 263 kroner per måned
 - Fylkeskommuner og virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre: 15 406 kroner per måned
 - Ekstra store virksomheter (omsetning >80 mill. kroner): 15 406 kroner per måned
 - Kjeder (10 eller flere filialer som yter helsehjelp registrert i Brønnøysundregisteret): 958 kroner per filial per måned
 - Virksomheter som yter helsehjelp til egne ansatte/beboere: 2 921 kroner per måned

Alle beløpene vil bli prisjustert. Kostnadsfordelingen er oppsummert i tabell 2.2 nedenfor.

Tabell 2.2: Kostnadsfordeling for helsenettet, inkl. grunndata, helseID og velferdsteknologisk knutepunkt*

	RHF	Kommune	Øvrige	Totalt
Helsenettet	66,7	66,7	66,7	200,1
Grunndata og helseID	40,9	40,9	40,9	122,7
Velferdsteknologisk knutepunkt (VKP)	1,6	29,5	0	31,1
Totalt	109,2	137,1	107,6	353,9

*Beløpene er oppgitt i mill. kroner, uten merverdiavgift og vil bli prisjustert.

2.2.4 Betaling for Nasjonal kjernejournal

Departementet foreslår endringer i betalingen for kjernejournal fra 2027 som innebærer en samlet forskriftsfestet betaling på 119,7, det vil si en økning i betalingen på 6,9 mill. kroner før prisjustering. I tillegg er tjenesten pasientens prøvesvar foreslått inkludert i betalingen med 18 mill. kroner før prisjustering. Departementet vil ta endelig stilling til om pasientens prøvesvar er klar for å overføres til forvaltning med tilhørende plikt til betaling, etter høringen.

Det foreslås, med unntak for pasientens prøvesvar, ingen endringer i prismodellen for kjernejournal fra 2027. Det betyr at regionale helseforetak betaler 50 prosent og kommuner betaler 50 prosent av kostnadene. Utgangspunktet for fordelingen er ansvaret for å sørge for tjenester til innbyggerne. I tillegg tyder Norsk helsenetts bruksstatistikk så langt i 2026, på at tjenestene pasientens journaldokumenter og kritisk informasjon har nytte både for å registrere data og for å konsumere data. For tjeneste pasientens prøvesvar som del av kjernejournal, foreslår departementet at regionale helseforetak betaler 60 prosent av kostnadene og kommuner 40 prosent av kostnadene. Forslaget er basert på indikasjoner om at andelen svarrapporter fra sykehus er mindre enn tidligere antatt, og at kjernejournal er innført i flere kommuner. På sikt legger departementet opp til at prismodellen for pasientens prøvesvar skal tilnærmes prismodellen for kjernejournal for øvrig.

Departementet viser til det pågående arbeidet med å prøve ut pasientens prøvesvar. Helsedirektoratet har på oppdrag fra departementet gjort en foreløpig vurdering av om tjenesten er klar for betalingsplikt fra 2027. Helsedirektoratet legger følgende hensyn til grunn for innføring av plikt til betaling for nye tjenester:

- juridisk vurdering om tjenesten kan defineres som en del av en nasjonal e-helseløsning etter pasientjournalloven § 8, og
- det er definert og gjennomført tilstrekkelig utprøving av tjenesten.

Helsedirektoratet understreker at hva som defineres som tilstrekkelig utprøving vil variere, men tar utgangspunkt i følgende: 1) at tjenesten må dekke prioriterte behov, 2) være testet i henhold til minimumskrav, 3) være utprøvd for sentrale aktører og brukergrupper, 4) være utprøvd for sentrale aktører og brukergrupper og testet i samhandling mellom relevante aktører, og 5) Norsk helsenett og Helsedirektoratet har tilstrekkelig kapasitet til å støtte videre utprøving.

Helsedirektoratet har med utgangspunkt i dette vurdert at det per mai 2026 er for tidlig å vurdere om forutsetningene er tilstrekkelig ivaretatt for innføring av plikt til betalingen for

pasientens prøvesvar som del av kjernejournal fra 2027. Direktoratet viser til at rekvirenter i primærhelsetjenesten, først og fremst fastleger, og innbyggers rolle som konsument av egne prøvesvar er godt utprøvd, og at offentlige laboratorier er prøvd ut i rollen som produsent. Det gjenstår imidlertid å teste spesialisthelsetjeneste og kommunale tjenester i rollen som rekvirent og konsument. Helsedirektoratet viser til at selv om det gjenstår utprøving og foreløpig ikke alle minimumskrav er innfridd, så har tilbakemeldingene fra pågående utprøving i hovedsak vært positive, og at det er grunn til å tro at videre utprøving vil gi tilsvarende tilbakemeldinger. På bakgrunn av direktoratets vurdering, vil departementet gjøre en endelig vurdering høsten 2026 av om tjenesten er klar for å bli overført til betalingspliktig forvaltning fra 2027. Departementet hører forslaget om å innføre plikt til betaling, men tar på bakgrunn av direktoratets vurdering forbehold om at forutsetningene er på plass.

Departementet foreslår følgende betaling for kjernejournal, inkludert pasientens prøvesvar, i 2027:

- Regionale helseforetak skal samlet betale Norsk helsenett SF 70,7 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av Nasjonal kjernejournal. Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøkklene i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.
- Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 67,1 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av Nasjonal kjernejournal. Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøkkel for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene.

Tabell 2.3: Kostnadsfordeling mellom RHF og kommuner for Nasjonal kjernejournal, inkludert pasientens prøvesvar*

	RHF	Kommuner	Sum
Kjernejournal	59,9	59,9	119,9
Pasientens prøvesvar	10,8	7,2	18,0
Totalt	70,7	67,1	137,8

* Beløpene er oppgitt i mill. kroner og vil bli prisjustert.

I forskriftsutkastet er det satt inn to alternative beløp; med og uten betaling for pasientens prøvesvar.

2.2.5 Betaling for e-resept

Departementet foreslår en samlet betaling for e-resept, inkludert sentral forskrivningsmodul, på 163,4 mill. kroner i 2027. Det innebærer en reduksjon i betalingen på 10,6 mill. kroner før prisjustering, 4,3 for regionale helseforetak og kommuner, og 2 mill. kroner for apotek. Regionale helseforetak og kommuners betaling inkluderer sentral forskrivningsmodul, mens Apotek og bandasjist ikke betaler for forskrivningsmodulen. Det foreslås ingen endringer i prismodellen for e-resept i 2027. Betalingen for e-resept, eksklusiv sentral forskrivningsmodul, fordeles slik at 97 prosent av kostnadene dekkes innenfor den forskriftsfestede betalingen, 43,5 prosent hver av regionale helseforetak og kommuner, og 10 prosent av apotek og

bandasjist. Betalingen for sentral forskrivningsmodul fordeles likt mellom regionale helseforetak og kommuner.

Departementet foreslår på bakgrunn av dette følgende betaling for e-resept i 2027:

- Regionale helseforetak skal betale Norsk helsenett SF 76,8 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av e-resept, inkludert kostnadene til forvaltning og drift av sentral forskrivningsmodul (SFM). Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøklerne i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.
- Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 76,8 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av e-resept, inkludert kostnadene til forvaltning og drift av sentral forskrivningsmodul (SFM). Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøkkelen for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene.
- Apotek og bandasjister skal samlet betale Norsk helsenett SF 9,8 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av e-resept. Betalingen fordeles basert på virksomhetenes oppslag i e-resept som fører til faktisk salg. Med bandasjist menes virksomhet som nevnt i reseptformidlerforskriften § 1-3 nr. 6.

Tabell 2.4 Kostnadsfordeling mellom RHF, kommuner og apotek og bandasjist for e-resept, inkl. forskrivningsmodulene*

	RHF	Kommuner	Apotek, bandasjist	Sum
E-resept**	43,9	43,9	9,8	97,6
Sentral forskrivningsmodul (SFM)	32,9	32,9	-	65,8
Sum	76,8	76,8	9,8	163,4

* Beløpene er oppgitt i mill. kroner, uten merverdiavgift og vil bli prisjustert.

** I tillegg betaler Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter for tjenesten uten at dette er forskriftsfestet.

2.2.6 Betaling for helsenorge.no

Departementet foreslår en samlet betaling for helsenorge.no på 412 mill. kroner i 2027, inkludert en økning i betalingen på 7,8 mill. kroner. Det foreslås ingen endringer i prismodellen. Kostnadene fordeles likt mellom regionale helseforetak og kommuner med utgangspunkt i ansvaret for å sørge for tjenester til innbyggerne.

Departementet foreslår følgende betaling for helsenorge.no i 2027:

- Regionale helseforetak skal samlet betale Norsk helsenett SF 206,0 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenorge.no. Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøklerne i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.
- Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 206,0 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenorge.no. Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøkkelen for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene.

Tabell 2.5 Kostnadsfordeling mellom RHF og kommuner for helsenorge.no *

	RHF	Kommuner	Sum
Helsenorge.no**	206,0	206,0	412,0

* Beløpene er oppgitt i mill. kroner, uten merverdiavgift og vil bli prisjustert.

** I tillegg faktureres det for tjenester på helsenorge.no utover det som er forskriftsfestet. Det gjelder tjenester for registre og forskning og Helfo-tjenester.

2.3 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementets forslag om endringer i betalingen for forvaltning og drift av de fire nasjonale e-helseløsningene, helsenettet med grunndata og helseID, e-resept, kjernejournal og helsenorge.no, innebærer en samlet økning på 37,5 mill. kroner sammenlignet med 2026. Forslaget gir en økning i betalingen fra 2026 til 2027 på totalt 19,2 mill. kroner for regionale helseforetak og 14,8 mill. kroner for kommunene før prisjustering. Pasientens prøvesvar er foreslått inkludert i betalingen for kjernejournal fra 2027. Betalingen for denne tjenesten utgjør totalt 18 mill. kroner av den samlede økningen i betaling, 10,8 mill. for regionale helseforetak og 7,2 mill. kroner for kommunene. Departementet vil etter høring gjøre en endelig vurdering av om tjenesten er tilstrekkelig utprøvd til å bli overført til betalingspliktig forvaltning fra 2027. Se også punkt 2.2.4. Apotek og bandasjist får en samlet reduksjon på 2 mill. kroner i betalingen for e-resept før prisjustering.

Når det gjelder helsenettet, inkludert grunndata og helseID, blir betaling redusert med 5,5 mill. kroner for kategorien «øvrige aktører» sammenlignet med 2026 før prisjustering. Det er videre foreslått ytterligere endringer i prismodellen for denne kategorien for å ta hensyn til endringer i medlemstilknytningen til helsenettet og bidra til en mer riktig fordeling av kostnadene mellom virksomhetene. Det betyr at de minste virksomhetene får en reduksjon i prisen, og at de andre aktørene i kategorien må dekke en større del av kostnadene og får en økning i prisen. Det foreslås ingen endringer i fordelingen mellom de tre segmentene regionale helseforetak, kommuner og øvrige aktører. Virksomheter som ikke kvalifiserer for medlemskap i helsenettet etter forskriften faktureres utenfor forskriften etter avtale med Norsk helsenett.

Videre vil endringene Norsk helsenett har gjennomført når det gjelder medlemskapstilknytningen til helsenettet, få betydning for størrelsen på betalingen for helsevirksomheter som har fellesfunksjoner i et driftsselskap, men hvor det enkelte helsepersonell tilknyttet driftsselskapet er selvstendig næringsdrivende. Det gjelder for eksempel majoriteten av legekontor, som er organisert på denne måten. I slike tilfeller må den enkelte næringsdrivende inngå medlemskap og betale medlemsavgift til helsenettet. Det vil gi flere medlemskap og lavere pris per medlem. Det betyr at de minste virksomhetene får en lavere kostnad og at medlemmer som inngår i et driftsselskap som består av flere medlemmer, får en høyere kostnad fordi hver enkelt næringsdrivende må betale medlemsavgift.

Både kommuner og regionale helseforetak ble ved innføring av betalingsplikten fra 1. januar 2022 kompensert for alle eksisterende kostnader til forvaltning og drift av kjernejournal, e-resept og helsenorge.no. Kommuner og regionale helseforetak ble også kompensert for en tredjedel av kostnadsveksten i 2022 og 2023. Kommunene ble i tillegg kompensert for alle eksisterende kostnader til forvaltning og drift av helsenettet. Kompensasjonen er fordelt etter samme fordelingsnøkler som betalingen.

Forslaget til endringsforskrift inneholder tall før prisjustering og beløpene vil derfor bli prisjustert før forskriften fastsettes. Årlig prisstigning beregnes på bakgrunn av Statistisk sentralbyrås publiserte endring i konsumprisindeks de siste 12 måneder.

3 Plikt til bruk av nasjonale e-helseløsninger

Departementet foreslår i dette kapitlet at næringsdrivende og kommunalt ansatte fastleger får plikt til å tilgjengeliggjøre digital konsultasjon via tekst på Helsenorge fra 1. juli 2027 og at næringsdrivende fastleger får plikt til å tilgjengeliggjøre videokonsultasjon på Helsenorge fra 1. juli 2027. Videre foreslås det at kommunene får plikt til å tilgjengeliggjøre dialog og timeadministrasjon for helsestasjon og skolehelsetjeneste (Digihelsestasjon) fra 1. januar 2028. Forslagene er basert på anbefalinger fra Helsedirektoratet og Norsk helsenetts innføringsplan for Helsenorge.

3.1 Gjeldende rett

Pasientjournalloven § 8 andre og tredje ledd hjemler at departementet i forskrift kan gi regionale helseforetak, kommuner, apotek, bandasjister og andre virksomheter plikt til bruk av de nasjonale e-helseløsningene helsenettet, nasjonal kjernejournal, e-resept og helsenorge.no.

Plikt til bruk av en nasjonal e-helseløsning kan bare innføres når følgende forutsetninger er oppfylt:

- Økonomiske og administrative konsekvenser er utredet, herunder teknologiske forutsetninger og avhengigheter.
- Det er utarbeidet nasjonale innføringsplaner basert på erfaring fra utprøving av løsningene i kommunene.
- Norsk helsenett SF har nødvendig kapasitet til test og godkjenning, og det skal være gjennomført tekniske tilpasninger i de nasjonale løsningene.

I tillegg kan kommuner ikke pålegges plikt til bruk av en nasjonal e-helseløsning før en «vesentlig andel» av kommunene har tatt den aktuelle løsningen i bruk jf. § 8 femte ledd.

Vilkåret om «vesentlig andel» ble foreslått i Stortinget ved behandlingen av Prop.3 L (2021-2022). Dette fremkommer av Innst. 47 L (2021-2022). Hvor mange kommuner som vil utgjøre «en vesentlig andel», er ikke nærmere angitt verken i loven eller i forarbeidene. Selve uttrykket «en vesentlig andel» er et skjønnsmessig vilkår. Bestemmelsen skal sikre at formålet med å innføre en plikt til bruk er å få de siste kommunene i et innføringsløp til å ta i bruk løsningen.

Departementet legger til grunn at vurderingen av «vesentlig andel» i hovedsak refererer til antallet kommuner som har tatt en løsning i bruk, jf. bestemmelsens ordlyd, ikke hvilken andel av landets befolkning disse representerer.

Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger §§ 9 til 12 regulerer plikt til bruk av e-helseløsningene.

3.2 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at følgende plikter til å tilgjengeliggjøre tjenester på helsenorge.no innføres:

- Plikt for selvstendig næringsdrivende fastleger og for kommunenes ansatte fastleger til å tilgjengeliggjøre digital konsultasjon via tekst, fra 1. juli 2027.
- Plikt for selvstendig næringsdrivende fastleger til å tilgjengeliggjøre digital konsultasjon via video (videokonsultasjon), fra 1. juli 2027.
- Plikt for kommunen til å tilgjengeliggjøre timeadministrasjon og dialogtjenester for helsestasjon og skolehelsetjenester (DigiHelsestasjon), fra 1. januar 2028.

Den 1. april 2026 fikk alle fastleger plikt til å tilby digital konsultasjon via tekst og videokonsultasjon for henvendelser som vurderes som egnet, uavhengig av plattform, jf. fastlegeforskriften § 16 andre ledd bokstav d.

3.2.1 Digital konsultasjon via tekst

Tjenesten digital konsultasjon for dialog mellom fastlege og pasient, er ment for situasjoner som ikke haster og som ikke krever fysisk oppmøte. Meldingene mellom fastlege og pasient kan inneholde sensitive opplysninger og vedlegg, og den blir journalført i fastlegens journalsystem. Pasienten betaler vanlig egenandel.

Det er generelt en forventning blant innbyggere i dag at fastlege tilbyr denne typen digitale tjenester. Både pasienter og fastleger er generelt positive til tjenesten, og den medfører gevinster knyttet til tidsbruk, tilgjengelighet og reduserte utgifter. Det må likevel bemerkes at mange fastleger opplever at tekstlig digital konsultasjon ikke benyttes riktig fra pasient, og det er usikkert om tjenesten fører til merarbeid for fastlege. Det er viktig med veiledning og informasjon rundt hva som egner seg for slike konsultasjoner og når tjenesten ikke bør benyttes, slik at tjenesten ikke medfører unødvendig ressursbruk hos fastlegen.

Fastlege kan velge å benytte kartleggingsverktøy i forbindelse med digitale konsultasjoner på helsenorge.no. Pasienten blir da veiledet til å fylle inn mer informasjon om hva konsultasjonen gjelder. Løsningen er et frivillig verktøy som driftes av Norsk helsenett og er nylig satt i produksjon. Erfaringer fra utprøvingen er blant annet at fastleger får bedre informasjon i digitale tekstlige konsultasjoner, og at det kan redusere meldingsutvekslingen. I dag er løsningen tilgjengelig for alle fastleger som bruker dialogtjenester på helsenorge.no.

Departementet vurderer plikt til tilgjengeliggjøring av tekstlig digital konsultasjon som et forholdsmessig virkemiddel, forutsatt at tjenesten benyttes for egnede tilfeller.

Innføringsaktiviteter gjennom Norsk helsenett er ferdigstilt. Videre utbredelse skjer ved at kommune og/eller fastlege tar kontakt med sin EPJ-leverandør. Norsk helsenett har nødvendig kapasitet til test og godkjenning, og det er gjennomført tekniske tilpasninger i de nasjonale løsningene.

Per 1. april 2026 har alle fastleger mulighet til å tilgjengeliggjøre tekstlig digital konsultasjon via Helsenorge i EPJ-systemet sitt. Per 1. april 2026 hadde 86,2 prosent av kommunalt ansatte fastleger innført og brukt en eller flere tjenester på digital dialog fastlege (DDFL) siste måneden. Videre har 67 prosent av kommunalt ansatte fastleger brukt slik konsultasjon over Helsenorge siste 12 måneder, og 53,1 prosent siste måned. Tallet antas å øke utover 2026, ettersom plikt til å tilby digitale konsultasjon ble innført 1. april ved endringer i

fastlegeforskriften. Departementet vurderer det derfor som sannsynlig at vilkåret om «vesentlig andel av kommunene» vil bli oppfylt i løpet av 2026.

Departementet foreslår derfor plikt til tilgjengeliggjøring av tekstlig digital konsultasjon fra 1. juli 2027, for både selvstendig næringsdrivende fastleger og kommunenes ansatte fastleger.

3.2.2 Videokonsultasjon

Med en integrert videoløsning med helsenorge.no vil pasienter kunne starte en videokonsultasjon ved at helsenorge.no gir pasienten en lenke til venterom for videokonsultasjoner.

Bestilling av videotime via Helsenorge forutsetter at EPJ-systemet støtter «videotime» som timetype. Per april 2026 tilbyr 4 av 5 EPJ-leverandører støtte for bestilling av videotime via Helsenorge for sine fastlegekunder. En leverandør mangler full støtte, men forventer at full støtte er på plass i løpet av 2026. Departementet vurderer det derfor som realistisk at samtlige EPJ-systemer vil tilby funksjonalitet for bestilling av videotime via Helsenorge i løpet av 2026. Departementet bemerker at fastleger i dag kan velge å tilby bestilling av videotime i sin timebok uten å registrere en godkjent, integrert videoløsning for selve gjennomføringen. I slike tilfeller vil innbygger få informasjon om at legekontoet vil formidle lenke eller påloggingsinstruks på annen måte før konsultasjonen.

For at videokonsultasjonen faktisk skal gjennomføres via Helsenorge, må fastlegen benytte en videoløsning som er godkjent av Norsk helsenett og integrert med Helsenorge. Per 1. april 2026 eksisterer følgende hovedkategorier av integrerte videoløsninger:

- Norsk helsenetts videoløsning ("Delta")
 - o Kan benyttes av fastleger med alle 5 EPJ-systemer
- EPJ-leverandørers egenutviklede videoløsninger
 - o Alle EPJ-leverandører kan utvikle og integrere sin videoløsning med Helsenorge,
- Eksterne videoleverandørers videoløsninger
 - o Eksterne videoleverandører kan integreres mot Helsenorge etter gjennomført godkjenningsprosess hos Norsk helsenett

For å aktivere gjennomføring av videokonsultasjon via Helsenorge må fastlegen manuelt registrere lenke til sitt videoventerom hos Norsk helsenett. Dette er per april 2026 en manuell prosess, som automatiseres i løpet av 2026.

Per 1. april 2026 har 33 fastleger, fordelt på 13 legekantor, registrert og tatt i bruk integrert videoløsning via Helsenorge.

Ifølge Norsk helsenett har de per 2026 nødvendig kapasitet til å håndtere godkjenning og test av videoløsninger som ønskes integrert med Helsenorge. Departementet vurderer derfor at forutsetningen om at Norsk helsenett SF har nødvendig kapasitet til test og godkjenning og at det skal være gjennomført tekniske tilpasninger i de nasjonale løsningene, er innfridd.

Vilkåret om at en «vesentlig andel» av kommunene har tatt i bruk løsningen er ikke innfridd. Det er i dag en lav bruk av videokonsultasjon.

Alle fastleger skal i dag innrette sin praksis slik at innbyggerne tilbys videokonsultasjon for henvendelser som er egnet for det, jf. fastlegeforskriften § 16. Departementet vurderer at

fastleger som tilbyr videokonsultasjon bør pålegges å benytte en godkjent, integrert videoløsning via Helsenorge.

Departementet foreslår derfor en plikt for selvstendig næringsdrivende fastleger til å tilgjengeliggjøre videokonsultasjon på Helsenorge, fra 1. juli 2027. På grunn av lovkravet om «vesentlig andel» kan departementet ikke foreslå å pålegge kommunens ansatte fastleger plikt til å tilgjengeliggjøre videokonsultasjon via Helsenorge nå, men vil gjøre en fornyet vurdering av dette spørsmålet på et senere tidspunkt.

Departementet har tidligere vurdert det som uheldig å skille mellom selvstendig næringsdrivende og kommunalt ansatte fastleger med tanke på hensynet til pasienter og innbygger og møte med en sammenhengende helsetjeneste uavhengig av organisasjonsform. De kommunale fastlegene utgjør kun omtrent 20 prosent av fastlegene, og departementet legger vekt på at 80 prosent av innbyggerne vil kunne ha videokonsultasjon på Helsenorge. Dette vil også kunne være med på å motivere kommunale fastleger til å ta tjenesten i bruk, slik at det vil være mulig i fremtiden å innfri kravet om «vesentlig andel».

Spørsmålet om innføring av plikt til tilgjengeliggjøring av videokonsultasjon på Helsenorge illustrerer imidlertid de problematiske sidene av kravet om «vesentlig andel». Departementet vil derfor vurdere om kravet bør oppheves eller endres, og eventuelt sende et forslag på egen høring.

3.2.3 Timeadministrasjon og dialogtjenester for helsestasjon og skolehelsetjeneste

Det er etablert digitale tjenester på Helsenorge som gjør det mulig for innbyggere å kommunisere direkte med helsestasjon og skolehelsetjeneste (DigiHelsestasjon). Det gjelder tjenester for timeadministrasjon (timevisning, timeadministrasjon og avbestilling av time) og dialog (e-konsultasjon og e-kontakt). Departementet foreslår at kommunene får plikt til å tilgjengeliggjøre disse tjenestene på Helsenorge fra 1. januar 2028.

Per 1. april 2026 hadde 66 prosent av norske kommuner, eksklusiv kommuner som bruker Helseplattformen, tatt i bruk tjenestene for timeadministrasjon og dialog i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Departementet vurderer at dette ikke er tilstrekkelig for at forutsetningen om «vesentlig andel» er oppfylt. Andelen antas imidlertid å øke til oppunder 70 prosent i løpet av 2026.

Departementet vurderer at disse tjenestene gir gevinster for innbyggere og helsetjenesten, særlig knyttet til tilgjengelighet, forenklet timeadministrasjon og mer effektiv informasjonsflyt. Bakgrunnen for at plikten først foreslås innført fra 2028, er at kommuner som ikke har tatt tjenesten i bruk, særlig små kommuner og kommuner som bruker Helseplattformen, skal få mer tid til å forberede tilgjengeliggjøring av tjenestene.

Departementet foreslår et nytt femte ledd i forskriften § 12 om kommunenes ansvar for at helsestasjons- og skolehelsetjenesten tilgjengeliggjør tjenester for pasienter og brukere på, eller via, helsenorge.no. Tjenestene timeadministrasjon og dialogtjenester foreslås i bestemmelsens bokstav a.

3.2.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om å innføre plikt for selvstendig næringsdrivende fastleger og kommunalt ansatte fastleger til å tilgjengeliggjøre tekstlig digital konsultasjon på Helsenorge fra 1. juli 2027 vil ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser. Kommuner og selvstendig næringsdrivende fastleger betaler allerede for forvaltning og drift av helsenettet, og

integrasjon med Helsenorge for digital dialog er kostnadsfritt for fastlegene. Kostnadene til opplæring og tilpasning av arbeidsrutiner vil være svært begrenset siden fastlegene som følge av pålegg fra 1. april allerede har gjort nødvendige tilpasninger for håndtering av slik konsultasjon. Samtlige journalsystemer tilbyr integrasjon med Helsenorge, inkludert støtte for tekstlig digital konsultasjon. Tilgjengelig statistikk viser at per 1. april har ca. 95 prosent av alle fastleger tatt i bruk én eller flere av tjenestene i digital dialog fastlege (DDFL) via Helsenorge.

Forslaget om å innføre plikt til å tilgjengeliggjøre videokonsultasjon på Helsenorge for næringsdrivende fastleger fra 1. juli 2027 vil også ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser. For at videokonsultasjon skal kunne gjennomføres via Helsenorge, må både bestilling av videotime og selve gjennomføringen av videotimen fungere teknisk i samspill mellom EPJ-system, Helsenorge og valgt, integrert videoløsning. I dag er det kun én EPJ-leverandør som mangler støtte for bestilling av videotime via Helsenorge, men leverandøren anslår den ferdigstilt i løpet av 2026. I dag er det 33 fastleger som allerede benytter integrert videoløsning. Fastleger som har valgt ikke-integrerte løsninger vil kunne få omstillingskostnader knyttet til bytte til godkjent videoløsning. Fastlegene må selv anskaffe fysisk utstyr for videokonsultasjon, jf. kravet i fastlegeforskriften. Kostnadene må dekkes av fastlegene. Det er ikke ekstra kostnader forbundet med tilkobling til Helsenorge. Se for øvrig økonomiske og administrative vurderingene i høringsnotatet om fastlegeforskriften våren 2025 og kostnader til anskaffelse av videoløsning.

Innføring av plikt for kommunen til å tilgjengeliggjøre tjenester for timeadministrasjon og dialog på helsenorge.no fra 1. januar 2028 vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for kommunene. I 2025 ble det gjort en vurdering av innføringskostnadene. Innføringskostnadene ble anslått til 776 000 kroner for en liten kommune, og 1 645 000 for en stor kommune. Årlige kostnader til vedlikehold ble anslått til 140 000 kroner for en liten kommune og 360 000 kroner for en stor kommune. Alle de tre journalsystemene som er aktuelle for helsestasjons- og skolehelsetjenesten er integrert med tjenestene på Helsenorge. Tjenesten vil ha nytte i form av mindre tidstap som følge av ikke-møtt, mindre timeadministrasjon, reduserte portokostnader og trykt materiell, mer effektiv administrasjon av samtykker, og enklere kontakt med innbygger. Den enkelte kommune unngår kostnader til å etablere egne løsninger. For innbyggeren blir det enklere å administrere timeavtaler, det gir enklere tilgang til informasjon og gjøre det enklere å få kontakt med tjenesten.

4 Innføring av nye standarder

Departementet foreslår i dette kapitlet at meldingsstandardene Status på henvisning (HIS 1206:2018) og Helsefaglig dialog (HIS 1077:2017) tas inn i forskrift om nasjonale e-helseløsninger og standarder § 6 første ledd (nye nr. 19 og 20) fra 1. januar 2027.

Standarden helsefaglig dialog foreslås obligatorisk for virksomheter som yter allmennlegetjenester, kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester. Standarden Status på henvisning foreslås obligatorisk for helseforetak og private sykehus ved sending av melding, og for allmennlegetjenester, kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester ved mottak av slik melding.

Det er ønskelig at helsetjenesten i størst mulig grad bruker anbefalte standarder ved elektronisk utveksling av meldinger. Elektronisk meldingsutveksling skal understøtte sammenhengende pasientforløp. Informasjon skal på denne måten følge pasienten når ansvaret for oppfølging og helsehjelp flyttes mellom de ulike aktørene i helse- og omsorgstjenesten.

4.1 Gjeldende rett (Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger)

Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger regulerer blant annet krav til funksjonalitet ved elektronisk meldingsutveksling. Dette fremgår av § 6 hvor det er krav om bruk av bestemte standarder ved sending eller mottak av meldinger, og hvilke virksomheter som omfattes av plikten til bruk av standarden.

4.2 Departementets vurderinger og forslag

4.2.1 Status på henvisning

Standarden Status på henvisning brukes for å gi henvisende helsepersonell informasjon om resultatet av vurdering etter en mottatt henvisning. Dette gjelder både henvisninger som skal rettighetsvurderes, og andre henvisninger. Standarden understøtter pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften, som sier at henvisende instans skal få samme informasjon som pasienten i forbindelse med vurdering av en henvisning mottatt i spesialisthelsetjenesten.

Departementet vurderer at forskriftsfesting av standarden vil fremme effektiv samhandling. De regionale helseforetakene er i gang med bruk av standarden, og særlig Helse Midt-Norge som rapporterer at meldingene erstatter en stor mengde papirforsendelser.

Departementet viser videre til at standardene er ønsket av kommunene, som i dag bruker mye tid og ressurser på å motta informasjon om status på henvisning på papir i de regionene der sykehusene ennå ikke har innført meldingen i større omfang. Helse Sør-Øst som har lavest bruk av meldingen har planlagt å utvide bruken av standarden i løpet av 2026. Departementet vektlegger at alle EPJ-systemene som brukes av pleie- og omsorgstjenesten i kommunene støtter mottak av Status på henvisning.

Departementet foreslår derfor at standarden blir obligatorisk fra 1. januar 2027.

4.2.2 Helsefaglig dialog

Helsefaglig dialog er en standard som kan benyttes for dialog mellom helsefaglig personell til oppfølging av en spesifikk pasient og til avklaring og dialog rundt pasienter som tilbys helsetjenester i ulike virksomheter. Standarden ble laget for å kunne brukes i all helsefaglig samhandling, fra polikliniske forløp til innlagte pasienter. Meldingstypen har obligatorisk støtte for vedlegg, i motsetning til eldre dialogmeldinger.

De regionale helseforetakene bruker standarden i varierende grad. I Helse Midt-Norge, Helseplattformen, er det støtte for Helsefaglig dialog, men meldingen konverteres til Forespørsel og svar på forespørsel ved sending. Det er et ønske at Helsefaglig dialog blir forskriftsfestet. Region Nord, Vest og Sør-Øst har bestilt utvikling av Helsefaglig dialog hos DIPS.

Kommunene har i stor grad mulighet til å sende Helsefaglig dialog, men gjør det ikke fordi man ikke vet hvem som har støtte for mottak. Departementet vurderer at det er et stort behov for kommunene å kunne sende dialogmelding med vedlegg. Forskriftsfesting vil fjerne usikkerheten rundt hvem som har støtte til å motta meldingen.

Departementet foreslår at standarden blir obligatorisk fra 1. januar 2027.

4.3 Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføring av obligatorisk bruk av standardene HIS 1206:2018 og HIS 1077:2017 fra 1. januar 2027 for alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som skal motta eller sende henvisning eller motta elektroniske meldinger, vil både ha kostnader og gevinster for tjenesten.

Standarden «helsefaglig dialog» har et stort bruksområde og vurderes som spesielt nyttig. Departementet vurderer at det vil være kvalitets- og pasientsikkerhetsgevinster ved å gjøre standarden obligatorisk.

Departementet vurderer også at standarden «status på henvisning» vil ha stor nytteverdi i form av redusert manuelt arbeid for kommunene knyttet til papirbasert statusinformasjon og manglende samsvar mellom pasientens og henviserens informasjon.

Dialogen med aktører i sektoren våren 2026 tyder på at det er få kostnader forbundet med å ta standardene i bruk. De fleste leverandørene har allerede utviklet støtte for standardene, og mange har tatt standardene i bruk. Erfaringene fra kommuner som har tatt helsefaglig dialog i bruk er at innføring er lite kostnadskrevende, med minimalt behov for opplæring. Videre har flere av systemene har meldingstypen inkludert i lisensen uten tilleggskostnader. Eventuelle merutgifter som følger av krav til bruk av standarder, finansieres innenfor gjeldende budsjetttrammer for relevante aktører.

5 Helsekort for gravide i kjernejournal

Departementet foreslår i dette kapitlet endringer i kjernejournalforskriften § 4, § 5, § 7 og § 10 slik at opplysninger i helsekort for gravide kan tas inn i nasjonal kjernejournal.

5.1 Bakgrunn

Helsekort for gravide er et verktøy for informasjonsformidling mellom helsepersonell som benyttes i svangerskapsomsorgen. Helsekortet skal bidra til at relevante opplysninger om den gravide og svangerskapet er tilgjengelige for helsepersonell som deltar i oppfølgingen, slik at helsehjelpen kan ytes på en forsvarlig og koordinert måte.

Helsekort for gravide har fram til i dag vært papirbasert. Papirhelsekortet følger den gravide gjennom svangerskapet og fungerer som et felles informasjonsgrunnlag for de aktørene som deltar i oppfølgingen. Formålet er å sikre at sentrale opplysninger om den gravide og svangerskapet er tilgjengelige på tvers av konsultasjoner, virksomheter og tjenestenivåer.

Digitalt helsekort for gravide er under utprøving av Norsk helsenett SF. Behandlingen av helseopplysninger i utprøvingen er basert på samtykke fra den gravide.

Målet med digitalt helsekort for gravide er å tilby helsepersonell og den gravide digitale samhandlingstjenester som støtter forløpet for svangerskap og fødsel mer helhetlig. Etablering av et digitalt helsekort for gravide skal bidra til å løfte kvaliteten i svangerskaps- og fødselsomsorgen gjennom økt digital informasjonsdeling mellom virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. Tiltaket innebærer at informasjon fra dagens papirhelsekort for gravide blir digitalt tilgjengelig for den gravide og for helsepersonell i svangerskaps- og fødselsomsorgen.

Informasjonen i det digitale helsekortet tilsvarende informasjonen som er beskrevet i *Nasjonal faglig retningslinje for svangerskapsomsorgen* og som i dag kan registreres på papirhelsekortet for gravide. Helsekortet gjøres tilgjengelig for den gravide via Helsenorge. Dette forutsetter at den gravide logger seg inn på Helsenorge med elektronisk ID. Den gravide kan også selv registrere opplysninger i forhåndsdefinerte felter. Opplysningene vil deretter kunne kvalitetssikres og eventuelt endres av helsepersonell i pasientjournalssystemet.

Erfaringene fra utprøvingen så langt tyder på at denne arbeidsformen kan være tidsbesparende for helsepersonell.

Helsepersonell får tilgang til helsekortet som en integrert del i egen journalløsning via tekniske grensesnitt (API). I praksis skjer dette ved at helsepersonell åpner pasientjournalen til den aktuelle gravide og der får tilgang til opplysninger fra tjenesten for digitalt helsekort for gravide. Samtidig kan relevante opplysninger overføres automatisk fra pasientjournalssystemet til helsekortet. På denne måten kan det digitale helsekortet fortløpende oppdateres etter hvert som den gravide følges opp av ulike aktører gjennom svangerskapet.

Løsningen er funksjonelt utformet slik at en pasient bare kan ha ett aktivt digitalt helsekort om gangen.

Alle oppslag og registreringer i det digitale helsekortet loggføres. Det vil dermed fremgå hvilket helsepersonell som har opprettet, endret eller avsluttet et digitalt helsekort, og disse opplysningene vil være tilgjengelige for autorisert helsepersonell i tjenesten.

Per mai 2026 er 126 virksomheter og over 820 gravide i hele landet omfattet av utprøvingen av digitalt helsekort for gravide. Antallet øker gradvis og målet er at helsekortet er tatt i bruk i hele landet i løpet av 2027.

5.2 Gjeldende rett (pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften)

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13. Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Med virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister menes at registeret omfatter opplysninger fra flere virksomheter.

Forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) etablerer en nasjonal kjernejournal som sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet med den nasjonale kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten

Helsedirektoratet er dataansvarlig for kjernejournalen, jf. forskriften § 2.

Kjernejournalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. loven § 13 andre ledd. Loven angir ikke hva som anses som relevante opplysninger. Hvilke opplysningskategorier som kan behandles i kjernejournalen er listet opp i forskriften § 4.

Pasienten har rett til å motsette seg at det registreres helseopplysninger i en kjernejournal for henne (reservasjonsrett), jf. loven § 13 tredje ledd og § 17 første ledd og forskriften § 4 tredje ledd. Dersom pasienten har reservert seg mot opprettelse, er det bare følgende opplysninger som skal registreres: navn, fødselsnummer eller D-nummer og eventuell reservasjon mot at det opprettes en kjernejournal.

Dersom pasienten ikke har reservert seg mot opprettelse av kjernejournal, kan opplysningene registreres uten pasientens samtykke. Opplysninger om førstevalg behandling, avtalte behandlings- og omsorgstiltak og reservasjon mot behandling, kan likevel bare registreres dersom pasienten samtykker, jf. forskriften § 4 andre ledd. Pasienten kan reservere seg mot at det registreres informasjon om laboratorie- og bildediagnostiske svar (prøvesvar), jf. forskriften § 4 tredje ledd.

Opplysningene kan i utgangspunktet bare tilgjengeliggjøres for helsepersonell dersom pasienten samtykker, jf. loven § 13 fjerde ledd første punktum. Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang.

Det er fastsatt vidtrekkende unntak fra lovens hovedregel om samtykke ved tilgjengeliggjøring, jf. loven § 13 fjerde ledd tredje punktum og forskriften § 7. Unntak kan fastsettes når dette er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.. Dersom det er gjort unntak, gjelder helsepersonelloven § 25 første ledd og § 29 tilsvarende.⁴ Det betyr at med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell gis nødvendige og relevante helseopplysninger som er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten.

Det er i forskriften § 7 andre ledd fastsatt unntak fra kravet om samtykke ved tilgjengeliggjøring, der det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Dette unntaket gjelder følgende helsepersonell: fastlegen, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien, leger og sykepleiere i spesialisthelsetjenesten, helsepersonell som har oppgaver knyttet til gjennomgang, vurdering eller samstemming av en pasients legemiddelbruk i spesialisthelsetjenesten, og helsepersonell i den akuttmedisinske kjeden.

Det er også gjort unntak i forskriften § 7 første ledd fra samtykkekravet for akuttsituasjoner der det er alvorlig fare for pasientens liv når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke eller dersom pasienten ikke er i stand til å samtykke.

Forskriften § 6 tredje ledd andre punktum viser i tillegg til retten til sperring etter helsepersonelloven § 29⁵ og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Den registrerte har rett til innsyn i egne opplysninger i kjernejournalen, og i opplysninger om hvem som har gjort oppslag i journalen, jf. forskriften § 6 første ledd og pasientjournalloven § 18 første ledd jf. § 22a. For laboratorie- og bildediagnostiske svar (prøvesvar) gjelder regler om utsatt digitalt innsyn etter forskriften § 4 siste ledd. Helsedirektoratet skal som dataansvarlig fastsette forhåndsdefinerte fagområder for prøvesvar som ikke skal gjøres digitalt tilgjengelig for pasienten før rekvisenten eller behandlede lege har vurdert svaret. Rekvisenten skal i tillegg ha mulighet til å overstyre de forhåndsdefinerte innstillingene.

Meldeplikt er regulert i loven § 14 og forskriften § 5. Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter uten hinder av taushetsplikt å registrere eller melde opplysninger som bestemt blant annet i kjernejournalforskriften. Etter forskriften § 5 tredje ledd er det bare plikt til å melde inn kritisk informasjon og prøvesvar dersom det er etablert og tilgjengeliggjort en teknisk løsning for automatisert innmelding for den enkelte virksomheten. Dette er imidlertid ikke til hinder for at de øvrige opplysningskategoriene som er listet opp i forskriften § 4, kan registreres i kjernejournalen.

Opplysninger i kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem, jf. forskriften § 10 første ledd. I andre til femte ledd er det fastsatt særlige begrensninger i lagringstiden for noen opplysningstyper: Opplysninger om legemidler og annet rekvisert på resept og om prøvesvar om klinisk farmakologi, skal slettes etter tre år. Opplysninger om reservasjon mot behandling som krever samtykke fra pasienten for å registreres i kjernejournalen, skal lagres inntil de endres eller slettes av pasienten selv.

⁴ Tidligere § 45 første ledd første punktum, jf. endringer i kraft 1. juli 2026, se Prop. 154 L (2024-2025).

⁵ Tidligere § 45 første ledd første punktum, jf. endringer i kraft 1. juli 2026, se Prop. 154 L (2024-2025).

Opplysninger om førstevalg behandling og avtalte behandlings- og omsorgstiltak, skal lagres inntil de endres eller slettes av pasienten selv, fastlegen eller annet behandlende helsepersonell.

Forskriften har i tillegg regler om tilgangsstyring, og rett til varsel, retting og sletting.

Pasientjournalloven og personvernforordningen gjelder for all behandling av helseopplysninger i kjernejournalen. Personvernprinsippene i personvernforordningen artikkel 5 gjelder for behandling av personopplysninger (blant annet prinsippene om åpenhet, dataminimering og lagringsbegrensning). Forordningen stiller krav om at all behandling av personopplysninger har et rettslig grunnlag etter artikkel 6 og 9. Behandling av helseopplysninger i kjernejournal forutsetter et supplerende rettsgrunnlag i norsk rett. Loven § 13 og forskriften § 4 gir supplerende rettsgrunnlag. Pasientjournalloven § 22 stiller krav om tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak, med henvisning til blant annet personvernforordningen artikkel 32.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår endringer i kjernejournalforskriften § 4, § 5, § 7 og § 10 slik at opplysninger i helsekort for gravide kan tas inn i nasjonal kjernejournal. Helsekort for gravide hjemles som en egen opplysningskategori, med meldeplikt for helsepersonell og regulering av tilgjengeliggjøring, innsyn og lagringstid. Helsekortet skal ikke være betinget av den gravides samtykke. Gravide som ikke vil ha digitalt helsekort, kan generelt motsette seg at det registreres helseopplysninger i kjernejournal. Meldeplikten blir innført gradvis ved at den kun skal gjelde for helsepersonell i virksomheter med tilgjengelig løsning for automatisert innmelding av opplysninger.

5.3.1 Tas inn i kjernejournalen

Digitalt helsekort for gravide er per i dag under utprøving og behandlingen av helseopplysninger i utprøvingen er basert på samtykke fra den gravide. Departementet foreslår at helsekort for gravide reguleres som en del av kjernejournalen, der Helsedirektoratet er dataansvarlig. Norsk helsenett SF skal som nasjonal tjenesteleverandør være ansvarlig for å utvikle, forvalte og drifte den digitale løsningen.

5.3.2 Reguleres som egen opplysningskategori

Kjernejournalforskriften § 4 første og andre ledd lister opp hvilke opplysningskategorier som kan registreres i kjernejournalen. I tilknytning til dette må det tas stilling til om opplysningene i helsekort for gravide skal reguleres som en egen opplysningskategori, eller om hver av helseopplysningene som det kan være aktuelt at registreres skal angis i forskriften.

Det digitale helsekortet må som utgangspunkt kunne inneholde de samme helseopplysningene som registreres på papirhelsekortet. Noen av opplysningene som registreres på papirhelsekortet er det i dag allerede rettslig grunnlag for å behandle i kjernejournalen. Dette gjelder blant annet pasientens navn, hvem som er pasientens fastlege, pasientens legemiddelliste og opplysninger om prøvesvar. Det er de helseopplysningene som ikke allerede kan behandles i kjernejournalen, som det er behov for å etablere rettslig grunnlag for i kjernejournalforskriften.

Den mest presise reguleringen ville være å angi alle opplysningstypene som skal kunne behandles i helsekortet for gravide direkte i forskriften.

Departementet foreslår likevel at helsekort for gravide reguleres som en egen opplysningskategori. Se forslaget til endringer i forskriften § 4 om hvilke opplysninger som kan registreres i kjernejournalen, der det settes inn et nytt nr. 7 med følgende ordlyd: «helsekort for gravide med opplysninger som er relevante og nødvendige å ha tilgjengelige for helsepersonell i svangerskapsomsorgen.». Hvilke opplysninger dette er, vil i praksis følge av Helsedirektoratets retningslinjer for svangerskapsomsorgen, *Nasjonal faglig retningslinje for svangerskapsomsorgen*⁶. Departementet mener at det ikke er nødvendig å ta inn en henvisning til denne i forskriften.

Gjeldende retningslinje inneholder en mal for papirversjonen av helsekortet og veiledning for utfylling av papirversjonen av helsekortet.

Departementet legger til grunn at retningslinjene revideres før helsekort for gravide kan inngå i kjernejournalen. Helsedirektoratet har i TB2026-51 fått i oppdrag å "vurdere om det er behov for å oppdatere normerende produkter for svangerskapsomsorgen for å ivareta endringer som følger av digitalt helsekort for gravide". Retningslinjen skal tilpasses slik at helsekort for gravide kan inngå i nasjonal kjernejournal. Dette innebærer blant annet at retningslinjene tydeliggjør hvilke opplysningskategorier som er relevant og nødvendig å registrere på helsekortet.

Den foreslåtte løsningen vil bety at enkelte opplysninger vil kunne registreres med hjemmel både i nr. 7 og i øvrige nummer i § 4. Departementet gjør også oppmerksom på at flere opplysninger kan omfattes av dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven § 39 og § 40, enn de opplysningene som anbefales at skal stå på helsekortet. Etter retningslinjen er det enkelte opplysninger som ikke skal stå på helsekortet, selv om de er omfattet av dokumentasjonsplikten. Dette gjelder blant annet opplysninger om vold.

Departementet mener at løsningen vil gi nødvendig fleksibilitet til å kunne endre hvilke opplysninger som skal stå på helsekortet, i takt med nye behov og kunnskaper i svangerskapsomsorgen.

Løsningen vil samtidig være forenlig med kravene i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 om åpenhet ved behandling av personopplysninger. Som utgangspunkt kan det argumenteres for at kravet om åpenhet tilsier at det ikke vil være tilstrekkelig at opplysningene i helsekort for gravide kun reguleres som en samlet opplysningskategori i forskriften. I retningslinjene og i mal for papirhelsekortet, fremgår det imidlertid hvilke opplysninger det kan være relevant og nødvendig å registrere på helsekortet.

En utfordring kan være at mal til papirhelsekortet inneholder flere fritekstfelter. Hvilke opplysninger som registres i fritekstfeltet baseres imidlertid som regel på dialog mellom helsepersonellet og den registrerte (gravide), og den gravide gjøres kjent med det som registres i fritekstfeltet. Dette bidrar i praksis til åpenhet om hvilke personopplysninger som behandles. I retningslinjene som er under revisjon vil det også bli gitt føringer for registrering av opplysninger i fritekstfelter.

Transparens ivaretas også ved at både mal for papirhelsekortet og retningslinjene er offentlig tilgjengelig på Helsedirektoratets nettsider. Malen for papirhelsekort vil fortsatt være aktuelt å ha offentlig tilgjengelig etter at helsekortet er digitalisert siden den enkelte kan reservere seg mot at det behandles helseopplysninger i Nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13. I tillegg vil det være informasjon rettet mot den registrerte (den gravide) på Helsenorge. Samlet tilsier dette at det er åpenhet for den registrerte om hvilke helseopplysninger som

⁶ [Svangerskapsomsorgen - Helsedirektoratet](#)

behandles i helsekort for gravide i kjernejournalen, selv om opplysninger reguleres som en opplysningskategori i forskriften.

Prinsippene om dataminimering og lagringsbegrensning i personvernforordningen artikkel 5 betyr at det ikke skal behandles flere personopplysninger enn nødvendig, og at opplysninger ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen av personopplysningene. Hvorvidt opplysningene i helsekort for gravide reguleres som en egen opplysningskategori, eller om hver enkelt opplysning angis eksplisitt i forskriften, har likevel ikke betydning for muligheten til å etterleve dataminimeringsprinsippet og lagringsprinsippet. Disse kravene kan den dataansvarlige ivareta ved å sørge for tilstrekkelige tekniske og organisatoriske tiltak.

5.3.3 Reguleres på samme måte som andre opplysningstyper i kjernejournalen

Opplysninger som inngår i helsekort for gravide i kjernejournalen, bør etter departementets syn reguleres på samme måte som hoveddelen av opplysningstypene i kjernejournalen.

På samme måte som andre opplysningstyper som er regulert i kjernejournalforskriften § 4 første ledd, bør ikke registrering av opplysninger i kjernejournalen fra helsekort for gravide baseres på pasientens samtykke.

Det finnes allerede enkelte informasjonselementer i kjernejournal som kun kan registreres dersom den registrerte samtykker. Det følger av forskriften § 4 andre ledd at opplysninger om førstevalg behandling, avtalte behandlings- og omsorgstiltak og reservasjon mot behandling, bare kan registreres dersom pasienten samtykker. Bakgrunnen er at registrering av slike opplysninger forutsetter samarbeid og dialog mellom helsepersonell og pasienten om hva som skal registreres. Til forskjell fra opplysninger som krever pasientens aktive medvirkning, er innholdet i helsekortet for gravide ikke basert på beslutninger eller tiltak som avtales mellom helsepersonell og pasient.

Samtidig behandles flere av opplysningene som i dag inngår i papirhelsekortet allerede i kjernejournalen uten krav om samtykke. Dette gjelder blant annet hvem som er pasientens fastlege og opplysninger om pasientens legemiddelliste, kritisk informasjon og prøvesvar. Den enkelte kan motsette seg at det registreres informasjon om prøvesvar, jf. forskriften § 4 tredje ledd første punktum.

Disse opplysningskategoriene registreres i varierende grad av helsepersonell i kjernejournalen i dag. For å sikre at helsekortet for gravide i kjernejournal inneholder nødvendig og relevante opplysninger uavhengig av innføringsgraden av øvrige opplysningskategoriene, er det lagt opp til at aktuelle opplysninger automatisk skal meldes inn fra helsepersonells pasientjournalssystem til helsekortet i kjernejournalen, også de som det allerede er rettslig grunnlag for å behandle i kjernejournalen.

Departementet mener at det ikke er behov for særlige regler i kjernejournalforskriften om samtykke eller reservasjonsrett for opplysninger som også finnes i helsekort for gravide. Tvert imot vil en differensiering her skape et krevende og uoversiktlig system for helsepersonellet. Opplysningstyper som i dag ikke er underlagt krav om samtykke eller reservasjonsrett, er vurdert å være vesentlige for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Gravide som ikke ønsker at slike opplysninger tas inn i kjernejournal, kan i stedet bruke retten til generelt å motsette seg at det registreres helseopplysninger i kjernejournal.

Det er imidlertid behov for en særregulering knyttet til at den enkelte kan motsette seg at det registreres informasjon om prøvesvar. Departementet foreslår at det for pasienter som har

reservert seg mot registrering av opplysninger om prøvesvar i kjernejournalen, heller ikke skal registreres slike opplysninger i helsekort for gravide. En slik reservasjon ville ikke ha betydning dersom opplysningene likevel blir registrert som en del av helsekortet for gravide. Det foreslås derfor at slike opplysninger ikke kan registreres dersom den gravide har reservert seg mot registrering av prøvesvar. En reservasjon mot prøvesvar i kjernejournalen vil da medføre at kvinnen får et helsekort, men uten prøvesvar. Se forslag til endringer i kjernejournalforskriften § 4 tredje ledd.

5.3.4 Helsepersonells meldeplikt

Virksomheter og helsepersonell har plikt til å registrere eller melde opplysninger som bestemt i kjernejournalforskriften, jf. pasientjournalloven § 14 og kjernejournalforskriften § 5. Etter forskriften § 5 tredje ledd er det bare plikt til å melde inn kritisk informasjon og prøvesvar dersom det finnes en teknisk løsning for automatisert innmelding for den enkelte virksomheten. Dette har imidlertid ikke vært til hinder for at opplysninger *kan* registreres i kjernejournal.

Helsepersonell registrerer i dag opplysninger fra tester og konsultasjoner på et papirhelsekort basert på Helsedirektoratets mal, samtidig som opplysningene journalføres i pasientens journal i samsvar med helsepersonells dokumentasjonsplikt. Det er i utprøvingen lagt opp til at relevante opplysninger automatisk meldes fra pasientjournalssystemet til kjernejournal gjennom en løsning for automatisert innmelding. Det er også lagt opp til at den gravide selv via Helsenorge kan registrere opplysninger i forhåndsdefinerte felter. Dette vil være tidsbesparende for helsepersonell og redusere dobbeltarbeid.

Departementet mener at en meldeplikt bør avhenge av hvorvidt det er gjort tilgjengelig en teknisk løsning for automatisert innmelding i virksomheten hvor helsepersonellet er ansatt. Meldeplikten for opplysninger i helsekort for gravide i kjernejournalen, bør være den samme som for pasientens prøvesvar og kritisk informasjon.

Departementet foreslår derfor at helsepersonell i virksomheter med tilgjengelig løsning for automatisert innmelding av opplysninger, gis en plikt til å melde inn opplysninger til helsekort for gravide i kjernejournalen. Se forslag til endringer i kjernejournalforskriften § 5 tredje ledd. Dette betyr at meldeplikten for opplysninger i digitalt helsekort for gravide vil bli innført gradvis.

5.3.5 Tilgjengeliggjøring

En forutsetning for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra kjernejournalen er at helsepersonellet trenger opplysningene for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten. Hovedregelen er at helsepersonell må ha samtykke fra pasienten for å få tilgang til opplysninger i kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13. Loven gir hjemmel for å fastsette unntak fra kravet om samtykke når dette er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Unntak er fastsatt i forskriften § 7.

Departementet har vurdert om etablering av helsekort for gravide i kjernejournalen fører til at flere helsepersonellgrupper enn i dag kan få behov for tilgang til opplysningene uten pasientens samtykke.

Utover de helsepersonellgruppene som i dag har tilgang til opplysninger i kjernejournal uten pasientens samtykke, er jordmor sentral i svangerskapsomsorgen, i barselomsorgen og i

oppfølging av gravide og barselkvinner på sykehuset. I løpet av svangerskapet, under fødsel og i barselperioden kan det oppstå situasjoner hvor jordmor har behov for rask og effektiv tilgang til opplysninger som i dag fremgår av papirhelsekortet. Gravide som har helsekort i kjernejournalen vil ikke ha papirhelsekortet tilgjengelig. I slike situasjoner vil jordmor ha behov for rask og effektiv tilgang til opplysningene fra helsekortet i kjernejournalen. Det vil også kunne oppstå situasjoner hvor det er lite hensiktsmessig eller naturlig å innhente samtykke. Dette kan for eksempel gjelde når jordmor skal forberede en konsultasjon og har behov for å se registrerte opplysninger fra konsultasjoner utført av andre helsepersonell som er involvert i svangerskapsomsorgen, ved henvisninger til spesialisthelsetjenesten til rutineultralyder eller i forbindelse med andre undersøkelser eller rapportering til medisinsk fødselsregister etter fødsel. Dagens rapportering til medisinsk fødselsregister skjer fra pasientjournalssystemet der kvinnen føder, men opplysningene som registreres der bygger også på opplysninger som i dag står på papirhelsekortet for gravide.

For at et helsekort for gravide i kjernejournalen skal være et fullgodt alternativ for dagens papirhelsekort og for at jordmor skal kunne yte forsvarlig helsehjelp, må jordmor kunne få tilgang til opplysninger i kjernejournalen uten pasientens samtykke. Slik tilgang uten samtykke vil uansett være begrenset til situasjoner hvor det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp og hvor det er tjenstlig behov for tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger.

I høringsnotat 8. juni 2026 om gjennomføring av EUs helsedataforordning (EHDS (EU) 2025/327) foreslår departementet at de særskilte samtykkereglene for helsepersonells tilgang til nødvendig informasjon i kjernejournal i loven § 13 fjerde ledd, oppheves.⁷ Dersom en slik lovendring vedtas, vil behovet for unntaket i forskriften bortfalle og forskriften § 7 må endres. En slik lovendring vil imidlertid ikke kunne tre i kraft før en tid etter forskriftsendringene som foreslås i dette høringsnotatet.

Departementet foreslår derfor at jordmor tilføyes i ny bokstav f i forskriften § 7 andre ledd.

5.3.6 Pasientens rett til innsyn

Den registrerte har rett til innsyn i egne opplysninger i kjernejournalen, og i opplysninger om hvem som har gjort oppslag i journalen, jf. forskriften § 6.

Departementet mener at det ikke er behov for regler om utsatt innsyn for opplysninger i helsekort for gravide. Det er regler om dette i dag kun for prøvesvar (jf. forskriften § 4 siste ledd). Når det gjelder svar på prøver som tas i forbindelse med svangerskapsomsorgen og som skal registres på dagens papirhelsekort, så er ingen av disse prøvene definert å skulle være omfattet av utsatt digitalt innsyn etter Helsedirektoratets retningslinjer for utsatt innsyn til innbygger i pasientens prøvesvar.⁸ Departementets vurdering er at ingen av de opplysningene som er relevante og nødvendig å behandle i helsekort for gravide er av en slik karakter at de kan nektes innsyn i etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, eller at hensynet til forsvarlig og omsorgsfull hjelp tilsier at det bør gis utsatt digitalt innsyn.

⁷ [Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet - regjeringen.no](#)

⁸ [Retningslinjer for utsatt innsyn til innbygger_1.1.pdf](#)

5.3.7 Lagringstid

Opplysninger i kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem, jf. forskriften § 10 første ledd. I andre til femte ledd er det fastsatt særlige begrensninger i lagringstiden for noen opplysningstyper.

Departementet har vurdert hvor lenge det er nødvendig å lagre opplysningene fra helsekort for gravide i kjernejournal.

Dagens papirhelsekort for gravide er et verktøy for informasjonsformidling som benyttes i svangerskapsomsorgen. Kortet følger den gravide frem til barsel og en kopi av helsekortet blir lagret i pasientjournalen på sykehuset. Opplysningene i kjernejournal bør derfor som et minimum lagres frem til svangerskapet er avsluttet.

Det kan imidlertid også oppstå komplikasjoner med mor, psykisk eller fysisk i svangerskapet eller i barseltiden, eller hos den nyfødte like etter fødsel eller senere. Helsepersonell vil da ha behov for tilgang til opplysningene i helsekort for gravide. Det kan derfor være behov for opplysningene også etter at svangerskapet er avsluttet. Ettersom opplysningene vil være tilgjengelige i kvinnens pasientjournal fra sykehuset hvor fødselen fant sted, er spørsmålet i hvilken grad opplysningene er nødvendige å lagre i kjernejournal for å bidra til å gi helsepersonell rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

Helsefaglige vurderinger tilsier at det kan være behov for å lagre opplysningene i helsekort for gravide så lenge kvinnen er i fertil alder. Opplysninger fra tidligere svangerskap, fødsel og barseltid er en viktig del av svangerskapsoppfølgingen. De brukes blant annet for å vurdere om en gravid er normal- eller risikogravid. Eksempler på risiko er svangerskapsforgiftning, for tidlig fødsel, diabetes/ svangerskapsdiabetes, redusert fostervekst, og dødsfall/dødfødt. Tidlig diagnostisering og oppfølging gjør det mulig å iverksette tiltak som kan forebygge alvorlige komplikasjoner for både mor og barn, og identifisering av risiko. Slike opplysninger er derfor viktig for helsepersonell å ha rask og enkel tilgang til for å øke pasientsikkerheten i forbindelse med svangerskap og fødsel. Dette tilsier at det kan være nødvendig å behandle, herunder lagre, opplysninger fra helsekort for gravide så lenge kvinnen er i fertil alder. Selv om mange kvinner selv kan gi historikk fra tidligere svangerskap og fødsler, gjelder ikke dette alltid. Språk- og kommunikasjonsutfordringer, lav helseforståelse, psykisk belastende opplevelser eller andre forhold kan gjøre selvrappotering vanskelig eller lite pålitelig.

Det kan også være behov for opplysningene utover kvinnens fertile alder. Informasjon om svangerskap og fødsel kan være relevant når det skal ytes helsehjelp til kvinner også etter fertil alder. Kvinner som har hatt svangerskapsforgiftning har økt risiko for fremtidig hjerte- og karsykdom, og kan ha behov for oppfølging og forebyggende tiltak for å fremme hjertehelse. Gravide som får påvist svangerskapsdiabetes har økt risiko for å utvikle type 2-diabetes senere i livet, og det kan være behov for oppfølging etter svangerskapet for å forebygge fremtidige komplikasjoner. Kvinner som har opplevd komplikasjoner i svangerskap, fødsler eller i barseltid har også høyere risiko for psykiske lidelser, som depresjon, angst og posttraumatisk stresslidelse. Dersom slike opplysninger blir tilgjengelig i kjernejournalen også etter kvinnens fertile alder, vil helsepersonell raskt kunne få oversikt over relevante forhold ved tidligere svangerskap. Dette vil kunne bidra til bedre vurderinger, mer treffsikker oppfølging og økt pasientsikkerhet.

Dette kan tale for at opplysningene bør kunne lagres også etter at svangerskapet er avsluttet og utover kvinnens fertile alder, og at lagring av opplysninger fra helsekort for gravide i kjernejournalen bør følge hovedregelen om at opplysninger i kjernejournal skal slettes først når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem.

Departementet mener likevel at kvinnen selv bør kunne slette opplysningene etter svangerskapet er over. For flertallet av kvinner som selv kan gi historikk fra tidligere svangerskap og fødsel ved senere svangerskap eller andre helseutfordringer etter fertil alder, vil det ikke være nødvendig at opplysninger i helsekortet lagres i kjernejournal etter svangerskapet. Ettersom opplysningene uansett er tilgjengelige i pasientjournalen, kan dette tale for at det bør fastsettes en særlig begrensning i lagringstiden for helsekort for gravide. Dette er det samme som gjelder for opplysninger i kjernejournal om referanse til ytterligere informasjon, som epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger, og opplysninger om pasientens reservasjon mot helsehjelp i særlige situasjoner.

Departementet foreslår derfor et tillegg i særregelen i kjernejournalforskriften § 10 om at visse opplysninger i kjernejournalen skal lagres inntil de slettes av pasienten selv. Pasientens adgang til å slette opplysninger skal først være mulig etter at svangerskapet er avsluttet. Det foreslås en henvisning til § 4 nr. 7 om helsekort for gravide i § 10 nytt fjerde ledd.

5.3.8 Overgangsordning

Når endringene i kjernejournalforskriften trer i kraft, vil det være gravide som allerede deltar i utprøvingen av digitalt helsekort, der denne behandlingen av helseopplysninger skjer med den gravides samtykke. Når helsekortet tas inn i kjernejournal vil dette skje uten samtykke, men med en mulighet til å motsette seg at det registreres helseopplysninger i kjernejournalen. Innføringen i kjernejournal vil bli gjennomført på en måte som ivaretar kravet om behandlingsgrunnlag for behandlingen av opplysningene og den gravides rett til informasjon og til å motsette seg kjernejournal. For de som ikke har reservert seg mot behandling av helseopplysninger i kjernejournalen, så vil Grunnloven § 97 om tilbakevirkning ikke være til hinder for at for at helsepersonell utleverer allerede innsamlede opplysninger om de som er gravide til kjernejournalen når forskriften trer i kraft. Dette uavhengig av om de har deltatt i utprøvingen eller ikke.

5.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Reguleringen av digitalt helsekort for gravide som del av kjernejournal vil kunne føre til behov for tekniske tilpasninger. Det vil være behov for justeringer i løsningen til de gravide (på Helsenorge) og helsepersonell (i pasientjournalssystemene) når reguleringen endres fra dagens samtykkebaserte utprøving. Det kan videre være behov for å utvikle et grensesnitt for helsekortet i kjernejournal-portal. Det vil videre være behov for tekniske tilpasninger knyttet til å ivareta rettigheter som tilgang, reservasjon og innsyn. Dette har begrensede økonomiske og administrative konsekvenser og håndteres innenfor eksisterende økonomiske rammer.

6 Opplysninger om legemiddelreaksjoner

Departementet foreslår i dette kapitlet endringer i ordlyden i reseptformidlerforskriften § 1-7 andre ledd nr. 3, slik at det tydeliggjøres at opplysninger om legemiddelreaksjoner i nasjonale behandlingsrettede helseregistre kun skal registreres i kjernejournalen og ikke lenger vil kunne registreres i Reseptformidleren. Forslaget vil dermed bringe regelverket i samsvar med praksis.

Forslag til endring i kjernejournalforskriften åpner for at helsepersonell i apotek kan gis tilgang til legemiddelreaksjoner i kjernejournal uten samtykke fra pasienten, i tilfeller der helsepersonellet yter helsehjelp.

6.1 Bakgrunn

For å ivareta krav om forsvarlig behandling er det viktig at rekvirenter tar hensyn til pasienters legemiddelreaksjoner når de skal ordinere og rekvirere legemidler. Informasjon om legemiddelreaksjoner kan være vanskelig å kommunisere i en akutsituasjon. Det er derfor behov for at denne informasjonen deles på tvers av helsetjenesten.

Regelverket åpner i dag for registrering av opplysninger om legemiddelreaksjoner i to ulike nasjonale kilder; reseptformidleren og kjernejournal. I kjernejournal registreres legemiddelreaksjoner under kritisk informasjon. Det er avgjørende at helsepersonell som rekvirerer legemidler har oppdaterte opplysninger om eventuelle legemiddelreaksjoner tilgjengelig i rekvireringsøyeblikket. Siden utbredelsen av kjernejournal har vært begrenset og kun tilgjengelig som portalløsning, har informasjon om legemiddelreaksjoner også blitt delt gjennom pasientens legemiddelliste i reseptformidleren for å understøtte varsling i journalløsningene, i mangel av mulighet for direkte visning av opplysninger om legemiddelreaksjoner fra kjernejournal i samme arbeidsflate som EPJ. For hovedparten av befolkningen er situasjonen i dag at legemiddelreaksjoner teknisk og funksjonelt kan deles som kritisk informasjon kjernejournal, såfremt de ikke har reservert seg mot kjernejournal. For personer som har pasientens legemiddelliste og/eller elektronisk multidose, har legemiddelreaksjoner vært formidlet gjennom meldinger til reseptformidleren (Melding M25.1 Pasientens legemiddelliste), i tillegg til gjennom kjernejournal som kritisk informasjon.

Erfaringen fra utprøvingen viste at situasjonen med to kilder for legemiddelreaksjoner var krevende og skapte usikkerhet blant klinikerne.

Parallelt med utprøving av pasientens legemiddelliste arbeides det med å få på plass en eller flere løsninger der legemiddelreaksjoner enkelt kan overføres mellom lokal journalløsning og kjernejournal. I dag finnes det en løsning for overføring gjennom kjernejournal KI-API, som enkelt viser opplysninger om kritisk informasjon fra kjernejournal i samme arbeidsflate som opplysninger fra EPJ. Det er imidlertid begrenset hvor mange virksomheter som har tatt i bruk løsningen.

6.2 Gjeldende rett

6.2.1 Kjernejournalforskriften

Helsepersonell som yter helsehjelp har plikt til å melde om kritiske legemiddelreaksjoner og annen kritisk informasjon til kjernejournalen, jf. kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 5 og § 5. Meldeplikten «inntreffer fra det tidspunkt teknisk løsning for automatisert innmelding er tilgjengelig for den enkelte virksomheten», jf. § 5 tredje ledd.

Opplysningene kan registreres uten samtykke, jf. kjernejournalforskriften § 4 og pasientjournalloven § 13. Pasienten kan reservere seg mot at det opprettes kjernejournal jf. § 4 tredje ledd.

Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra kjernejournalen, krever i utgangspunktet pasientens samtykke, jf. pasientjournalloven § 13 fjerde ledd. Det er fastsatt vidtrekkende unntak fra dette i forskriften § 7. Departementet foreslår i høringsnotat 8. juni 2026 om implementering

av helsedataforordningen, å oppheve hovedregelen i pasientjournalloven om pasientens samtykke. Pasienten skal fortsatt ha en lovfestet rett til å motsette seg tilgjengeliggjøring.⁹

6.2.2 Reseptformidlerforskriften

Reseptformidleren kan også inneholde pasientens legemiddelliste, jf. reseptformidlerforskriften § 1-7 andre ledd. Når det er relevant for videre legemiddelbehandling, kan pasientens legemiddelliste inneholde opplysninger blant annet om legemiddelreaksjoner. Meldeplikten for slike opplysninger har ennå ikke trådt i kraft.

6.2.3 Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger

Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger fastsetter i § 6 krav til funksjonalitet ved meldingsutveksling. Ved sending og mottak av meldinger skal virksomhetene ta i bruk programvare som oppfyller kravene i de aktuelle standardene som er listet opp. Det fremgår av § 6 første ledd nr. 17 at «virksomheter som rekvirerer legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resept, samt apotek, bandasjister, Helfo og Direktoratet for medisinske produkter, skal ved utveksling av resepter og reseptopplysninger bruke meldinger som angitt i HIS 3100:2019». Melding M25.1 (Pasientens legemiddelliste) er en av de obligatoriske standardene i HIS 3100:2019 (E-resept standard versjon 2.5).

6.3 Departementets vurderinger og forslag

6.3.1 Kjernejournal som eneste nasjonale kilde til opplysninger om legemiddelreaksjoner

Det er bestemt at nasjonal kjernejournal skal være nasjonal kilde for kritisk informasjon. I det følgende følger bakgrunn og begrunnelse for beslutningen

Konsekvenser av å fortsette å dele legemiddelreaksjoner i M25.1-meldingen som brukes til pasientens legemiddelliste og elektronisk multidose

Fordeler

- Pasientsikkerhet: Deling av informasjon om legemiddelreaksjoner i M25.1-meldingen var et tiltak for å øke pasientsikkerheten for de pasientene som har M25.1. Ved å registrere informasjon om legemiddelreaksjoner i M25.1 ble det lagt til rette for at informasjonen kan deles på tvers av helsetjenesten, og være tilgjengelig for helsepersonell i vurdering av en pasients legemiddelbehandling.
- Samtykke: Når legemiddelreaksjoner ligger i M25.1 er det ikke egne samtykkekrav, som i kjernejournal, for å få tilgang til denne informasjonen når man først har tilgang til M25.1. Dette er en fordel for pasientsikkerheten og informasjonsutvekslingen.
- Farmasøytikkontroll i multidoseapotek: Ved pakking av multidose ser farmasøyten legemiddelreaksjoner som er registrert i M25.1-meldingen, og vil dermed kunne utgjøre en ekstra kontrollmekanisme.

⁹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horingsbrev-forslag-til-ny-lov-om-det-europeiske-helsedataomradet/id3164607/>

Ulemper:

- Manglende samsvar mellom to kilder: Det er risiko for at det ikke er samsvar mellom informasjonen i de to kildene kjernejournal og M25.1. Det kan da bli usikkerhet om hvilken informasjon som er riktig, og dette kan svekke tilliten til løsningene og den informasjonen som deles. Hittil er det et relativt lite antall pasienter som har M25.1-melding, men med fortsatt utprøving av pasientens legemiddelliste og bredding av elektronisk multidose vil det bli flere pasienter. Det er risiko for at det da blir et større avvik, og dermed større usikkerhet rundt hva som er riktig informasjon, og økt tidsbruk for helsepersonell. I en akutsituasjon kan dette være kritisk.
- Dobbeltarbeid for helsepersonell og kostnadskreven systemutvikling: Det er ressurskrevende å oppdatere samt sjekke ut informasjon fra to kilder, og kostnadskrevende for systemutvikling, test, godkjenning og tilpasning. Økt kompleksitet har også generelt en risiko for feil med mulig feilbehandling som konsekvens.
- Pasientens legemiddelliste har begrenset lagringstid, informasjon kan forsvinne: Dersom pasientens legemiddelliste ikke er oppdatert eller bekreftet i løpet av 16 måneder, vil den forsvinne fra reseptformidleren. Dersom informasjon om legemiddelreaksjoner fra pasientens legemiddelliste ikke er lagret i lokal journal vil denne informasjonen ikke lenger være tilgjengelig. Pasientens legemiddelliste er derfor ikke en god løsning for samhandling om legemiddelreaksjoner.

Allerede i dagens situasjon, med et relativt lavt antall pasienter som har M25.1, opplever helsepersonell at det er problematisk med to kilder for legemiddelreaksjoner. Når utprøvingen av pasientens legemiddelliste øker i omfang og stadig flere får mulighet for å sende elektronisk multidose vil vi se en stor økning i pasienter med M25.1-melding. Vi risikerer større problemer og at avviket mellom de to kildene øker slik at tilliten til de nasjonale e-helseløsningene svekkes.

Konsekvenser av å ikke dele legemiddelreaksjoner i M25.1, slik at kjernejournal er eneste kilde

Fordeler:

- Pasientsikkerhet ved én felles kilde: Med én nasjonal kilde er det ett sted legene skal registrere og oppdatere informasjon om legemiddelreaksjoner, og man slipper problematikk rundt to kilder med manglende samsvar.
- Enklere arbeidsflyt: Med en kilde for kritisk informasjon er det enkelt for helsepersonell å vite hvor de skal oppsøke og registrere informasjon for samhandling om kritisk informasjon inkludert legemiddelreaksjoner – "enkelt å gjøre rett".
- Journalløsningene kan integrere informasjon fra kjernejournal: Gjennom kjernejournal kritisk informasjon API kan journalløsningene bygge integrasjon som reduserer manuelle prosesser og gir effektiv arbeidsflyt med tilgang til legemiddelreaksjoner i forskrivningsøyeblikket.

Ulemper:

- Samtykke: Det er krav om samtykke for oppslag i kjernejournal, med visse unntak. Her er det imidlertid sendt på høring forslag om å oppheve samtykkekravet (Helse- og

omsorgsdepartementet: Forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet og endringer i pasientjournalloven, helsepersonelloven, helseregisterloven mv., 8. juni 2026).¹⁰

- Noen innbyggere har ikke kjernejournal: Ikke alle innbyggere i Norge har kjernejournal, dette gjelder personer som lever under beskyttelse (kode 6 og 7), i tillegg til de som benytter seg av reservasjonsretten. Dette bør kompenseres gjennom informasjon til helsepersonell om at forsvarlighet må ivaretas gjennom andre kanaler, slik det gjøres i dag. Dette er belyst i utredningen og akseptert som risiko.
- Multidoseapotek mister tilgang til informasjon om legemiddelreaksjoner: Multidoseapotek bruker informasjonen i M25.1 til kvalitetssikring når de pakker multidose til pasientene. De har ikke et formelt ansvar for å håndtere legemiddelreaksjoner, da det er multidoseansvarlig lege som er ansvarlig for forsvarlig behandling. Dermed vil farmasøyten fortsatt kunne ivareta sitt ansvar, men den ekstra kontrollmekanismen forsvinner. Helsepersonell i apotek vil imidlertid, i forbindelse med ytelse av helsehjelp, kunne ha tjenstlig behov for tilgang til spesifikke opplysninger, herunder legemiddelreaksjoner i kjernejournal.
- De tekniske løsningene for dette er imidlertid ikke utviklet i apoteksystemene enda.

Kjernejournalens formål er avgrenset til ytelse av helsehjelp. Helsepersonell i apotek vil dermed kunne benytte kjernejournal innenfor dette formålet, men ikke til å løse sine andre oppgaver. Ekspedering av legemidler i apotek vil som oftest ikke anses som helsehjelp til pasienten. For at apotekpersonellens tjenester kan skal anses som helsehjelp, må handlingene være basert på en konkret helsefaglig vurdering av pasienten og være handlingsrettet på en kvalifisert måte, jf. rundskriv om journalføring i apotek. Veiledning, råd og informasjon om bruk av legemidler som gis i forbindelse med ekspedering er derfor helsehjelp i den grad veiledningen og informasjonen er basert på informasjon fra pasienten, individuelt tilpasset og av handlingsrettet karakter, og innenfor kjernejournalens formål. Helsepersonell i apotek vil også kunne ha tjenstlig behov for tilgang til kritisk informasjon i kjernejournal, herunder legemiddelreaksjoner, i forbindelse med andre former for helsehjelp. Dette kan eksempelvis være vaksinerings i apotek på bakgrunn av rekvirering fra eget farmasøytisk personell.

Det påhviler rekvirenten ta hensyn til legemiddelreaksjoner og gjøre vurderinger knyttet til dette ved rekvirering av legemidler. Rutinemessig sjekk av legemiddelreaksjoner inngår imidlertid ikke i farmasøytisk kontroll. Hvilken kontroll farmasøyten skal foreta er nærmere angitt i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m., [veileder om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.](#) og en egen [bransjestandard](#). I de fleste tilfeller vil helsepersonell i apotek dermed ikke ha tjenstlig behov for tilgang til opplysninger om legemiddelreaksjoner i forbindelse med ekspedering av legemidler.

Vurderinger av interaksjoner (som omfattes av farmasøytisk ekspertisefelt) vil fortsatt være tilgjengelig for helsepersonell i apotek i pasientens legemiddelliste.

For det store flertallet av innbyggerne innebærer det ingen konsekvenser at opplysninger om legemiddelreaksjoner ikke deles i M25.1-melding, da det kun var en liten andel hvor det i M25.1-melding var registrert legemiddelreaksjoner. Disse er nå overført til kjernejournal..

Konklusjon

¹⁰ [Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet - regjeringen.no](#)

Departementet mener at pasientsikkerheten vil ivaretas best ved at man har én nasjonal kilde for legemiddelreaksjoner. Usikkerheten ved å ha to nasjonale kilder unngås. I tillegg vil behovet for dobbeltregistrering av samme informasjon elimineres.

Legemiddelreaksjoner vurderes i hovedsak som varig informasjon, mens pasientens legemiddelliste har begrenset lagringstid og informasjon kan forsvinne etter 16 måneder. Opplysninger om legemiddelreaksjoner vil dermed være tilgjengelig lengre i kjernejournalen.

6.3.2 Forskriftsendringer

Departementet mener at reseptformidlerforskriften bør endres som følge av at legemiddelreaksjoner ikke lenger registreres i Reseptformidleren. Det følger av reseptformidlerforskriften § 1-7 andre ledd at reseptformidleren kun gir en *adgang* til å registrere opplysninger om legemiddelreaksjoner. Det er ikke fastsatt noen plikt til å melde slike opplysninger. Departementet mener at forskriften likevel bør endres, for at den skal speile de registreringene som faktisk skjer. Departementet foreslår derfor at legemiddelreaksjoner tas ut av listen i § 1-7 andre ledd nr. 3. Dette vil bety at legemiddelreaksjoner ikke lenger skal registreres i reseptformidleren.

Det er dermed ikke nødvendig å endre forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 6 nr. 17. Endringer i underliggende standarder som følge av øvrige regelverksendringer kan gjøres uten å måtte endre ordlyden i forskriften. Det er etter departementets syn heller ikke nødvendig å endre kjernejournalforskriften. Det vises til at forskriften § 5 tredje ledd fastsetter at plikten til å melde kritisk informasjon ikke inntreffer før «teknisk løsning for automatisert innmelding er tilgjengelig for virksomheten».

Det er som nevnt i punkt 6.3.1 sendt på høring forslag om å oppheve det generelle kravet om samtykke fra pasienten før det gis tilgang til kjernejournal og vil se nærmere på om det i tillegg er behov for å regulere differensiert tilgangsstyring i forskrift. Dette forslaget vil legge til rette for at også helsepersonell i apotek vil gis tilgang til kritiske legemiddelreaksjoner i kjernejournal uten samtykke, når de tekniske forutsetningene er på plass. For å sikre at regelverket også i tiden fram til Stortingets behandling av forslaget om å oppheve samtykkekravet legger til rette for apotekansattes tilgang til kritiske legemiddelreaksjoner i kjernejournal, foreslås det at helsepersonell i apotek føyes til i listen over helsepersonell som har tilgang uten samtykke i kjernejournalforskriften § 7. Departementet forutsetter at helsepersonell i apotek, som gis slik tilgang, autentiseres i samsvar med kravene i kjernejournalforskriften § 9.

Departementet vil imidlertid ikke sette i kraft den foreslåtte endringen i reseptformidlerforskriften før apotekansatte faktisk har tilgang til opplysninger om legemiddelreaksjoner i kjernejournalen.

6.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om å endre legemiddelforskriften slik at kritiske legemiddelreaksjoner kun skal registreres i kjernejournalen og ikke lenger vil kunne registreres i reseptformidleren vil ikke økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Opplysningene er allerede tilgjengelig i kjernejournal slik at det er ikke behov for teknisk utvikling.

Videre vil konsekvensen for helsepersonell være positive ved at de slipper å registrere samme opplysning to ganger. For innbygger innebærer endringene mer korrekte og lettere tilgjengelige opplysninger.

Når de tekniske forutsetningene er på plass, vil apotek ha tilgang til opplysninger om legemiddelreaksjoner i kjernejournal.

7 Innhenting av opplysninger for å kunne administrere fastlegeordningen og å kunne utføre helse og omsorgsoppgaver

Departementet foreslår i dette kapitlet en ny bestemmelse i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-9 som skal gi Utlendingsdirektoratet hjemmel for utlevering, og kommunene hjemmel for innsamling og behandling, av opplysninger om asylsøkere og andre beboere i mottak, for at kommunene kan yte helse- og omsorgstjenester.

Videre foreslår departementet en ny bestemmelse i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-10 og en ny § 13a i fastlegeforskriften, som skal gi hjemmel for utlevering, innsamling og behandling av nødvendige personopplysninger for Helsedirektoratet. Helsedirektoratet har behov for opplysninger fra Folkeregisteret, Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Utlendingsdirektoratet og andre offentlige registre for å utføre oppgaver i forbindelse med administrasjon av fastlegeordningen.

7.1 Gjeldende rett

7.1.1 Helse- og omsorgstjenesteloven og fastlegeforskriften

Helse- og omsorgstjenesteloven regulerer kommunens ansvar for helse- og omsorgstjenester. Det følger av § 3-1 første ledd at kommunen skal sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester til alle som oppholder seg i kommunen. Etter § 3-2 første ledd nr. 4 omfatter kommunens ansvar blant annet allmennlegetjenester.

Fastlegeforskriften gir nærmere regler om fastlegeordningen i kommunene. Det følger av forskriften § 1 at formålet med fastlegeordningen er å sikre at alle får nødvendige allmennlegetjenester av god kvalitet til rett tid, og at personer bosatt i Norge får en fast allmennlege å forholde seg til. Kommunenes ansvar for det allmennmedisinske tilbudet og organiseringen av fastlegeordningen er regulert i §§ 3 til 7. Det følger av § 4 første ledd at kommunen skal organisere fastlegeordningen og sørge for at personer som ønsker det, får tilbud om plass på fastleges liste.

Forskriften regulerer også fastlegeavtaler, lister og finansiering av ordningen. Kommunens plikt til å yte basistilskudd følger av § 13 første ledd.

7.1.2 Pasient- og brukerrettighetsloven og forskrift om pasient- og brukerrettigheter i fastlegeordningen

Pasient- og brukerrettighetsloven gir den enkelte rettigheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Etter § 2-1 c første ledd har enhver som er bosatt i en norsk kommune rett til å stå på liste hos lege med fastlegeavtale. Etter § 2-1 c andre ledd har personer som står på fastleges liste, rett til å skifte fastlege inntil to ganger i året og rett til ny vurdering hos annen lege med fastlegeavtale.

Forskrift om pasient- og brukerrettigheter i fastlegeordningen gir nærmere regler om gjennomføringen av rettighetene etter pasient- og brukerrettighetsloven i fastlegeordningen.

Det følger av forskriften § 2 hvem som har rett til å stå på liste hos fastlege. Bestemmelsen omfatter personer som er bosatt i en norsk kommune, og enkelte andre grupper, blant annet

asylsøkere og deres familiemedlemmer når de er medlem av folketrygden, samt personer som oppholder seg lovlig i en norsk kommune på grunnlag av unntak fra kravet om oppholdstillatelse etter utlendingsloven, jf. utlendingsloven § 5 tredje ledd og utlendingsforskriften §§ 1-4 og 1-5.

Forskriften regulerer også barns plassering på fastlegeliste, jf. § 5, og retten til å skifte fastlege, jf. § 6. Etter § 6 første ledd skjer skifte av fastlege ved henvendelse til det organ Helsedirektoratet bestemmer.

7.1.3 Personvernforordningen

All behandling av personopplysninger skal være i samsvar med kravene i personvernforordningen. All behandling krever et gyldig rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1. For offentlige myndigheter vil behandlingen ofte være nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav e. I slike tilfeller oppstiller artikkel 6 nr. 3 et krav om at behandlingsgrunnlaget skal være fastsatt i unionsretten eller i nasjonal rett (supplerende rettsgrunnlag). Ved behandling av særlige kategorier personopplysninger, som for eksempel helseopplysninger, må det i tillegg foreligge et unntak fra det generelle behandlingsforbudet i artikkel 9 nr. 2. Et aktuelt unntak er nr. 2 bokstav h, som blant annet omfatter yting av helse- og omsorgstjenester eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og -systemer.

Dersom en offentlig instans er pålagt å utføre bestemte oppgaver i lov, forskrift eller instruks som forutsetter behandling av personopplysninger, har instansen også nødvendig behandlingsgrunnlag for å behandle opplysningene.

Andre regler i forordningen som må ivaretas er blant annet kravet om dataminimering, lagringsbegrensning, informasjonssikkerhet osv. Dataminimering betyr at det ikke skal samles inn og behandles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.

Lagringsbegrensningen betyr at opplysningene ikke skal lagres lenger enn nødvendig, og skal slettes eller anonymiseres når det ikke lenger er bruk for dem.

Den dataansvarlige skal bruke prinsippene for innebygget personvern. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer, jf. artikkel 25. Den dataansvarlige og eventuelle databehandlere skal gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen ved behandlingen av opplysningene, jf. artikkel 32. Det skal iverksettes tiltak for å sikre opplysningenes konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet.

7.1.4 Utlendingsloven

Utlendingsloven regulerer utlendingers adgang til riket og opphold her, og saksbehandlingen i saker etter loven. Det følger av utlendingsloven § 80 at forvaltningsloven og personopplysningsloven gjelder når ikke annet er fastsatt i loven. Dette innebærer at opplysninger som behandles av utlendingsmyndighetene, som utgangspunkt er underlagt de alminnelige reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven §§ 13 flg.

Utlevering av opplysninger fra utlendingsmyndighetene til andre offentlige organer må derfor ha grunnlag i lov eller i regler gitt etter lov dersom opplysningene er underlagt taushetsplikt.

7.1.5 Helseregisterloven og forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister

Helseregisterloven regulerer etablering og behandling av helseopplysninger i helseregistre. Etter § 17 gjelder taushetsplikt for enhver som behandler helseopplysninger etter loven. Det

følger av § 18 at taushetsbelagte helseopplysninger ikke kan tilegnes eller brukes uten særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Etter § 19 e kan departementet i nærmere tilfeller gi dispensasjon fra taushetsplikten.

Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) er regulert i forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister, som er gitt med hjemmel blant annet i helseregisterloven. Opplysninger i registeret er helseopplysninger. Tilgang til og bruk av slike opplysninger for andre formål enn de som følger av registerreguleringen, krever hjemmel i lov eller forskrift, eller dispensasjon fra taushetsplikt der vilkårene for det er oppfylt.

7.1.6 Folkeregisterloven

Folkeregisterloven regulerer registrering og utlevering av opplysninger fra Folkeregisteret. Etter § 10-1 kan offentlige myndigheter og virksomheter få utlevert opplysninger som ikke er underlagt taushetsplikt, når vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Etter § 10-2 kan opplysninger som er underlagt taushetsplikt utleveres til offentlige myndigheter og virksomheter som har hjemmel i lov til å innhente opplysningene uten hinder av taushetsplikt.

7.2 Departementets vurderinger og forslag

7.2.1 Helsedirektoratets administrasjon av fastlegeordningen

Departementet foreslår en ny bestemmelse i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-10 og i fastlegeforskriften § 13 a om Helsedirektoratets administrasjon av fastlegeordningen.

Helsedirektoratet er gitt i oppgave å forvalte flere oppgaver i fastlegeordningen på vegne av kommunene. Kommunenes plikter og oppgaver i ordningen følger av helse- og omsorgstjenesteloven, fastlegeforskriften og forskrift om pasient- og brukerrettigheter i fastlegeordningen. Helsedirektoratets oppgaver i fastlegeordningen er derimot i begrenset grad regulert uttrykkelig i lov og forskrift.

Som ledd i utførelsen av disse oppgavene behandler Helsedirektoratet personopplysninger og helseopplysninger om innbyggerne. Formålet med behandlingen er å administrere fastlegeordningen på en måte som gjør det mulig for kommunene å ivareta sitt ansvar for ordningen på en effektiv måte. Direktoratets administrasjon og systemstøtte bidrar til at innbyggerne har en fastlege, og til at fastleger, kommuner og andre aktører i helsesektoren har nødvendig informasjon ut fra sine roller og behov. Dette inkluderer beregning av pasienttilpasset basistilskudd og administrasjon av fastlegelister. De operative oppgavene med å administrere fastlegeordningen er delegert til Helfo, som bruker fagsystemet FLO. Helsedirektoratet eier og forvalter Helfos fagsystemer.

Departementet mener det er behov for en tydelig lovhjemmel som gir Helsedirektoratet adgang til å innhente og behandle nødvendige helse- og personopplysninger om innbyggerne når det er nødvendig for å utføre oppgaver pålagt i lov, forskrift eller instruks som gjelder administrasjon av fastlegeordningen. Departementet vektlegger at administrasjonen omfatter løpende, standardiserte og i stor grad automatiserte forvaltningsoppgaver av stor betydning for innbyggernes tilgang til fastlege og for kommunenes mulighet til å oppfylle sine plikter i fastlegeordningen. Departementet foreslår at det i bestemmelsens andre ledd gis hjemmel til å fastsette forskrift om Helsedirektoratets oppgaver og behandling av personopplysninger. Dette innebærer at departementet ved behov kan presisere hvilke opplysninger som er nødvendige og fra hvilke offentlige registre det kan innhentes og behandles opplysninger fra, jf. første ledd.

Videre foreslås det i bestemmelsens tredje ledd en forskriftshjemmel for at Helsedirektoratet uten hinder av taushetsplikt kan innhente og behandle opplysninger fra Utlendingsdirektoratet når dette er nødvendig for oppgaver som gjelder administrasjon av fastlegeordningen.

Departementet foreslår en ny § 13 a i fastlegeforskriften som sier at Helsedirektoratet kan innhente og behandle følgende opplysninger fra Utlendingsdirektoratet, som er nødvendige for å kunne beregne det pasienttilpassede basistilskuddet og tildele fastlege:

- status som asylsøker/flyktning
- tidspunkt for status som asylsøker/flyktning
- bostedsadresse

De nye bestemmelsene vil kun gi behandlingsgrunnlag og unntak fra taushetsplikten, og ikke en plikt til å utlevere opplysninger til Helsedirektoratet.

De foreslåtte hjemlene er nødvendige for at Helsedirektoratet skal kunne beregne pasienttilpasset basistilskudd til fastlegene og for annen administrasjon av fastlegeordningen. Dette forklares nærmere i det følgende.

Beregning av pasienttilpasset basistilskudd

Helsedirektoratet beregner det månedlige pasienttilpassede basistilskuddet til fastlegene på vegne av kommunene. Den pasienttilpassede modellen ble innført 1. mai 2023 for at tilskuddet i større grad skal gjenspeile arbeidsmengden på den enkelte fastlegeliste. Kommunens plikt til å yte basistilskudd følger av fastlegeforskriften § 13 første ledd.

Utgangspunktet for beregningen er opplysninger om listeinnbyggernes kjønn og alder og bruk av fastlegetjenester de siste tolv månedene ved utløste egenandeler og refusjoner fra takstoppkjørene. Opplysningene inngår i offentlige registre som brukes i administrasjonen av ordningen, eksempelvis KPR og KUHR. Disse sammenstilles med administrative opplysninger fra FLO og med opplysninger om kommunenes sentralitet og utdanningsnivå basert på statistikk fra Statistisk sentralbyrå. Beregningen skjer i Helsedirektoratets datavarehus. FLO-data og opplysninger fra Helfos system KUHR overføres daglig til datavarehuset. Kommunene mottar månedlig rapporter med delsummer og totalbeløp per fastlege. Rapportene inneholder ikke opplysninger om den enkelte listeinnbygger.

Helsedirektoratets innhenting av direkte identifiserbare helseopplysninger til bruk i dagens beregning bygger på et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e, fattet av departementet 9. februar 2023. Vedtaket gjelder opplysninger fra kommunalt pasient- og brukerregister og utløper 31. desember 2028.

Et tidsavgrenset vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten er ikke et varig grunnlag for behandling av opplysninger som skjer løpende som ledd i administrasjonen av fastlegeordningen. Departementet viser også til at det i Meld. St. 23 (2024–2025) er varslet at modellen for pasienttilpasset basistilskudd skal videreutvikles, blant annet ved å innføre en ekstra sats for asylsøkere og bosatte flyktninger det første året de er medlemmer av fastlegeordningen. Det er utlendingsmyndigheten som har relevante opplysninger om disse gruppene. En slik videreutvikling forutsetter derfor innhenting og behandling av opplysninger fra utlendingsmyndigheten, noe dagens grunnlag ikke omfatter.

Noen av disse opplysningene kan være særlig sensitive. En særlig utfordring her er flyktningsspionasje. Personopplysninger om asylsøkere er ettertraktet blant flere utenlandske etterretningsaktører.

Etter departementets vurdering illustrerer beregningen av pasienttilpasset basistilskudd behovet for en generell lovhjemmel for Helsedirektoratets innhenting og behandling av

opplysninger som ledd i administrasjonen av fastlegeordningen. Beregningen er en fast og løpende forvaltningsoppgave som utføres på vegne av kommunene, og som forutsetter behandling av opplysninger fra offentlige registre. Departementet legger også vekt på at kommunene bare mottar aggregerte opplysninger i form av delsummer og totalbeløp per fastlege.

Når det gjelder innhenting av opplysninger fra Utlendingsdirektoratet foreslås dette regulert nærmere i forskrift. Ettersom opplysningene kan være særlig sensitive vurderer departementet at det er riktig å ramme inn forslaget og konkretisere hvilke opplysninger som kan behandles, og til hvilket formål. De aktuelle opplysningene som Helsedirektoratet har behov for med formål å beregne det pasienttilpassede basistilskuddet er opplysninger om status som asylsøker/flyktning, for å kunne skille dem fra andre personer med d-nummer, og opplysninger om hvor lenge de har hatt status som dette, ettersom basistilskuddet kun skal gjelde det første året de er medlem av fastlegeordningen.

Annen administrasjon av fastlegeordningen

Administrasjonen av fastlegeordningen bygger på at innbyggerne tildeles og opprettholder en fastlegelistetilknytning, og at listetilknytningen oppdateres ved relevante endringer som fødsel, dødsfall, flytting, inn- og utvandring og bytte av fastlege.

FLO mottar opplysninger om listeinnbyggere fra Folkeregisteret for å administrere fastlegelistene. For å oppfylle innbyggernes rettigheter i fastlegeordningen er det i tillegg behov for opplysninger om familierelasjoner. Dette gjelder blant annet for å sikre barns rett til å stå på liste hos foreldrenes fastlege, jf. forskrift om pasient- og brukerrettigheter i fastlegeordningen § 5.

Etter departementets vurdering bør det gis en klar hjemmel i lov for at Helsedirektoratet kan innhente og behandle nødvendige opplysninger om familierelasjoner fra Folkeregisteret for å administrere listetilknytningen. Departementet legger vekt på at slike opplysninger er nødvendige for å sikre at barns rettigheter etter fastlegeordningen kan oppfylles i praksis.

Enkelte grupper har rett til å stå på liste hos fastlege som unntak fra hovedregelen om å være bosatt i en norsk kommune, jf. forskrift om pasient- og brukerrettigheter i fastlegeordningen § 2. Dette gjelder blant annet asylsøkere, diplomater og utenlandsk personell tilknyttet NATO, samt deres familiemedlemmer. Felles for disse gruppene er at de er registrert med d-nummer. FLO har i dag ikke tilgang til opplysninger som skiller disse personene fra andre personer med d-nummer som ikke har rett til fastlege. For asylsøkere mangler FLO i tillegg opplysninger om mottaksadresse, noe som er nødvendig for å kunne knytte personen til riktig kommune ved tildeling av listeplass. I dag håndteres dette i stor grad gjennom manuelle prosesser.

Departementet vurderer at en effektiv og forsvarlig administrasjon av fastlegeordningen forutsetter at Helsedirektoratet kan innhente og behandle nødvendige opplysninger fra Utlendingsdirektoratet om blant annet status og adresseforhold for personer som omfattes av unntakene i regelverket.

Det kan også være behov for opplysninger fra andre offentlige registre når dette er nødvendig for å utføre oppgaver pålagt i lov, forskrift eller instruks som gjelder administrasjon av fastlegeordningen.

Etter departementets vurdering er behandling av opplysninger fra Folkeregisteret, utlendingsmyndigheten og andre offentlige registre nødvendig for å sikre at innbyggernes rettigheter i fastlegeordningen blir ivaretatt, og for å legge til rette for korrekt og effektiv administrasjon av ordningen.

Som for basistilskuddet, vurderer departementet at innhenting av opplysninger fra utlendingsmyndighetene bør reguleres i forskrift. For å tildele fastlege har Helsedirektoratet behov for bostedsadresse, slik at det er mulig å plassere asylsøkere på en fastlegeliste i aktuell kommune.

7.2.2 Kommunen – helsehjelp til asylsøkere og andre beboere i asylmottak

Departementet foreslår en lov hjemmel for at kommunene uten hinder av taushetsplikt kan innhente og behandle opplysninger fra Utlendingsdirektoratet om asylsøkere og andre beboere i mottak, når dette er nødvendig for å ivareta oppgaver etter helse- og omsorgstjenesteloven.

Departementet foreslår at bestemmelsen lister opp hvilke opplysninger som kan innhentes og behandles. De foreslåtte opplysningene er navn, fødselsdato, nasjonalt identifikasjonsnummer, kontaktinformasjon, ankomstdato, språk, og opplysninger om familiemedlemmer i samme husstand.

Den nye bestemmelsen vil kun gi behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen og unntak fra taushetsplikten, og ikke en plikt til å utlevere opplysninger til kommunene.

Kommunene har ansvar for å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester til alle som oppholder seg i kommunen (se punkt 7.1.1). Dette gjelder også personer som bor i asylmottak. Dette er ofte personer som kan være særlig sårbare som følge av flukt, traumatiske erfaringer, begrensede norskkunnskaper, lav helsekompetanse eller manglende kjennskap til den norske helse- og omsorgstjenesten.

For å kunne ivareta disse oppgavene på en forsvarlig måte, er kommunene avhengige av å få grunnleggende kontaktinformasjon om hvem som oppholder seg i mottak i kommunen, når nye personer ankommer, og når personer flytter videre. Uten slik informasjon kan det være krevende å sikre nødvendig helseoppfølging. Kommunene har blant annet behov for opplysninger for å kunne tilby tidlig helsekartlegging og helseundersøkelse, følge opp barn gjennom helsestasjons- og skolehelsetjenesten, sikre oppfølging av gravide og personer med særskilte helsebehov eller planlegge behov for tolk. Manglende tilgang til opplysninger kan føre til forsinket eller uteblitt helseoppfølging, svekket smittevern og økt risiko for at alvorlige tilstander oppdages sent. Det kan også føre til utfordringer med journalføring og informasjonsflyt dersom personer ikke kan identifiseres med korrekt d-nummer eller annen entydig identifikasjon.

Helsedirektoratet har fått tilbakemeldinger fra kommuner om at dagens løsninger for informasjonsdeling er sårbare og i stor grad basert på lokale samarbeidsrutiner mellom kommune og mottak. Det rapporteres om ulike praksis og utfordringer med å få nødvendig informasjon om nyankomne beboere tidsnok til å kunne tilby anbefalt helseoppfølging.

Kommunenes behov for informasjon gjelder kun et begrenset sett grunnleggende personopplysninger for å kunne utføre lovpålagte helse- og omsorgsoppgaver. Det er ikke behov for å dele helseopplysninger. Det presiseres at det uansett kun er opplysninger som er nødvendige for å utføre oppgavene som skal kunne innhentes. Slike opplysninger er det utlendingsmyndigheten som har. I dag er det praktisk å hente opplysningene fra Utlendingsdirektoratet.

Opplysninger om hvem som er asylsøkere og bor på mottak, kan være sensitive og må ikke deles unødig. Samtidig er det nødvendig at asylsøkere kan få tilbud om nødvendig helsehjelp. Samlet sett vurderer departementet at dette veier tyngre enn personvernulempene.

Departementet vil bemerke at kommunen bør utpeke et fast kontaktpunkt for mottak og håndtering av opplysningene, for eksempel i kommunens helse- og omsorgsadministrasjon.

Departementet mener at det ikke er behov for en særlig hjemmel for å innhente opplysninger for å kunne gjennomføre tuberkulosekontroller eller andre smitteverntiltak. For det første anses smittevernhelp som en del av retten til nødvendige helse- og omsorgstjenester, jf. smittevernloven § 6-1. For det andre har smittevernloven en egen hjemmel i § 2-2 til å innhente opplysninger.

7.2.3 Rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysningene

Behandlingsgrunnlaget for Helsedirektoratet og kommunenes innhenting og bruk av de aktuelle personopplysningene vil være personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og 9 nr. 2 bokstav h. De foreslåtte lov- og forskriftsbestemmelsene vil utgjøre supplerende rettsgrunnlag etter artikkel 6 nr. 3.

Forslaget innebærer at personopplysninger som utlendingsmyndighetene har innhentet i forbindelse med behandling av saker etter utlendingsloven, utleveres og brukes til et nytt formål. Det følger av personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b at personopplysninger skal «samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene». I vurderingen av forenlighet skal det blant annet tas hensyn til forbindelsen mellom opprinnelige og nye formål, sammenhengen personopplysningene ble samlet inn i, personopplysningenes art, mulige konsekvenser av behandlingen og eventuelle garantier for personvernet, jf. artikkel 6 nr. 4.

Departementet mener at behandling av opplysningene som er nødvendig for å yte og administrere helsehjelp til de samme personene som opplysningene gjelder, er et formål som ikke er uforenlig med det opprinnelige formålet som utlendingsmyndighetene har samlet dem inn for. Opplysningene blir samlet inn av utlendingsmyndighetene for å utføre oppgaver etter utlendingsloven. Formålet med utlendingsloven er ikke bare regulering av og kontroll med utlendingers opphold i riket, men også å ivareta rettsikkerheten til utlendinger som reiser inn i eller ut av Norge, som oppholder seg i Norge, eller som søker en tillatelse etter loven.. Utlendingsmyndighetene har etter loven derfor ikke bare oppgaver for å kontrollere innvandringen, men også oppgaver for å ivareta innvandrernes interesser. Å bidra til at asylsøkere på mottak og andre innvandrere får fastlege og andre helse- og omsorgstjenester på linje med norske borgere, er et tiltak for å sikre utlendingenes grunnleggende behov og interesser.

Det kan likevel ikke være avgjørende om det nye formålet er uforenlig eller ikke.

Departementet viser til at personvernforordningen etter nærmere vilkår tillater behandling for nye formål som er uforenlige med det formålet opplysningene er samlet inn for. Det følger av artikkel 6 nr. 4 at behandling er tillatt når den bygger på statens nasjonale rett og den «utgjør et nødvendig og forholdsmessig tiltak i et demokratisk samfunn for å sikre oppnåelse» av viktige mål av generell samfunnsinteresse for staten, som for eksempel folkehelse og trygdespørsmål. De foreslåtte hjemlene til å innhente personopplysninger blant annet om hvem som bor i mottak, vil gi den nødvendige hjemmelen i nasjonal rett, og vil være et nødvendig og forholdsmessig tiltak for å sørge for at alle får et tilbud om forsvarlig helsehjelp.

Bestemmelsene vil også gi Utlendingsdirektoratet, Folkeregisteret og andre offentlige registre hjemmel til å utlevere opplysningene uten hinder av taushetsplikt.

7.3 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet viser til at de foreslåtte bestemmelsene i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-9 og 12-10 og fastlegeforskriften § 13a kun gir en *adgang* til å innhente og behandle opplysninger, og ikke en plikt til å utlevere opplysningene. Når det gjelder innhenting av opplysninger fra Folkeregisteret, så skjer det allerede i dag, og lovfestingen antas derfor å ikke ha noen økonomiske og administrative konsekvenser. Når det gjelder innhenting av opplysninger fra Utlendingsdirektoratet, er lov- og forskriftsforslaget kun ment å gi et behandlingsgrunnlag for opplysningene og et unntak fra taushetsplikten.

Utlendingsdirektoratet vil ikke ha en plikt til å utlevere opplysninger, og den praktiske gjennomføringen forutsetter en avtale mellom Helsedirektoratet/kommunen og Utlendingsdirektoratet.

Departementet legger derfor til grunn at selve lov- og forskriftsendringene ikke vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser, utover Utlendingsdirektoratets behandling av anmodninger om opplysninger.

8 Myndighet til å fastsette meldingsformat

Departementet foreslår i dette kapitlet at Folkehelseinstituttet (FHI) får myndighet til å fastsette når og hvordan helseopplysninger skal meldes inn til de helseregistrene som instituttet er dataansvarlig for, jf. forslag til endringer i Dødsårsaksregisterforskriften § 2-2 og § 1-7, Hjerte- og karregisterforskriften § 2-1, Kreftregisterforskriften § 2-2 og § 1-11, Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-2, MSIS-forskriften § 2-2 og SYSVAK-registerforskriften § 2-2.

8.1 Gjeldende rett

Folkehelseinstituttet (FHI) er dataansvarlig for de fleste lovbestemte helseregistrene etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 og tilhørende forskrifter.

Alle forskriftene har bestemmelser om myndighet til å fastsette hvordan opplysninger skal meldes inn til registeret, med fastsettelse av meldingsformat, kodeverk, tidsfrister, standarder osv. For noen av registrene er denne myndigheten lagt til FHI som dataansvarlig (Legemiddelregisteret, Kommunalt pasient- og brukerregister, Hjerte- og karregisteret og Norsk pasientregister). For SYSVAK-registeret, MSIS, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret er den samme myndigheten lagt til departementet.

Her er de aktuelle bestemmelsene i kronologisk rekkefølge (nyeste først):

- Legemiddelregisteret (2021) § 2-1 andre ledd: «Folkehelseinstituttet fastsetter hvilke systemer opplysningene skal tilgjengeliggjøres fra, hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres, og hvordan opplysningene skal overføres.»
- Kommunalt pasient- og brukerregister (2017) § 3-2 andre punktum: «Den dataansvarlige kan også fastsette tidsfrister og krav om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.»
- Hjerte- og karregisteret (2011) § 2-1 andre ledd: «Opplysningene skal meldes inn elektronisk, i det format og etter rutiner og frister fastsatt av Folkehelseinstituttet.»

- Norsk pasientregisterforskriften (2007) § 2-2 første og andre ledd: «Innsending av opplysninger skal følge de rutiner og tidsfrister som til enhver tid er fastsatt av Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene, og om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.»
- SYSVAK-registerforskriften (2003) § 2-2 første og andre ledd: «Melding om opplysninger som nevnt i § 2-1, skal skje elektronisk, på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet. Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner og kodeverk ved registrering av opplysningene, samt pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.»
- MSIS-forskriften (2003) § 2-2 første og andre ledd: «Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 og § 2-3, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet. Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.»
- Medisinsk fødselsregisterforskriften (2001) § 2-2 femte ledd: «Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.»
- Dødsårsaksregisterforskriften (2001) § 2-2 andre ledd: «Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av bestemte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.» § 1-7 tredje ledd: «Departementet kan gi nærmere bestemmelser om eventuelt andre kodeverk og klassifikasjoner som skal benyttes.»
- Kreftregisterforskriften (2001) § 1-11 andre ledd: «Departementet kan gi nærmere bestemmelser om hvilke nasjonale eller internasjonale kodeverk og klassifikasjoner som skal benyttes ved registrering av opplysninger i Kreftregisteret». § 2-2 første og andre ledd: «Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 første og annet ledd, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet. Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.»

8.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener at Folkehelseinstituttet bør ha myndighet til å fastsette når og hvordan opplysningene skal meldes inn til de helseregistrene som instituttet er dataansvarlig for, både for å kunne utvikle og modernisere helseregistrene og for å hente ut gevinster av et samlet registermiljø.

En av de viktigste oppgavene Folkehelseinstituttet har som dataansvarlig er å samle inn opplysninger til helseregistrene. «Data inn» er en av de viktigste kjerneprosessene i registerdrift. For å få til en god og effektiv innmelding av opplysninger, er det viktig at Folkehelseinstituttet som dataansvarlig kan gjøre nødvendige endringer i krav til innmeldingen av opplysninger til registrene i takt med organisatorisk og teknologisk

utvikling. Folkehelseinstituttet har god kompetanse på å forvalte helseregistre, og vurdere hvilke krav som bør stilles til innmelding av opplysninger til det enkelte helseregister. Folkehelseinstituttet kjenner dataene, og kan se hva som er nødvendig og mulig å få til. Det tekniske landskapet endres stadig, og med økt digitalisering av innmelding av opplysninger, krever dette også hyppige vurderinger av kravene som stilles til innmelding. Dersom Folkehelseinstituttet fortsatt skal kontakte departementet med forespørsler om å gjøre endringer i kravene til innmelding, så vil dette ta uforholdsmessig lang tid.

Slik det er i dag tar innrapportering av opplysninger til helseregistrene for mye tid fra helsepersonell. Det finnes flere og ulike integrasjoner ut mot tjenesten for innmelding av opplysninger, men fremdeles skjer mye innrapportering av opplysninger manuelt. Folkehelseinstituttet ønsker å legge til rette for elektronisk innrapportering. Det fremgår av helsedatastrategien at innsamling av helsedata må bli mer effektiv og at utvalget av data som samles inn må være relevant. Hvilke data som samles inn og i hvilket format, bør revideres regelmessig opp mot helsetjenestenes utvikling og samfunnets kunnskapsbehov. Der det er mulig og kostnadsbesparende, bør data høstes direkte og automatisert fra strukturerte elektroniske pasientjournaler og andre fagsystemer. For å spare helsepersonell for arbeid og samfunnet for lagrings- og miljøkostnader bør Folkehelseinstituttet dele data mellom registrene som Folkehelseinstituttet forvalter (gjenbruk av data), fremfor parallell innsamling av de samme dataene til flere registre. For å få til dette på en god og effektiv måte, er det viktig at FHI har myndigheten til å fastsette skjemaer og standarder for innmelding av opplysninger til helseregistrene.

Nytten av våre helsedata blir synlige først når det frigjøres for bruk. Å få tilgang til helsedata kan i dag ta lang tid. Det er store forventninger om raskere oversikt og innsikt i helsedata, og raskere utlevering til ulike formål. I helsedataene som ligger i helseregistrene er potensialet for økt samfunnsnytte stort, men for å få utnyttet dette potensialet, må tilgangen til helsedata bli mer effektiv. En forutsetning for å få til dette er elektronisk innmelding av strukturerte data nær sanntid. Det er nødvendig at registrene oppdateres daglig, for å kunne være nyttige (beredskap). Folkehelseinstituttet bør derfor kunne fastsette krav om elektronisk innmelding når det finnes løsninger som gjør dette mulig.

Helsedata får stadig større oppmerksomhet i europeisk samarbeid. For vår helseberedskapsevne ved smitteutbrudd, miljøkrise eller andre akutte helsekriser er nasjonalt, europeisk og internasjonalt samarbeid ekstremt viktig. Europeiske krav og føringer vil fremover være viktig for videreutvikling og vi vil få økte krav til deling av data på tvers av landegrenser i EU. Arbeidet med hva helsedataforordningen (EHDS) vil bety for registrene er allerede startet. Departementet viser til høringsnotat 8. juni 2026 der det fremgår at Folkehelseinstituttet er utpekt som koordinerende helsedatatilgangsorgan.¹¹ I lys av dette er det naturlig at Folkehelseinstituttet også får myndighet til å fastsette meldingsformat for de registrene instituttet forvalter. Dette for å sikre at Folkehelseinstituttet får kontroll med «data inn» så vel som «data ut».

Departementet mener at Folkehelseinstituttet bør ha myndighet til å fastsette meldingsformat for alle de lovbestemte helseregistrene som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for. Som dataansvarlig har Folkehelseinstituttet gode forutsetninger for å håndtere dette. Det vil ikke være nødvendig å fastsette i forskriften at opplysningene skal meldes elektronisk. Dette er i dag den måten opplysningene meldes på i praksis. Og selv om et slikt krav ikke fremgår av forskriften, vil Folkehelseinstituttet kunne fastsette dette.

¹¹ [Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet - regjeringen.no](#)

I alle de nyeste lovbestemte helseregistrene som er etablert i 2007 eller seinere, er myndigheten til å fastsette meldingsformat av disse grunner lagt til Folkehelseinstituttet. Departementet mener at det samme bør gjelde også for de lovbestemte helseregistrene som er etablert før 2007, ved at myndigheten til å fastsette meldingsformat overføres fra departementet til Folkehelseinstituttet. Dette kan gjøres enten ved et delegasjonsvedtak eller ved en forskriftsendring. Departementet mener det er mest hensiktsmessig og gir best klarhet at myndigheten fremgår av forskriften.

Departementet foreslår derfor endringer i Dødsårsaksregisterforskriften § 2-2 og § 1-7, Hjerteregisterforskriften § 2-1, Kreftregisterforskriften § 2-2 og § 1-11, Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-2, MSIS-forskriften § 2-2 og SYSVAK-registerforskriften § 2-2, med tilsvarende bestemmelser der myndigheten til å fastsette meldingsformat legges til Folkehelseinstituttet. Det presiseres at Folkehelseinstituttet (den dataansvarlige) kan fastsette tidsfrister for meldinger og gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

Departementet viser til at utredningsinstruksen vil gjelde ved Folkehelseinstituttets fastsettelse av meldingsformat. Instruksen gjelder alle statlige tiltak som utføres i, eller på oppdrag for, statlige forvaltningsorganer. Dette betyr at utredningen skal omfatte virkninger for helsepersonell, helseinstitusjoner og andre med rapporteringsplikt, og for Folkehelseinstituttet, andre statlige organer og andre berørte. Departementet vil som overordnet forvaltningsorgan fortsatt ha mulighet til å instruere Folkehelseinstituttet i fastsettelsen av meldingsformat.

I SYSVAK-registerforskriften § 2-1 femte og sjette ledd står det at melding skal sendes senest en uke etter at vaksinasjon er gjennomført. Vaksinasjon mot covid-19, influensa, pneumokokk og kikhoste skal imidlertid meldes *elektronisk* umiddelbart etter at vaksinasjon er gjennomført. Det er et mål på sikt at alle vaksiner skal meldes elektronisk. Det vil da være uheldig at det ut fra forskriften vil se ut som om dette bare gjelder noen typer vaksiner. Departementet foreslår at kravet om elektronisk melding tas ut av forskriften. Folkehelseinstituttet vil da kunne fastsette eventuelle krav om elektronisk melding med hjemmel i § 2-2 som etter forslaget sier at melding «skal skje elektronisk, på skjema eller på annen måte fastsatt av Folkehelseinstituttet».

Adgangen til å fastsette meldingsformat, omfatter ikke fastsettelse av tidsfrister for når rapportering skal skje. Tidsfrister følger for flere registre direkte av forskriften. For andre registre er det uttrykkelig fastsatt at den dataansvarlige kan sette tidsfrister. Departementet foreslår ingen endringer i de forskriftsfestede tidsfristene.

8.3 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om å gi Folkehelseinstituttet myndighet til å fastsette meldingsformat vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser for Folkehelseinstituttet, Direktoratet for medisinske produkter, melder, pasient eller helsetjenestene. Folkehelseinstituttet utformer i dag kravene til meldingsformat og får med forskriftsendringen også myndighet til å fastsette disse kravene.

9 Bivirkningsrapportering

Departementet foreslår i dette kapitlet følgende endringer i reglene om bivirkningsrapportering:

- Alle vaksinebivirkninger skal meldes og registreres i Bivirkningsregisteret, jf. forslag til endringer i SYSVAK-registerforskriften § 2-1 tredje ledd og bivirkningsregisterforskriften § 3-1.
- Ny bestemmelse om adgangen for Direktoratet for medisinske produkter (DMP) til å innhente tilleggsopplysninger, jf. forslag til ny § 3-3 i bivirkningsregisterforskriften.
- Folkehelseinstituttet (FHI) skal ha tilgang til opplysninger fra Bivirkningsregisteret, jf. forslag til en ny § 4-3 i bivirkningsregisterforskriften.

9.1 Dagens system

9.1.1 Registrering og overvåkning av bivirkninger

I Norge har vi hatt et system for å melde bivirkninger siden 1971. Disse opplysningene har vært samlet i den nasjonale bivirkningsdatabasen, før dette ble et register i 2020. I 2007 gjennomførte FHI og daværende Legemiddelverket (nå DMP) en pilot for å samle vaksinebivirkninger også i bivirkningsdatabasen. Dette gikk over fra pilot til fast ordning i 2008. Bivirkningsregisteret (og bivirkningsdatabasen) har siden 2008 fungert som nasjonal oversikt over bivirkningsmeldinger, også for vaksinebivirkninger meldt i henhold til SYSVAK-registerforskriften.

DMP har det nasjonale ansvaret for overvåking av bivirkninger ved bruk av vaksiner og andre legemidler. Direktoratet vurderer om ny informasjon om nytte og/eller risiko for det enkelte legemiddel påvirker for eksempel grunnlaget for markedsføringstillatelsen og/eller krever endringer i preparatomtale og i pakningsvedlegg. Direktoratet deltar i et utstrakt internasjonalt samarbeid for å overvåke legemiddelsikkerhet, og har plikt til å videresende bivirkningsopplysninger til internasjonale bivirkningsdatabaser (EU/EØS og WHO).

DMP er dataansvarlig for Bivirkningsregisteret. Bivirkningsregisteret er et lovbestemt helseregister som inneholder bivirkningsmeldinger for alle legemidler meldt av helsepersonell, innbyggere og fra innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler.

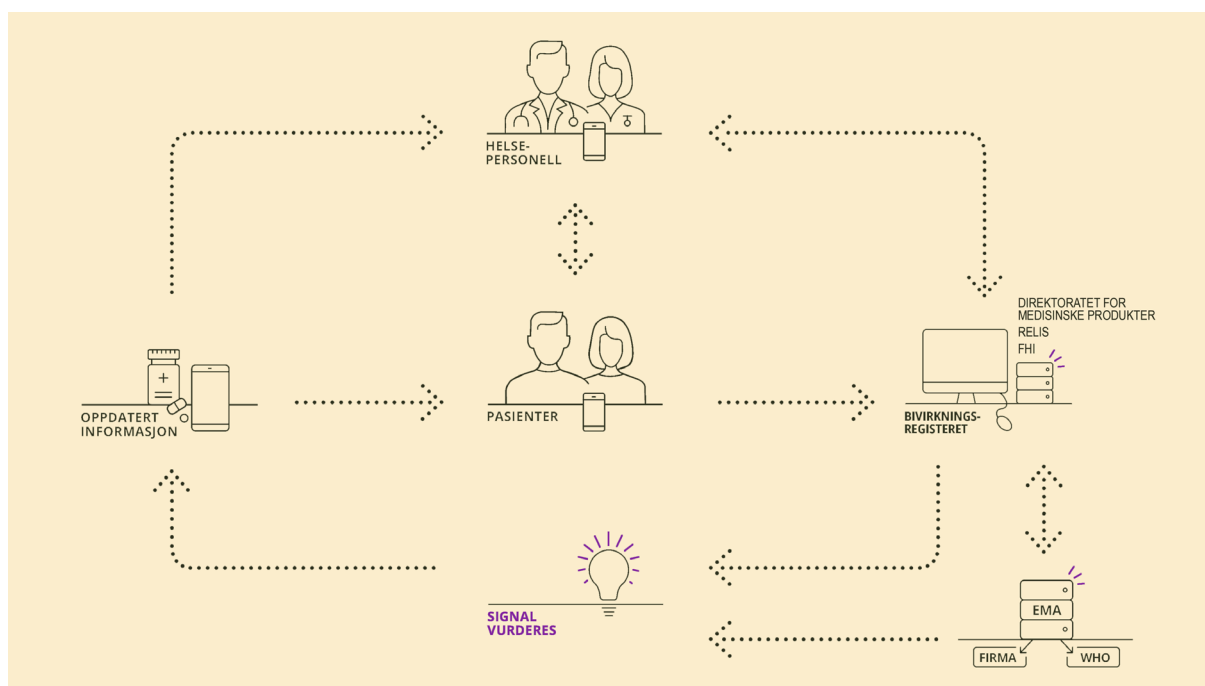
9.1.2 Melding av vaksinebivirkninger

Mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon overvåkes av DMP i samarbeid med FHI. Etatene samarbeider om overvåkingen og har ansvar for ulike aspekter ved vaksinesikkerheten.

FHI er statens smitteverninstitutt og dataansvarlig for Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK). FHI har ansvar for å følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen i Norge. FHI gir råd om vaksinasjon til helsepersonell, vaksinasjonsanbefalinger til befolkningen og råd til departementet om endringer i vaksinasjonsprogrammet. FHI bistår DMP i overvåkingen av vaksinesikkerheten: FHI saksbehandler vaksinebivirkninger meldt fra helsepersonell i Bivirkningsregisteret og kan undersøke bivirkningssignaler gjennom kobling og analyser av helseregisteropplysninger. Ny informasjon knyttet til vaksinenes bivirkningsprofil kan gjøre det nødvendig å endre FHIs vaksinasjonsanbefalinger, også dersom reaksjonene ikke er av en slik karakter at det påvirker preparatomtale eller pakningsvedlegg for den enkelte vaksine. Arbeidet med å overvåke vaksinebivirkninger er viktig for å opprettholde tilliten til vaksinasjonsprogrammene, og slik bidra til høy vaksinasjonsdekning. Dette er viktig for at befolkningen skal få best mulig beskyttelse mot smittsomme sykdommer.

Helsepersonell har i dag meldeplikt for bivirkninger etter vaksinasjon både til FHI (i henhold til SYSVAK-registerforskriften) og DMP (i henhold til bivirkningsregisterforskriften). I praksis meldes det bivirkninger bare til DMP. I 2008 inngikk FHI og DMP et samarbeid om meldesystem for vaksinebivirkninger. Den gangen var meldesystemet papirbasert. For å unngå dobbeltarbeid i helsetjenesten ble helsepersonell bedt om å melde på papirskjema kun til FHI. Saksbehandlere hos FHI registrerte indirekte identifiserende personopplysninger (initialer, kjønn og fødselsdato) og detaljerte bivirkningsopplysninger i strukturerte felt i DMPs bivirkningsdatabase (forløperen til Bivirkningsregisteret) og saksbehandlet bivirkningsmeldingene i nevnte database på vegne av DMP. Kopi av mottatt meldeskjema / opplysninger og kommunikasjon med melder ble lagret i FHIs arkivsystem. FHI registrerte pasientens fødselsnummer, en kort oppsummering av meldte hendelse, samt referansenummer til DMPs bivirkningsdatabase i egne systemer for å holde oversikt, og for å kunne hente ut mer detaljerte, strukturerte opplysninger fra DMP sin bivirkningsdatabase ved behov.

Det er blitt vanligere at pasienter selv melder inn bivirkninger, også etter vaksiner. DMP saksbehandler alle bivirkningsmeldinger fra innbyggere og pårørende, også meldinger som omhandler vaksiner. Pasienters egen melding av mistenkte bivirkninger ble tatt inn i registeret i 2010, og var ikke omfattet av det formelle samarbeidet som ble inngått i 2008. For at FHI skal få det helhetlige bildet over meldte vaksinebivirkninger og oppfylle sitt samfunnsoppdrag, er det nødvendig også med tilgang til de pasientrapporterte mulige bivirkningene av vaksiner.



Figuren viser hvordan spontanrapporteringssystemet for bivirkningsmeldinger fungerer – meldingsflyten og håndteringen.

9.1.3 Bivirkningsopplysninger samlet i ett system

I 2017 anskaffet DMP en ny og moderne bivirkningsdatabase. For å unngå duplisering og dobbeltarbeid, med manuell registrering av samme opplysninger to steder (hos FHI og hos DMP), sluttet FHI å registrere oppsummering av meldte hendelser hos seg. FHI valgte å holde en enkel oversikt over bivirkningsmeldingene behandlet av FHI i egen elektronisk bivirkningsmodul (BIVAK): det ble opprettet en oppføring på den registrerte personens fødselsnummer i BIVAK med referansenummer til DMPs bivirkningsdatabase. DMP hadde

på det tidspunktet ikke fødselsnummer i sin database. Da bivirkningsregisterforskriften trådte i kraft i 2020, fikk DMP hjemmel til å motta og håndtere direkte personidentifiserende opplysninger knyttet til bivirkningsmeldingene. FHI har valgt å beholde BIVAK-løsningen inntil videre. Grunnen til det er at Bivirkningsregisteret ikke har direkte personidentifiserbare opplysninger fra før 2020.

Fra oktober 2020 ble det mulig for helsepersonell å sende meldinger om vaksinebivirkninger elektronisk via melde.no, og det ble senere åpnet for kommunikasjon med melder via en digital dialogtjeneste på melde.no. Meldeskjema for innbyggere (pasient/pårørende) ble flyttet fra Altinn til helsenorge.no. Elektronisk melding og effektiv dialog med melder var helt nødvendig og kritisk for overvåkingen av bivirkninger etter koronavaksinasjon, og kostnadene (ca. 11 millioner kroner) ble dekket av Koronavaksinasjonsprogrammet. Etablering og utvikling av de nye meldeløsningene var basert på faglige innspill fra DMP og FHI, og det var et tett samarbeid mellom etatene for å få dette på plass.

Vaksinebivirkninger sendt via melde.no går til både FHI (BIVAK) og DMP (Bivirkningsregisteret), men de elektroniske meldingene lagres kun i Bivirkningsregisteret. Dialogtjenesten er integrert i Bivirkningsregisteret og all korrespondanse med melder lagres der. Utvalgte saksbehandlere i FHI har tilgang til Bivirkningsregisteret (gitt av DMP) og saksbehandler vaksinebivirkningene der.

Som følge av at strukturerte bivirkningsopplysninger nå er samlet i Bivirkningsregisteret hos DMP, og for å sikre FHIs tilgang til dataene, er tidligere databehandleravtale oppdatert. Avtalen omtaler nå også FHIs tilgang til opplysninger om vaksinebivirkninger fra Bivirkningsregisteret. FHI søkte DMP om tilgang til bivirkningsopplysninger februar 2023. Helsedirektoratet innvilget dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e i september 2024. Samarbeidet slik det er nå, reguleres derfor av dette vedtaket og av databehandleravtale mellom DMP og FHI. Avtalen regulerer registreringen av bivirkningsmeldinger. Unntaket fra taushetsplikten gir FHI rett til å søke i bivirkningsdata i Bivirkningsregisteret – også de dataene som FHI ikke selv har registrert (altså det som kommer fra innbyggere, fra legemiddelprodusentene og fra litteraturovervåking).

9.2 Gjeldende rett

9.2.1 SYSVAK-registerforskriften

SYSVAK-registerforskriften fra 2003 gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret. Registeret skal blant annet gi oversikt og være et styringsverktøy, når det gjelder vaksinasjonsstatus, vaksinasjonsprogram, vaksinasjonsdekning og påminnelse til enkeltpersoner, samt kunnskap og oversikt over bivirkninger. Registeret kan også brukes til forskning (§ 1-3). Forskriften er vedtatt med hjemmel i helseregisterloven (blant annet § 11 om lovbestemte registre) og smittevernloven § 2-3 fjerde ledd og § 3-8 sjette ledd. FHI er dataansvarlig for SYSVAK.

SYSVAK kan inneholde følgende opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, jf. § 1-7: Personopplysninger, administrative opplysninger, medisinske opplysninger (data om vaksinasjonen, herunder dato og typekode), medisinske kontraindikasjoner som årsak til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet, andre årsaker til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet, eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike, samt indikasjon for sesonginfluensavaksine, vaksine mot pandemisk influensa og vaksine mot covid-19, og indikasjon for vaksinasjon (graviditet).

Helseopplysninger kan registreres i SYSVAK uten de registrertes samtykke, jf. § 1-2 og § 1-7. De registrerte har ingen rett til å motsette seg dette.

Helsepersonell som gir vaksinasjoner, har plikt til å melde slike opplysninger, jf. § 2-1. Det presiseres i samme bestemmelse at helsepersonellet også skal melde bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon til FHI. Slik melding skal sendes ved mistanke om at bruk av en eller flere vaksiner har forårsaket dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller uventede eller nye bivirkninger. Denne bestemmelsen «speiler» bivirkningsregisterforskriften § 3-1 første ledd, som i andre ledd sier at helsepersonell som gir vaksiner skal sende bivirkningsmelding til SYSVAK ved mistanke om bivirkning knyttet til vaksiner.

Helseinstitusjon, helsesenter og annen virksomhet som er ansvarlig for registrering av opplysninger som skal meldes til SYSVAK, har ansvar for at rapporteringsplikten oppfylles og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette (jf. § 2-3).

Forskriften § 2-4 gir en uttrykkelig hjemmel for at FHI kan innhente tilleggsopplysninger:

Folkehelseinstituttet kan, dersom det er nødvendig, innhente tilleggsopplysninger ved melding om bivirkning etter vaksinasjon eller mistanke om bivirkning for å få klarlagt hva bivirkningene består i og nærmere informasjon om vaksinasjonen og det produkt som har vært brukt.

9.2.2 Bivirkningsregisterforskriften

Bivirkningsregisterforskriften fra 2019 etablerer Bivirkningsregisteret, og gir regler om innsamling og annen behandling av bivirkningsinformasjon oppdaget i Norge. Forskriften er vedtatt med hjemmel i helseregisterloven (blant annet § 11 om lovbestemte registre).

Bivirkningsregisteret skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk, ved at det fortløpende og systematisk registreres, behandles og analyseres bivirkningsmeldinger og fanges opp bivirkningsinformasjon fra legemiddelbruk så tidlig som mulig. Registeret kan også brukes til styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk og til forskning (§ 1-1). DMP er dataansvarlig for registeret.

Helseopplysninger kan registreres og behandles i Bivirkningsregisteret uten de registrertes samtykke, jf. § 2-1 siste ledd. De registrerte kan imidlertid motsette seg tilgjengeliggjøring når opplysningene skal brukes til styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk eller til forskning, jf. § 2-2 som viser til sekundærformålene i § 1-1 tredje ledd.

Hvilke opplysninger som registeret kan omfatte er regulert i § 2-1. Forskriften omfatter alle slags legemidler, inkludert vaksiner. Det kan blant annet registreres opplysninger om bivirkningen, opplysninger om det aktuelle legemiddelet og opplysninger om eventuelle andre legemidler pasienten bruker og andre helseopplysninger av betydning. Forskriften setter ingen begrensninger med hensyn til hvor opplysningene hentes fra.

Plikt til å melde bivirkninger er regulert i § 3-1. De som har plikt til å melde fra er helsepersonell som yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven. Det følger i tillegg av § 3-2 at DMP kan fastsette hvilke konkrete opplysninger som skal meldes inn innenfor rammene av § 2-1. Det følger av § 3-1 tredje ledd at virksomheten der tjenestene ytes har ansvar for at meldingsplikten kan oppfylles og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

DMP samler også inn opplysninger fra innbyggere (pasientrapporter) eller fra innehaver av markedsføringstillatelse (forhåndsgodkjenning fra DMP til å selge legemidler i Norge).

Opplysninger om bivirkninger fra vaksinasjoner er tilgjengelig via Bivirkningsregisteret for de som jobber med bivirkninger av vaksiner i FHI, med hjemmel i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten og databehandleravtale.

9.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår en ny bestemmelse i bivirkningsregisterforskriften § 4-3 som skal sikre FHI tilgang til opplysninger om alle bivirkninger eller mistanke om slike etter vaksiner fra Bivirkningsregisteret, for å oppnå formålene i SYSVAK-registerforskriften § 1-3.

Departementet foreslår også endringer i bestemmelsen i SYSVAK-registerforskriften § 2-4 om FHIs adgang til å innhente tilleggsopplysninger.

9.3.1 Alle bivirkninger skal meldes til og registreres i Bivirkningsregisteret

FHI behandler i dag bivirkningsmeldinger etter vaksinasjoner på vegne av DMP for oppfyllelse av meldeplikten etter bivirkningsregisterforskriften § 3-1, jf. SYSVAK-registerforskriften § 2-1 tredje ledd. FHI behandler de elektroniske meldingene i Bivirkningsregisteret, og oppdaterer hvis de mottar nye opplysninger. All dokumentasjon overføres til arkivdelen i Bivirkningsregisteret. Dette betyr at FHI saksbehandler meldinger om vaksinasjonsbivirkninger fra helsepersonell, men at alle opplysninger om bivirkninger går til DMP og lagres i Bivirkningsregisteret.

Det har vært intensjonen at dobbel meldeplikt skal unngås ved at vaksinebivirkningsmeldinger fra helsepersonell behandles av FHI, men på vegne av DMP. Departementet mener at forskriftene bør endres for å gjøre det tydeligere at helsepersonell kun skal melde bivirkninger etter vaksinasjon ett sted; til Bivirkningsregisteret hos DMP. Dette vil gjøre det entydig hvor meldingene skal sendes og behandles. Det vil også reflektere det som ønsket, og det som allerede er gjeldende, praksis. At meldinger kun går til Bivirkningsregisteret vil også kunne føre til bedre datakvalitet, fordi risikoen for at opplysningene ikke er riktige blir mindre når det kun lagres ett sted. Det vil også være mer effektivt og kostnadsbesparende for forvaltningen.

Departementet foreslår at det fastsettes i SYSVAK-registerforskriften § 2-1 andre og tredje ledd at meldinger ved mistanke om bivirkninger etter vaksiner skal meldes til Bivirkningsregisteret i tråd med bivirkningsregisterforskriften § 3-1. Bestemmelsen vil etter forslaget få samme ordlyd som bivirkningsforskriften § 3-1. I tillegg videreføres av informasjonshensyn også meldeplikten ved hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine, som en særlig form for bivirkninger. Dette sikter til forhold som gjør at en person ikke bør få en ny dose av en vaksine de tidligere har reagert negativt på.

Meldeplikten for bivirkninger gjelder ikke bare helsepersonell som har satt vaksinen, men også annet helsepersonell som behandler pasienten. Det betyr at persongruppen som har meldeplikt for bivirkninger etter SYSVAK-registerforskriften § 2-1 andre og tredje ledd, vil gjelde flere helsepersonell enn etter første ledd.

Gjeldende ordlyd som sier at meldeplikten gjelder både når helsepersonellet blir kjent med bivirkninger og når helsepersonellet har mistanke om bivirkninger, endres også til å at det bare vises til mistanke (slik ordlyden er i gjeldende § 2-1 i bivirkningsforskriften). Dette innebærer ingen endringer i gjeldende rett. Det følger av en naturlig forståelse av ordlyden at en som blir *kjent med* bivirkningen også må ha *mistanke* om bivirkningen.

For å sikre sammenheng i regelverket, bør også meldepliktbestemmelsen i bivirkningsregisterforskriften § 3-1 endres. Departementet foreslår derfor å presisere i bestemmelsens første ledd at opplysningene skal meldes til Bivirkningsregisteret, i stedet for DMP. Dette passer bedre med slik andre registerforskrifter er utformet. I tillegg oppheves § 3-1 andre ledd, siden meldinger fra helsepersonell knyttet til bivirkninger av vaksiner ikke skal meldes til SYSVAK, men kun til Bivirkningsregisteret.

9.3.2 Innhenting av tilleggsopplysninger

Departementet foreslår en ny § 3-3 i bivirkningsregisterforskriften som presiserer adgangen for Direktoratet for medisinske produkter (DMP) til å innhente tilleggsopplysninger. Departementet foreslår også presiseringer i den tilsvarende bestemmelsen i SYSVAK-registerforskriften § 2-4.

Behovet for innhenting av tilleggsopplysninger

Tilleggsopplysninger er informasjon som ikke er beskrevet i den opprinnelige bivirkningsmeldingen, enten fordi melder har utelatt/-glemt informasjon, fordi pasienten er til utredning og resultater ikke foreligger på meldetidspunktet eller fordi pasienten er behandlet hos tredje-part og melder ikke har tilgang til fullstendig informasjon om hendelsen. Det er ikke relevant å innhente tilleggsopplysninger i alle bivirkningsmeldinger, men i særlige tilfeller kan det være av vesentlig betydning å få detaljert informasjon om pasienten, for eksempel om hvilke tester som er tatt på sykehus for å bekrefte eller avkrefte en bivirkning.

I høringsnotatet fra 2018 om bivirkningsregisterforskriften ble behovet for tilstrekkelige opplysninger og for å innhente tilleggsopplysninger, omtalt slik:

Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med registeret. Verdien av et bivirkningssystem avhenger av kvaliteten på de data som mottas og legges inn i systemet. I arbeidet med å lete etter nye bivirkningssignaler er det viktig at datagrunnlaget er korrekt og så fullstendig som mulig. Fordi det ikke er mulig å vite hvilke øvrige sykdommer eller lidelser legemidlet kan påvirke eller ha betydning for, vil det ofte være nødvendig å innhente ytterligere informasjon som er relevant for vurderingen.

Dette innebærer at det i systemet også må legges til rette for å håndtere ytterligere informasjon fra pasientens journal og eventuelt data fra helseregistre. Når det er mulig, skal det legges til rette for samarbeid med andre registre på en slik måte at det ikke er nødvendig å duplisere/kopiere data som allerede er registrert andre steder.¹²

SYSVAK-registerforskriften § 2-4

Selv om bivirkningsmeldinger etter forslaget i punkt 7.3.1 kun skal sendes til Bivirkningsregisteret (ved DMP), skal FHI fortsatt beholde hjemmelen i SYSVAK-forskriften § 2-4 til å innhente nødvendige tilleggsopplysninger. Denne bestemmelsen brukes når FHI behandler bivirkningsmeldinger og ser behov for å innhente tilleggsinformasjon. Bestemmelsen gir FHI hjemmel til å innhente tilleggsopplysninger når det er nødvendig for å klarlegge hva bivirkningene består i.

¹² Helse- og omsorgsdepartementet: *Høring: Forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)*, 9. februar 2018, side 22.
[hoeringsnotat_bivirkningsregisterforskrift.pdf](#)

Departementet foreslår endringer i § 2-4, for å presisere at Folkehelseinstituttet kan innhente tilleggsopplysninger fra helsepersonell ved melding om bivirkning eller mistanke om bivirkning etter vaksinasjon, når det er nødvendig for å få klarlagt hva bivirkningene består i eller for å få nærmere informasjon om vaksinasjonen og det produktet som har vært brukt. Videre presiseres det at opplysningene kan gis til FHI uten hinder av taushetsplikten. Departementet foreslår at bestemmelsens ordlyd harmoniseres med forslaget til ny § 4-3 i bivirkningsforskriften, se nedenfor.

Departementet viser til at innhenting av tilleggsopplysninger er særlig nødvendig når det gjelder vaksinebivirkninger. Pasientene vil ofte ta kontakt med annen instans (fastlege eller legevakt) enn den som har satt vaksinen når det oppstår bivirkninger. For at FHI skal kunne kartlegge hva bivirkningene består i, kan det være nødvendig å innhente journalopplysninger, epikriser, relevante prøvesvar, obduksjonsrapporter med videre. Slik innhenting er begrenset til meldinger om alvorlige hendelser og meldinger som mangler nødvendige opplysninger for vurdering av årsakssammenheng/hendelsen. Det etterspørres bare relevant informasjon knyttet til mistenkt bivirkning, jf. hvilke opplysninger som kan registreres etter SYSVAK-registerforskriftens § 1-7 og bivirkningsregisterforskriftens § 2-1. Det kan også være aktuelt å innhente helseopplysninger om mor, dersom hendelsen gjelder mistenkt bivirkning hos nyfødt og mor ble vaksinert under svangerskapet.

Det kan etter § 2-4 innhentes et bredt spekter av opplysninger for å klargjøre hva bivirkningen består i uten at samtykke fra pasienten er nødvendig. Det kan imidlertid bare innhentes opplysninger som er nødvendige for å få klarlagt hva bivirkningene består i eller for å få nærmere informasjon om vaksinasjonen og det produktet som har vært brukt, dvs. for å kvalitetssikre opplysninger som FHI har hjemmel til å registrere i SYSVAK etter § 1-7. Ved mistanke om alvorlige bivirkninger er det behov for at FHIs fagpersoner har tilgang til alle tilgjengelige medisinske opplysninger for å kunne fastslå en eventuell sammenheng. Disse fagpersonene har særskilt kompetanse til å vurdere helseopplysninger med tanke på eventuelle bivirkninger. Det er FHIs fagpersoner som er nærmest til å gjøre vurderingen basert på kompetanse, erfaring og kunnskap. Det enkelte helsepersonell vil ikke ha samme grunnlag for å avgjøre hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige for å klarlegge hva bivirkningene består i.

Smittevernloven § 3-8 sjette ledd, viser til at det i forskrift kan fastsettes at "helsepersonell uten hinder av lovbestemt taushetsplikt skal gi nødvendige opplysninger for gjennomføring av kontrollsystem basert på vaksinasjonsregistre". Det er nødvendig at innhenting av tilleggsopplysninger kan gjøres uten hinder av lovbestemt taushetsplikt, og dette er hjemlet i smittevernloven § 3-8 sjette ledd.

En del av gjennomføringen av et kontrollsystem basert på vaksinasjonsregistre, vil være å følge opp bivirkninger etter vaksinasjon. For å sikre høy vaksinasjonsdekning i befolkningen, er det nødvendig å sikre at befolkningen har tillit til at anbefalte vaksiner er trygge.

Det er i lys av dette behov for å tydeliggjøre at taushetsplikten ikke gjelder, ut fra en erfaring der helsepersonell har ønsket å be pasienten om samtykke før de gir tilleggsopplysninger. Det er etter departementets syn ikke nødvendig med samtykke, slik at opplysningene bør kunne deles med FHI uten hinder av taushetsplikt. Dersom det skulle vært slik at det var nødvendig å kreve samtykke fra pasienten hver gang, ville det tatt uforholdsmessig lang tid å klarlegge alvorlige bivirkninger. Eksempler på situasjoner der krav om samtykke særlig kan forsinke innhenting av informasjon, inkluderer tilfeller der den vaksinerte er et barn (samtykke må innhentes fra foresatt), personer som er innlagt på sykehus og ute av stand til å gi samtykke, eller når den mistenkte bivirkningen resulterte i død.

Departementet foreslår at det presiseres i § 2-4 at plikten til å gi tilleggsopplysninger kun gjelder helsepersonell, jf. smittevernloven § 3-8 sjette ledd. Plikten gjelder alt helsepersonell, og ikke bare den som har meldt bivirkningen eller som har satt vaksinen. Dette er en presisering av gjeldende rett. Når det er rapportert bivirkninger etter vaksinasjon, vil helsepersonell ha plikt til å gi tilleggsopplysninger når FHI krever det. Når melder ikke er vaksinator, må opplysninger om vaksinasjonen enkelte ganger innhentes fra vaksinasjonssted. Dersom det er oppgitt i meldingen at pasienten er til utredning eller behandles et annet sted (for eksempel hos fastlege, legevakt eller i spesialisthelsetjenesten) kan tilleggsopplysninger innhentes derfra. Det kan også være aktuelt å innhente opplysninger fra obduksjonsrapporter. Opplysninger må ofte hentes fra virksomhet som yter helsetjenester (sykehus, legevakt, legekontor e.l.) der pasienten har vært, uten at det nødvendigvis er mulig å få kontakt med det helsepersonellet som var der akkurat da hendelsen skjedde. Informasjonen kan derfor innhentes også uten at behandlende helsepersonell er tilgjengelig.

Bivirkningsregisteret

I dag oppfatter DMP at de ikke har hjemmel til å innhente tilleggsopplysninger fra andre enn den som har meldt, med henvisning til at bivirkningsregisterforskriften ikke har en bestemmelse som tilsvarer SYSVAK-registerforskriften § 2-4.

Departementet er enig med DMP i at tilgangen til å innhente tilleggsopplysninger for bivirkninger av øvrige legemidler bør være den samme som for vaksinebivirkninger. I høringsnotatet fra 2018 om bivirkningsregisterforskriften ble det lagt til grunn at direktoratet skal kunne innhente tilleggsopplysninger.¹³ Forskriften fikk likevel ikke en egen bestemmelse om tilleggsopplysninger slik som SYSVAK-registeret.

Departementets vurdering er at dersom det er behov for å innhente tilleggsopplysninger, så åpner bivirkningsregisterforskriften for at slike opplysninger hentes inn og registreres. Det er imidlertid ikke plikt til å gi tilleggsopplysninger.

Siden adgangen til å kreve tilleggsopplysninger ikke er helt klar, foreslår departementet en ny § 3-3 i bivirkningsregisterforskriften som presiserer gjeldende rett. I forslaget til ny bestemmelse står det at DMP kan innhente tilleggsopplysninger fra helsepersonell ved melding om bivirkning etter bruk av legemidler, når det er nødvendig for å få klarlagt hva bivirkningene består i eller for å få nærmere informasjon om bruken og det legemiddelet som har vært brukt. Opplysningene kan gis til direktoratet uten hinder av taushetsplikten. Den nye bestemmelsen tilsvarer forslaget til endret § 2-4 i SYSVAK-registerforskriften.

9.3.3 Folkehelseinstituttet skal ha tilgang til opplysninger fra Bivirkningsregisteret

Departementet foreslår en ny bestemmelse bivirkningsregisterforskriften § 4-3 om at FHI kan få tilgang til alle opplysninger om vaksinebivirkninger som er meldt til Bivirkningsregisteret, for å behandle dem for egne formål. Tilsvarende bestemmelser om tilgjengeliggjøring av opplysninger mellom helseregistre er fastsatt blant annet i Norsk pasientregisterforskrift § 3-3 om opplysninger til Hjerte- og karregisteret og i forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister § 4-2 om opplysninger til andre helseregistre hjemlet i helseregisterloven.

¹³ Helse- og omsorgsdepartementet: *Høring: Forslag til forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)*, 9. februar 2018, side 29.
[hoeringsnotat_bivirkningsregisterforskrift.pdf](#)

Forslaget må ses i sammenheng med forslaget i punkt 7.3.1 om at vaksinebivirkninger skal meldes inn og lagres i Bivirkningsregisteret. FHI har så langt fått disse opplysningene overført med hjemmel i Helsedirektoratets vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten og databehandleravtale. Vedtaket gjaldt i første omgang frem til 1. februar 2026, og er forlenget til 1. februar 2028.

Departementet mener at det er mer hensiktsmessig at FHIs tilgang til opplysningene reguleres i forskrift, fremfor at det håndteres gjennom dispensasjon fra taushetsplikten og databehandleravtale. En regulering i forskrift vil gjøre det tydeligere for de registrerte hvordan deres personopplysninger behandles. Det vil være ressursbesparende for alle aktører at det reguleres i forskrift, fremfor gjentatte søknader og nye vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten.

Forskriftsendringene som foreslås skal sikre at både DMP og FHI har tilgang til å bruke bivirkningsdataene til egne formål og for å utføre sine lovpålagte oppgaver. Både DMP og FHI har selvstendig databehandlingsansvar for de samme opplysningene, men med ulike formål. DMP har det nasjonale ansvaret for bivirkningsovervåkingen, og bør ha autonomi over Bivirkningsregisteret og hovedansvar for eventuelle datautleveringer og bruk av bivirkningsopplysninger i registeret. FHI har behov for å hente ut og bruke vaksinebivirkningsopplysninger til egne formål i tråd med SYSVAK-registerforskriften § 1-3.

Opplysningene skal etter forslaget kunne tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikten. Departementet mener at det ikke er behov for å presisere dette i forskriften, jf. helsepersonelloven § 23 som sier at taushetsplikten ikke er til hinder for at opplysninger «gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde». Dette er heller ikke presisert i de tilsvarende bestemmelsene i Norsk pasientregisterforskriften eller i forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister.

Departementet mener at FHIs tilgang til bivirkningsopplysninger bør omfatte meldinger fra alle kilder, inkludert pasientrapporter og rapporter fra innehavere av markedsføringstillatelse for vaksiner, og ikke kun opplysninger fra helsepersonell. Her kan det bemerkes at etter at elektronisk bivirkningsmelding for innbygger ble flyttet til helsenorge.no under pandemien, er det mottatt langt flere pasientrapporterte bivirkningsmeldinger etter vaksinasjon.

Etter gjeldende regler har den registrerte rett til å motsette seg at opplysninger om bivirkninger som er registrert i Bivirkningsregisteret tilgjengeliggjøres til andre for styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk og til forskning. Denne reservasjonsretten følger av bivirkningsregisterforskriften § 2-2. Det følger av § 4-1, jf. helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav c, at den som søker om opplysninger fra registeret, må godtgjøre at behandlingen av opplysningene ikke vil være i strid med eventuelle reservasjoner. Den registrertes rett til å motsette seg at opplysningene tilgjengeliggjøres til andre gjelder imidlertid ikke når opplysningene skal tilgjengeliggjøres etter sammenstilling med opplysninger i SYSVAK og andre helseregistre, jf. bivirkningsregisterforskriften § 4-1 tredje ledd. Den registrerte har etter SYSVAK-registerforskriften heller ikke rett til å motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger i bivirkningsmeldinger registrert i SYSVAK med hjemmel i § 1-7 første ledd nr. 3.4 («eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike»).

Reservasjonsretten etter disse reglene gjelder ikke når FHI eller DMP selv skal bruke opplysningene innenfor registrenes primære formål. Reservasjonsretten vil da heller ikke gjelde når bivirkningsopplysninger, med hjemmel i den nye bestemmelsen, tilgjengeliggjøres til Folkehelseinstituttet for formål som omfattes av SYSVAK-registerforskriften § 1-3 første

ledd. Departementet foreslår at dette presiseres i bivirkningsregisterforskriften § 2-2 om reservasjonsrett.

9.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

De foreslåtte endringene i reglene om bivirkningsrapportering vil ikke føre til økte kostnader for Folkehelseinstituttet eller Direktoratet for medisinske produkter, men vil bidra til effektivisering og bedre personvern. Folkehelseinstituttet har tilgang til disse opplysningene i dag, men ved å samle alle bivirkningsopplysninger i Bivirkningsregisteret forenkles dataflyten og ressursbruken reduseres. Forslaget vil føre til at dagens praksis med dobbeltarkivering hos Folkehelseinstituttet fjernes. Videre vil det forenkle samarbeidet mellom Direktoratet for medisinske produkter og Folkehelseinstituttet og bidra til at overvåking av vaksinesikkerhet blir mer effektivt gjennom enklere deling av opplysninger og bedre utnyttelse av analysekompetanse i begge etatene. Forslaget legger også til rette for bedre ivaretagelse av personvernet ved at sensitive personopplysninger vil lagres ett sted, og ikke dupliseres.

10 CPO og C. auris som allmennfarlige smittsomme sykdommer m.m.

Departementet foreslår i dette kapitlet endringer i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer og i forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Sykdom og smittebærertilstand med karbapenemaseproduserende organismer (CPO) og *Candidozyma auris* (*C. auris*) kategoriseres som allmennfarlige smittsomme sykdommer, og det presiseres av at smittebærertilstand er omfattet for aktuelle resistente mikrober. Det gjøres også en presisering av meldingsplikten for CPO og *C. auris* i MSIS-forskriften vedlegg I punkt 1.8.

10.1 Bakgrunn

Bakgrunnen for forslagene er utviklingen i det smittevernfarende risikobildet og behovet for å tydeliggjøre regelverket.

CPO omfatter bakterier som produserer karbapenemaser, det vil si enzymer som bryter ned karbapenemer. Karbapenemer er bredspektrede antibiotika som ofte benyttes som reservebehandling ved alvorlige infeksjoner. Forekomsten av CPO har økt markant i Norge de senere årene. I 2024 ble det meldt 305 personer med CPO til MSIS, mot et betydelig lavere antall, 72 personer i 2018. Det europeiske smittevernbyrået (ECDC) publiserte 3. februar 2025 en oppdatert risikovurdering om karbapenemresistente enterobacterales, der det blant annet pekes på økende spredning i Europa, høy dødelighet ved alvorlige infeksjoner, og betydelige kostnader knyttet til diagnostikk, behandling og utbruddshåndtering.

C. auris er en gjærsopp som siden den ble beskrevet i 2009, har gitt opphav til en rekke helsetjenesteassosierte utbrudd internasjonalt. Verdens helseorganisasjon har plassert *C. auris* i sin høyeste prioritetskategori på listen over kritiske sopp. ECDC har i en kartlegging publisert i september 2025 påvist en økning i antall tilfeller i Europa de siste årene, fra 149–273 årlig før covid-19-pandemien til 1 383 tilfeller i 2023, og tre land har allerede beskrevet *C. auris* som endemisk i minst én region. Forekomsten i Norge er fortsatt svært lav. I 2024 ble det meldt seks personer med *C. auris* til MSIS, alle antatt smittet i utlandet.

Spørsmålet om regulering av karbapenemaseproduserende bakterier har vært vurdert tidligere. Departementet sendte 27. juni 2019 på høring forslag om å føre karbapenemaseproduserende bakterier opp i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer. Forslaget bygde på en anbefaling fra Helsedirektoratet av 4. mai 2018, utarbeidet i samråd med Folkehelseinstituttet. Et stort antall høringsinstanser støttet forslaget, og ingen var direkte imot. Flere

høringsinstanser etterspurte i tillegg en uttrykkelig presisering av at også smittebærertilstand omfattes. Saken ble ikke sluttført den gangen.

Helsedirektoratet oversendte 8. januar 2026 to anbefalinger til departementet, med tilråding om at sykdom og smittebærertilstand med CPO og *C. auris* tas inn i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer, og at det gjøres nødvendige justeringer i forskriften og MSIS-forskriften. Anbefalingen er støttet av Folkehelseinstituttet, som ga sine vurderinger til departementet og helsedirektoratet 24. oktober 2025 for CPO og 3. november 2025 for *C. auris*.

10.2 Gjeldende rett

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller ut av Norge til andre land, jf. § 1-1.

Smittevernloven skiller mellom smittsom sykdom, allmennfarlig smittsom sykdom og alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. Etter § 1-3 nr. 1 er en smittsom sykdom en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av mikroorganismer eller andre smittestoff som kan overføres fra, til eller mellom mennesker.

Etter smittevernloven § 1-3 nr. 3 er en allmennfarlig smittsom sykdom en sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet eller kan gi alvorlige eller varige skader, og som

- a) vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller
- b) kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller
- c) utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den.

Bestemmelsen inneholder fire alternative hovedkriterier og tre alternative tilleggskriterier. Det er tilstrekkelig at ett hovedkriterium og ett tilleggskriterium er oppfylt. Vurderingen beror på medisinsk og juridisk skjønn. Den rettslige vurderingen må ta utgangspunkt i de medisinske vurderingene av den faktiske trusselen og hvordan denne kan utvikle seg. Det er sykdommens potensial som er avgjørende.

Departementet foreslår i høringsnotat om ny smittevernloven mindre justering av definisjonen av allmennfarlig smittsom sykdom.¹⁴ Justeringen vil ikke ha betydning for vurderingene i dette høringsnotatet.

Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer er fastsatt med hjemmel i smittevernloven og lister i § 1 opp hvilke sykdommer som til enhver tid er allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Om en sykdom er klassifisert som allmennfarlig smittsom sykdom, har betydning for hvilke hjemler og rettsvirkninger som kommer til anvendelse etter loven. Sentrale bestemmelser er blant annet plikt til informasjon og personlig smittevernveiledning etter § 2-1, unntak fra taushetsplikt etter § 2-2, plikt til smitteoppsporing etter § 3-6, adgang til forbud mot utførelse av arbeid etter § 4-2, plikter for smittede eller antatt smittede personer etter § 5-1 og rett til

¹⁴ Helse- og omsorgsdepartementet: *Høring - forslag til ny lov om vern mot smittsomme sykdommer mv. (smittevernloven)*, 8. oktober 2025.

nødvendig smittevernhelp etter § 6-1. Etter § 6-2 kan departementet gi forskrift om at tjenester eller tiltak etter loven skal være uten kostnad for den som er smittet eller er i fare for å bli smittet med en smittsom sykdom. Eksempler er forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege § 3 nr. 7 som slår fast at det ytes stønad etter honorartakstene ved undersøkelse, behandling og kontroll for allmennfarlige smittsomme sykdommer, og blåreseptforskriften § 4 som bestemmer at folketrygden yter stønad til nærmere angitte legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer.

MSIS-forskriften vedlegg I definerer smittsomme sykdommer i kategori A som sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser. I vedlegg I gruppe A punkt 1.8 er «smittebærertilstand og infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre» angitt som meldepliktig. CPO og *C. auris* er meldepliktige etter denne bestemmelsen, men er ikke uttrykkelig nevnt i forskriften. Andre resistente mikrober med status som allmennfarlige smittsomme sykdommer er nevnt eksplisitt i punkt 1.8.

10.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at sykdom og smittebærertilstand med karbapenemaseproduserende organismer (CPO) og *Candidozyma auris* (*C. auris*) tas inn i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer § 1. Departementet foreslår videre at det presiseres uttrykkelig i forskriften at smittebærertilstand er omfattet for aktuelle resistente mikrober, og at MSIS-forskriften vedlegg I punkt 1.8 endres slik at påvisning av CPO og *C. auris* fremgår uttrykkelig som meldepliktig.

10.3.1 Behov for klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom

Etter smittevernloven § 1-3 nr. 3 må en sykdom oppfylle ett av fire alternative hovedkriterier og ett av tre alternative tilleggskriterier for å kunne klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom. Vurderingen er både medisinskfaglig og rettslig, og skal ta utgangspunkt i sykdommens faktiske trussel og potensialet for videre utvikling.

CPO medfører betydelig høyere risiko for alvorlig sykdom og død, sammenliknet med villtypebakterier av de samme artene. Dette anses å gjelde generelt for klinisk relevante bakterietyper som faller innunder CPO-begrepet. Enkelte undertyper av CPO har i tillegg spesielt høy sykdomsfremkallende evne (hypervirulens). Kompliserte sykdomsforløp øker også risikoen for komplikasjoner og senvirkninger. Det er internasjonalt rapportert om dødelighet i området 30–75 prosent ved alvorlige infeksjoner med karbapenemresistente enterobacterales. Den høye dødeligheten har blant annet sammenheng med at det finnes få behandlingsalternativer, at diagnostikk tar tid og at enkelte stammer har økt sykdomsfremkallende evne. Etter departementets vurdering er hovedkriteriet om høy dødelighet oppfylt.

CPO har et betydelig spredningspotensial, særlig i helseinstitusjoner. Resistensgenene sitter ofte på mobile genetiske elementer som lett kan overføres mellom bakterier, og enkelte stammer har høyt utbruddspotensial. Forekomsten av CPO har økt markant i Norge de senere årene, og økende spredning internasjonalt innebærer betydelig risiko for ytterligere import og videre spredning også her. Gitt sykdommens alvorlighet vil utbredt forekomst kunne utgjøre en vesentlig belastning for folkehelsen. Etter departementets vurdering er tilleggskriterium b i § 1-3 nr. 3, om at sykdommen kan få så stor utbredelse at den blir en vesentlig belastning for folkehelsen, oppfylt. Departementet vurderer også at tilleggskriterium c, utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for

den, er oppfylt. Departementet viser til at CPO er resistente mot en rekke vanlige antibiotika, ofte er krevende og dyrt og behandle, og at det generelt er lite innovasjon når det gjelder nye antibiotika.

Departementet vurderer på denne bakgrunn at sykdom og smittebærertilstand med CPO oppfyller kriteriene for å bli oppført på listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

C. auris kan gi alvorlig invasiv sykdom, særlig hos sårbare og kritisk syke pasienter. Dødeligheten ved invasiv sykdom er høy. En systematisk gjennomgang har vist dødelighet i området 29–62 prosent og median sykehusopphold på 46–68 dager. Selv om de som rammes ofte er sårbare i utgangspunktet, taler dødeligheten og de kompliserte sykdomsforløpene for at hovedkriteriet om høy dødelighet er oppfylt.

C. auris har et betydelig spredningspotensial i helseinstitusjoner. Mikroben kan forekomme som asymptomatisk bærerskap, overleve lenge i miljøet, motstå vanlige desinfeksjonsmidler og er ofte resistent mot flere soppmidler. Selv om forekomsten i Norge fortsatt er svært lav, viser utviklingen internasjonalt at mikroben raskt kan etablere seg dersom forebyggende tiltak ikke er tilstrekkelige. Utbrudd kan medføre langvarige kohortisoleringer, stenging av avdelinger og betydelige konsekvenser for pasientsikkerheten. Etter departementets vurdering er tilleggskriterium b i § 1-3 nr. 3 oppfylt også for *C. auris*.

Departementet vurderer på denne bakgrunn at sykdom og smittebærertilstand med *C. auris* oppfyller kriteriene for å bli oppført på listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Status som allmennfarlig smittsom sykdom gir grunnlag for å anvende sentrale virkemidler etter smittevernloven, blant annet plikt til smitteoppsporing etter § 3-6, plikt til informasjon og personlig smittevernveiledning etter § 2-1, plikter for smittede personer etter § 5-1 og rett til nødvendig smittevernhjelp etter § 6-1.

Departementet legger vekt på at både CPO og *C. auris* er tilstander der smitteoppsporing, og målrettede smitteverntiltak er av stor betydning for å forebygge utbrudd i helseinstitusjoner. EU har anbefalt at europeiske land etablerer spesifikke tiltak for å begrense spredning av CPO, noe som er omtalt i regjeringens AMR- strategi (Nasjonal én-helse strategi mot antimikrobiell resistens). Strategien har som mål å styrke det forebyggende arbeidet og å forhindre at nye og fremvoksende mikrober med alvorlig sykdomspotensial får etablere seg i norske sykehus og sykehjem. Inkludering av CPO som allmennfarlig smittsom sykdom vil bidra til å nå dette målet.

Bærerskap av CPO og *C. auris* kan få store konsekvenser selv uten at personen er syk. Det kan oppleves belastende for den enkelte, og øke risikoen for alvorlige infeksjoner som er vanskelige å behandle dersom personens immunforsvar svekkes. Bærerskap utgjør samtidig en risiko for spredning og utbrudd i helseinstitusjoner, og kan medføre behov for isolering, screening, ekstra renhold og økt ressursbruk.

Klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom er etter departementets vurdering avgjørende for å forebygge og motvirke at CPO og *C. auris* sprer seg på helseinstitusjoner i Norge og for å redusere risikoen for alvorlig sykdom og død hos pasienter.

10.3.2 Presisering av smittebærertilstand og meldingsplikt

Begrepet smittsom sykdom i smittevernloven § 1-3 nr. 1 omfatter etter ordlyden, sammenholdt med forarbeidene, både symptomgivende sykdom og smittebærertilstand. I forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer er det for enkelte resistente mikrober likevel benyttet formuleringer som viser til «sykdom forårsaket av ...». Dette har reist tolkningsspørsmål om asymptomatisk bærerskap er omfattet.

Etter departementets vurdering bør forskriften gjøres tydeligere på dette punktet. Asymptomatisk bærerskap har stor betydning for smittespredning av resistente mikrober og det er viktig at forskriftens ordlyd reflekterer dette. Departementet foreslår derfor at formuleringene «sykdom forårsaket av ...» endres til «sykdom og smittebærertilstand forårsaket av ...» for de aktuelle mikroben.

MSIS-forskriften vedlegg I punkt 1.8 fastsetter meldingsplikt for «smittebærertilstand og infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre». CPO og *C. auris* meldes i dag til MSIS i tråd med denne bestemmelsen, men er ikke uttrykkelig nevnt i forskriften.

Departementet vurderer at det er hensiktsmessig at CPO og *C. auris* fremgår uttrykkelig av MSIS-forskriften, på linje med de øvrige resistente mikroben som er klassifisert som allmennfarlige smittsomme sykdommer. En slik presisering vil gi bedre samsvar mellom de to forskriftene, gjøre regelverket mer tilgjengelig og bidra til mer ensartet praktisering. Endringen antas ikke å innebære noen praksisendring, ettersom de aktuelle funnene allerede er meldepliktige etter gjeldende kriterier.

10.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet vurderer at forslagene om å kategorisere og presisere at sykdom og smittebærertilstand med karbapenemaseproduserende organismer (CPO) og *Candidozyma auris* (*C. auris*) som allmennfarlige smittsomme sykdommer, vil ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser. Det samme gjelder presisering av meldeplikten. Forslaget innebærer rettigheter for pasientene etter smittevernloven og kan medføre mindre økonomiske konsekvenser for spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten og folketrygden.

Merutgiftene antas å være lave fordi antall tilfeller foreløpig er begrenset. Det legges også vekt på at personer som undersøkes eller screenes for CPO og *C. auris*, i mange tilfeller samtidig vil ha indikasjon for screening for MRSA og/eller vankomycinresistente enterokokker. I slike tilfeller vil undersøkelsen allerede inngå i etablert oppfølging. Eventuelle merutgifter til legemidler antas også å være begrensede, blant annet fordi aktuell behandling i hovedsak vil skje i sykehus eller poliklinikk.

Forslaget om å presisere meldingsplikten i MSIS-forskriften er i hovedsak en tydeliggjøring av gjeldende meldingspraksis. Endringen ventes derfor ikke å medføre nye økonomiske eller administrative byrder for laboratorier, meldingspliktige virksomheter eller forvaltningen. Tydeligere regulering kan samtidig bidra til mer ensartet praktisering og et bedre grunnlag for overvåking og smittevernarbeid.

Forslagene kan medføre noe økt oppfølging i helse- og omsorgstjenesten, blant annet knyttet til smitteoppsporing, melding og oppfølging av pasienter og smittebærere. Samtidig kan tydeligere regulering og tidligere oppdagelse bidra til mer effektiv forebygging og færre tilfeller. Infeksjoner med CPO og *C. auris* kan være alvorlige og ressurskrevende å behandle. Forslagene kan derfor gi besparelser som følge av redusert smittespredning og færre utbrudd. Gjennomføring av endringene forutsetter at tiltakene prioriteres i fremtidige budsjetter.

11 Tilbudet om covid-19-vaksine i voksenvaksinasjonsprogrammet

Departementet foreslår en justering i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5 andre ledd bokstav b, slik at aldersindikasjon, tidspunkt for vaksine og antall årlige doser mot covid-19 i voksenvaksinasjonsprogrammet, er i tråd med FHIs anbefalinger.

11.1 Bakgrunn

Voksenvaksinasjonsprogrammet ble innført 1. juni 2025, ved forskrift av 16. mai 2025 nr. 812 om endring i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram mv. Bakgrunnen til, og begrunnelsen for innføringen av voksenvaksinasjonsprogrammet fremgår blant annet av høringsnotat om forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram mv. (Voksenvaksinasjonsprogram) datert 23. desember 2024.

I dag inkluderer voksenvaksinasjonsprogrammet vaksinasjon for sesonginfluensa, covid-19 og pneumokokksykdom. Det følger av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5 andre ledd bokstav b at «Årlig vaksine mot covid-19 til personer som har fylt eller fyller 65 år i løpet av året og yngre risikogrupper» inngår i programmet. Det er Folkehelseinstituttet som definerer risikogruppene.

Høsten 2025 endret FHI anbefaling om koronavaksinasjon fra 65 år og eldre til 75 år og eldre som ikke har annen tilleggssisiko. Påminnelsesordningen til voksenvaksinasjonsprogrammet på Helsenorge, er innstilt etter dagens anbefaling fra FHI, slik at kun de fra 75 år får påminnelse.

Endring av aldersindikasjonen (fra 65+ til 75+) er basert på data som viser at sykdomsbyrden i aldersgruppen 65-74 år er lav til svært lav blant personer uten tilleggssisiko. Covid-19 er fortsatt en relativt ny sykdom. Hvem som har høy risiko for alvorlig sykdom kan endre seg på grunn av endret immunitet i befolkningen. I tillegg kan økt tilgang på data gjøre anbefalingene mer målrettede. FHI anser det som lite sannsynlig at det vil bli behov for å endre anbefalingene tilbake til 65+. Nye virusvarianter har til nå ikke gitt mer alvorlig sykdom enn tidligere varianter, selv om nye virus lettere vil kunne unnsnippe eksisterende immunitet.

Forskjellen på det som fremgår i forskrift og i anbefalinger har ifølge FHI gjort kommunikasjon utfordrende og skapt noe forvirring både i befolkningen og blant helsepersonell i kommunene. FHI anbefaler derfor at departementet endrer forskriften, slik at den er i tråd med de nye faglige anbefalingene.

Videre viser FHI til at covid-19 foreløpig ikke har etablert seg med et klart sesongmønster, og at smittetoppen har kommet i løpet av sommeren/tidlig høst de siste sesongene. FHI vurderer at det kan bli aktuelt å anbefale separat tidspunkt for influensa- og koronavaksinasjon dersom dette mønsteret vedvarer. Samvaksinasjon med influensa forventes å gi høyere vaksineopptak og er mindre ressurskrevende for kommunene, men vaksineeffekten avtar gradvis innen 6 måneder. Derfor vil beskyttelsen av en høstdose mot covid-19 gitt etter 1. oktober være vesentlig redusert dersom smittepresset er høyest i løpet av sommeren/tidlig høst. FHI viser videre til at noen risikogrupper kan bli anbefalt to årlige doser. FHI anbefaler derfor en større fleksibilitet i regelverket når det gjelder vaksinasjonstidspunkt og antall doser.

11.2 Gjeldende rett

Etter smittevernloven § 3-8 skal departementet fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer. Det er kommunen som skal tilby befolkningen dette programmet. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram regulerer kommunens tilbud om vaksinasjon til personer som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen.

Det følger av forskriften § 3 at det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder barnevaksinasjoner jf. § 4, voksenvaksinasjoner jf. § 5 og vaksinasjon mot pandemisk influensa jf. § 5a.

Forskriften § 5 voksenvaksinasjonsprogrammet, lyder:

Voksenvaksinasjonsprogrammet skal tilbys personer som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen, jf. § 1.

Følgende vaksiner inngår i programmet:

- a. Årlig vaksine mot sesonginfluensa til personer som har fylt eller fyller 65 år i løpet av året og yngre risikogrupper.
- b. Årlig vaksine mot covid-19 til personer som har fylt eller fyller 65 år i løpet av året og yngre risikogrupper.
- c. Vaksine mot pneumokokk til personer født i 1960 eller senere fra det kalenderåret de fyller 65 år.

Folkehelseinstituttet definerer risikogruppene.

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjon mot influensa.

Kommunen kan kreve egenbetaling for vaksine og vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokk. Egenbetalingen kan være inntil 25 pst. av kommunens og statens totale kostnader til vaksine og vaksinasjon.

11.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5 andre ledd bokstav b endres slik at den lyder «Vaksine mot covid-19 til personer som har fylt eller fyller 75 år i løpet av året og yngre risikogrupper». Endringen sikrer at forskriften er oppdatert etter faglige anbefalinger fra Folkehelseinstituttet.

Departementet vurderer at endringen er nødvendig for å klargjøre både for helsetjenesten og innbyggerne hvilke anbefalinger som gjelder for vaksinering mot covid-19 og for å sikre at programmet er treffsikkert og rettferdig, ved at det kun er de som er anbefalt vaksine som får tilbudet etter forskriften. Departementet har vurdert om forskriften burde endres slik at aldersindikasjon tas ut og det kun vises til Folkehelseinstituttets anbefalinger, men har foreløpig ikke funnet en slik endring hensiktsmessig.

Videre vurderer departementet, i tråd med FHI's anbefaling, at det er nødvendig å øke fleksibiliteten i tidspunkt for vaksinering, samt å gjøre det mulig å innføre en ekstra dose vaksine til særlig utsatte grupper når det er nødvendig for å beskytte liv og helse. Større fleksibilitet i programmet vil gi mulighet for en enklere og mer forutsigbar organisering, som igjen vil redusere ressursbruk i kommunene og kostnader forbundet med innkjøp av vaksine. Dette er i tråd med forskriften § 3 siste ledd som sier at «Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene.» Departementet foreslår derfor at ordlyden «årlig vaksine» i § 5 andre ledd bokstav b endres til kun «vaksine».

11.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementets vurdering er at endringene i tilbudet om covid-19-vaksine i voksenvaksinasjonsprogrammet vil øke fleksibiliteten i tidspunkt for vaksinering, og gjøre det mulig å innføre en ekstra dose vaksine til særlig utsatte grupper når det er nødvendig for å beskytte liv og helse. Større fleksibilitet i programmet vil samlet sett gi mulighet for en enklere og mer forutsigbar organisering, som igjen vil kunne redusere ressursbruk i kommunene og kostnader forbundet med innkjøp av vaksine.

Forslaget om å åpne for ulike tidspunkt for influensa- og koronavaksinasjon, samt muligheten for to årlige doser koronavaksine, vil ha økonomiske konsekvenser for både stat og kommune.

For kommunene vil adskilte vaksinasjonstidspunkt medføre økt ressursbruk og høyere administrative kostnader, ettersom det vil kreve organisering og gjennomføring av to separate vaksinasjonskampanjer i stedet for mer kostnadseffektiv samvaksining. For staten vil en eventuell innføring av to årlige doser til særlig utsatte grupper medføre økte utgifter til innkjøp og distribusjon av flere vaksinedoser.

På den annen side vil økningen av aldersindikasjonen fra 65 år til 75 år for personer uten tilleggssisiko ha konkrete kostnadsreducerende effekter. Endringen innebærer at en stor gruppe innbyggere (aldersgruppen 65–74 år uten annen risiko) tas ut av programmet. For staten vil dette gi direkte besparelser i form av reduserte utgifter til vaksineinnkjøp. For kommunene vil det gi reduserte personell- og driftskostnader knyttet til selve vaksineringen, ettersom det totale antallet personer som skal vaksineres reduseres betydelig. Departementet legger til grunn at besparelsene ved økt aldersindikasjon vil veie opp for de økte kostnadene knyttet til en eventuell ekstra dose for de mest utsatte risikogruppene.

Forslagene forutsetter at tiltakene prioriteres i fremtidige budsjetter.

12 Forslag til lov- og forskriftsendringer

12.1 Helse- og omsorgstjenesteloven

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) gjøres følgende endring:

Ny § 12-9 skal lyde:

12-9 Innhenting av opplysninger fra utlendingsmyndigheten

Kommunen kan uten hinder av taushetsplikt innhente og behandle følgende opplysninger fra Utlendingsdirektoratet om asylsøkere og andre beboere i mottak som skal oppholde seg eller oppholder seg i kommunen, når dette er nødvendig for å ivareta oppgaver etter loven her:

- a. navn,
- b. fødselsdato,
- c. nasjonalt identifikasjonsnummer,
- d. kontaktinformasjon,
- e. ankomstdato,
- f. språk,
- g. opplysninger om familiemedlemmer i samme husstand.

Ny § 12-10 skal lyde:

§ 12-10 Helsedirektoratets administrasjon av fastlegebytter mv. i fastlegeordningen

Når det er nødvendig for å utføre oppgaver pålagt i lov, forskrift eller instruks som gjelder administrasjon av fastlegeordningen, kan Helsedirektoratet uten hinder av taushetsplikt innhente og behandle opplysninger fra Folkeregisteret og andre offentlige registre.

Departementet kan gi forskrifter om Helsedirektoratets oppgaver og behandling av personopplysninger.

Departementet kan gi forskrifter om at Helsedirektoratet uten hinder av taushetsplikt kan innhente og behandle opplysninger fra Utlendingsdirektoratet når dette er nødvendig for oppgaver som gjelder administrasjon av fastlegeordningen.

12.2 Fastlegeforskriften

I forskrift om fastlegeordning i kommunene (fastlegeforskriften) (FOR-2025-12-02-2405) gjøres følgende endring:

Ny § 13a skal lyde

§ 13a. Administrasjon av fastlegebytter mv. i fastlegeordningen

Helsedirektoratet administrerer informasjon om fastlegeordningen på vegne av kommunene, herunder administrasjon av fastlegebytter og utsending av informasjon til fastlegene om hvem som er deres listeinnbyggere.

Helsedirektoratet kan innhente og behandle følgende opplysninger om asylsøkere og flyktninger fra Utlendingsdirektoratet, som er nødvendige for å kunne beregne det pasienttilpassede basistilskuddet og tildele fastlege:

- a. status som asylsøker/flyktning,
- b. tidspunkt for status som asylsøker/flyktning,
- c. bostedsadresse.

12.3 Bivirkningsregisterforskriften

I forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (FOR-2019-02-15-115) gjøres følgende endringer:

§ 2-2 tredje punktum skal lyde:

Reservasjonsretten etter første punktum gjelder heller ikke tilgjengeliggjøring for sammenstilling etter § 4-1 *eller tilgjengeliggjøring etter § 4-3.*

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1 Plikt til å melde opplysninger

Helsepersonell som yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, skal sende melding til *Bivirkningsregisteret* ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har medført:

- a. dødelige eller livstruende bivirkninger,
- b. bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller
- c. uventede eller nye *bivirkninger*.

Virksomheten der tjenestene ytes har ansvar for at plikten etter første ledd kan oppfylles og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

§ 3-2 andre punktum skal lyde:

Den dataansvarlige kan fastsette tidsfrister for meldinger og gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

Ny § 3-3 skal lyde:

§ 3-3 Innhenting av tilleggsopplysninger

Direktoratet for medisinske produkter kan kreve at helsepersonell som har gitt den registrerte helsehjelp gir tilleggsopplysninger knyttet til melding om bivirkning etter § 3-1, når det er nødvendig for å få klarlagt hva bivirkningene består i eller for å få nærmere informasjon om legemiddelbruken og det produktet som har vært brukt. Opplysningene kan gis til direktoratet uten hinder av taushetsplikten.

Ny § 4-3 skal lyde:

§ 4-3 Tilgjengeliggjøring av opplysninger til Folkehelseinstituttet

Bivirkningsregisteret kan utlevere eller på annen måte tilgjengeliggjøre opplysninger om bivirkninger etter vaksinasjon som beskrevet i SYSVAK-registerforskriften § 2-1 andre og tredje ledd, til Folkehelseinstituttet for formål som omfattes av SYSVAK-registerforskriften § 1-3 første ledd.

12.4 Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger

I forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger (FOR-2015-07-01-853) gjøres følgende endringer:

§ 6 første ledd ny nr. 19 skal lyde:

Helseforetak og private sykehus skal ved sending av status på henvisning bruke melding som angitt i HIS 1206:2018. Virksomheter som yter allmennlegetjenester, kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester skal kunne motta slik melding.

§ 6 første ledd ny nr. 20 skal lyde:

Virksomheter som yter allmennlegetjenester, kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester skal kunne sende og motta helsefaglig dialog ved bruk av melding som angitt i HIS 1077:2017.

§ 12 tredje ledd ny bokstav d og e skal lyde:

d. digital konsultasjon via tekst fra 1. juli. 2027

e. digital konsultasjon via video (videokonsultasjon) fra 1. juli 2027

§ 12 fjerde ledd ny bokstav d skal lyde:

d. digital konsultasjon via tekst fra 1. juli 2027

§ 12 nytt femte ledd skal lyde:

Kommunene har ansvar for at helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten § 2, gjør følgende tjenester tilgjengelig for pasienter og brukere på, eller via, helsenorge.no:

a. Timeadministrasjon og dialogtjenester fra 1. januar 2028.

§ 13 andre til fjerde ledd skal lyde

Regionale helseforetak skal samlet betale Norsk helsenett SF 66,7 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenettet, 40,9 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av grunndata og helseID og 1,6 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av velferdsteknologisk knutepunkt. Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøkklene i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.

Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 66,7 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenettet og 40,9 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av grunndata og helseID. Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøkkelen for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene. I tillegg skal kommunene betale Norsk helsenett 29,5 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av velferdsteknologisk knutepunkt. Den ene halvparten av betalingen fordeles mellom alle kommuner etter delkostnadsnøkkel for kommunehelse, og den andre halvparten fordeles mellom kommunene som har tatt tjenesten i bruk basert på delkostnadsnøkkel kommunehelse.

Øvrige medlemmer fordeler seg i syv priskategorier og skal betale Norsk helsenett SF følgende beløp per måned til forvaltning og drift av helsenettet, inkludert grunndata og helseID:

a. Små virksomheter (omsetning 0–15 mill. kroner): 425 kroner

b. Mellomstore virksomheter (omsetning 15–40 mill. kroner): 1 738 kroner

c. Store virksomheter (omsetning 40–80 mill. kroner): 10 263 kroner

d. Ekstra store virksomheter (omsetning mer enn 80 mill. kroner): 15 406 kroner

e. Kjeder (10 eller flere *filialer som yter helsehjelp, registrert i Brønnøysundregisteret*): 958 kroner per *filial*

f. Fylkeskommuner og virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre: 15 406 kroner

g. Virksomheter som yter helsehjelp til egne ansatte/beboere: 2 921 kroner

§ 14 første og andre ledd skal lyde:

Regionale helseforetak skal samlet betale Norsk helsenett SF 59,9/70,7 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av Nasjonal kjernejournal, herunder pasientens prøvesvar. Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøkklene i det

gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.

Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 59,9/67,1 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av Nasjonal kjernejournal, herunder pasientens prøvesvar. Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøkkelen for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene.

§ 15 første, andre og tredje ledd skal lyde:

Regionale helseforetak skal samlet betale Norsk helsenett SF 76,8 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av e-resept. Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøkklene i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.

Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 76,8 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av e-resept. Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøkkelen for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene.

Apotek og bandasjister skal samlet betale Norsk helsenett SF 9,8 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av e-resept. Betalingen fordeles basert på virksomhetenes oppslag i e-resept som fører til salg.

§ 16 andre og tredje ledd skal lyde:

Regionale helseforetak skal samlet betale Norsk helsenett SF 206,0 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenorge.no. Betalingen fordeles på det enkelte regionale helseforetak etter fordelingsnøkklene i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen mellom de regionale helseforetakene.

Kommunene skal samlet betale Norsk helsenett SF 206,0 mill. kroner årlig til forvaltning og drift av helsenorge.no. Betalingen fordeles på den enkelte kommune etter delkostnadsnøkkelen for kommunehelse i inntektssystemet for kommunene

12.5 Kjernejournalforskriften

I forskrift om nasjonal kjernejournal (FOR-2013-05-31-563) gjøres følgende endringer:

§ 4 første ledd nr. 7 skal lyde:

7. helsekort for gravide med opplysninger som er relevante og nødvendige å ha tilgjengelige for helsepersonell i svangerskapsomsorgen.

§ 4 første ledd nr. 7 blir nytt nr. 8 osv.

§ 4 tredje ledd skal lyde:

Den enkelte kan reservere seg mot at det registreres informasjon som nevnt i første ledd nr. 6. Reservasjonen vil også omfatte *registrering av slik informasjon etter første*

ledd nr. 7. Har den registrerte reservert seg mot at det opprettes en kjernejournal, skal bare opplysninger som nevnt i § 4 første ledd nr. 1 og nr. 10 bokstav a registreres.

§ 5 første, andre og tredje ledd skal lyde:

Helsepersonell som yter helsehjelp kan uten hinder av taushetsplikten melde opplysninger etter § 4 første ledd nr. 3 bokstav b, nr. 4 bokstav c, nr. 5, nr. 6, *nr. 8 og nr. 10* til den nasjonale kjernejournalen. Virksomheten helsepersonellet er tilsatt i, har ansvar for at det er rutiner som sikrer at dette kan ivaretas.

Kommunen kan uten hinder av taushetsplikten melde opplysninger som nevnt i § 4 første ledd nr. 3 bokstav c, nr. 4 bokstav b, *nr. 8* bokstav b.

Plikt til å melde informasjon som nevnt i § 4 nr. 5, *nr. 7 og nr. 8*, inntreffer fra det tidspunkt teknisk løsning for automatisert innmelding er tilgjengelig for den enkelte virksomheten

§ 7 andre ledd ny bokstav f og g skal lyde:

f. jordmor

g. helsepersonell i apotek.

§ 10 skal lyde:

§ 10 Lagring av helseopplysninger

Opplysninger i den nasjonale kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem.

Opplysningene etter § 4 første ledd nr. 4 og nr. 8 bokstav b skal slettes etter tre år.

Opplysninger etter § 4 første ledd nr. 7 skal lagres inntil de slettes av pasienten selv etter at svangerskapet er avsluttet.

Opplysninger etter § 4 første ledd nr. *10* og andre ledd bokstav c skal lagres inntil de endres eller slettes av pasienten selv.

Opplysninger etter § 4 første ledd nr. *11* bokstav e skal slettes fem år etter at en kjernejournal er slettet

Opplysninger etter § 4 andre ledd bokstav a og b skal lagres inntil de endres eller slettes av pasienten selv, fastlegen eller annet behandlende helsepersonell.

12.6 Hjerte- og karregisterforskriften

I forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (FOR-2011-12-16-1250) gjøres følgende endringer:

§ 2-1 andre ledd skal lyde:

Opplysningene skal meldes inn elektronisk. *Folkehelseinstituttet kan fastsette tidsfrister for meldinger og gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater innmeldingen.*

12.7 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

I forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjøres følgende endring:

§ 5 andre ledd bokstav b skal lyde:

b) Vaksine mot covid-19 til personer som har fylt eller fyller 75 år i løpet av året og yngre risikogrupper.

12.8 Reseptformidlerforskriften

I forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (FOR-2007-12-21-1610) gjøres følgende endringer:

§ 1-7 andre ledd andre punktum skal lyde:

Når det er relevant for videre legemiddelbehandling, kan pasientens legemiddelliste, i tillegg til opplysninger i første ledd, inneholde opplysninger om:

1. Legemidler ordinert internt på sykehus, sykehjem mv. og legemidler uten resept
2. *Kosttilskudd*
3. *Interaksjonsvurderinger* og legemiddelgjennomgang.

12.9 SYSVAK-registerforskriften

I forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (FOR-2003-06-20-739) gjøres følgende endringer:

§ 2-1 skal lyde

§ 2-1 (*Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt*)

Helsepersonell som gir *vaksinasjoner*, skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 til SYSVAK. Helsepersonell skal ved *vaksinasjonen* opplyse om at *vaksinasjonen* registreres i SYSVAK. Melding sendes SYSVAK senest en uke etter at vaksinasjon er gjennomført. Vaksinasjon mot covid-19, influensa, pneumokokk og kikhoste *meldes umiddelbart* etter at vaksinasjon er gjennomført.

Helsepersonell skal sende melding til Bivirkningsregisteret etter bivirkningsregisterforskriften § 3-1 ved mistanke om at vaksinasjon har medført:

- a. dødelige eller livstruende bivirkninger,
- b. bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller
- c. uventede eller nye *bivirkninger*.

Helsepersonell skal også sende melding til Bivirkningsregisteret så snart de blir kjent med hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine.

§ 2-2 skal lyde:

§ 2-2 (Meldingsskjema, formkrav)

Melding om opplysninger som nevnt i § 2-1 første ledd skal skje elektronisk, på skjema eller på annen måte fastsatt av Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

Melding om bivirkninger som nevnt i § 2-1 andre og tredje ledd, skal meldes til Bivirkningsregisteret i samsvar med bivirkningsregisterforskriften § 3-1 og § 3-2.

§ 2-4 skal lyde:

§ 2-4 (Innhenting av tilleggsopplysninger)

Folkehelseinstituttet kan kreve at helsepersonell gir tilleggsopplysninger knyttet til melding om bivirkning etter § 2-1 andre og tredje ledd, når det er nødvendig for å få klarlagt hva bivirkningene består i eller for å få nærmere informasjon om vaksinasjonen og det produktet som har vært brukt. Opplysningene kan gis til Folkehelseinstituttet uten hinder av taushetsplikten.

12.10 MSIS-forskriften

I forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (FOR-2003-06-20-740) gjøres følgende endringer:

§ 2-2 første og andre ledd skal lyde

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 og § 2-3, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

I vedlegg I punkt 1.8 gjøres følgende tilføyelser:

Smittebærertilstand eller infeksjoner med *Candidozyma auris*

Smittebærertilstand eller infeksjoner med karbapenemaseproduserende organismer (bakterier)

12.11 Dødsårsaksregisterforskriften

I forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret (FOR-2001-12-21-1476) gjøres følgende endringer:

§ 1-7 tredje ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet kan gi nærmere bestemmelser om eventuelt andre kodeverk og klassifikasjoner som skal benyttes.

§ 2-2 andre ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

12.12 Kreftregisterforskriften

I forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (FOR-2001-12-21-1477) gjøres følgende endringer:

§ 1-11 andre ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet kan gi nærmere bestemmelser om hvilke nasjonale eller internasjonale kodeverk og klassifikasjoner som skal benyttes ved registrering av opplysninger i Kreftregisteret.

§ 2-2 første og andre ledd skal lyde:

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 første og annet ledd, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av *Folkehelseinstituttet*.

Folkehelseinstituttet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

12.13 Medisinsk fødselsregisterforskriften

I forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (FOR-2001-12-21-1483) gjøres følgende endringer:

§ 2-2 femte ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen.

12.14 Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer

I forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer gjøres følgende endring:

I § 1 gjøres følgende endringer:

<i>Norsk betegnelse</i>	<i>Internasjonal betegnelse</i>
<i>Sykdom og smittebærertilstand forårsaket av Candida auris</i>	<i>Illness and asymptomatic carriage caused by Candida auris</i>
<i>Sykdom og smittebærertilstand forårsaket av karbapenemaseproduserende organismer (bakterier)</i>	<i>Illness and asymptomatic carriage caused by carbapenemase-producing organisms</i>
<i>Sykdom og smittebærertilstand forårsaket av meticillin-resistente gule stafylokokker</i>	<i>Illness and asymptomatic carriage caused by methicillinresistant Staphylococcus aureus</i>
<i>Sykdom og smittebærertilstand forårsaket av multiresistente pneumokokker</i>	<i>Illness and asymptomatic carriage caused by multi resistant Streptococcus pneumoniae</i>

Sykdom og smittebærertilstand forårsaket av vancomycin-resistente enterokokker	<i>Illness and asymptomatic carriage caused by vancomycin resistant enterococci</i>
Sykdom og smittebærertilstand forårsaket av entero patogen E. coli (enterohemoragisk E. coli/EHEC, enteroinvasiv E. coli/EIEC, enteropatogen E. coli/EPEC, enterotoksigen E. coli/ETEC, enteroaggregativ E. coli/EAggEC)	<i>Illness and asymptomatic carriage caused by enteropathogenic E. coli (enterohaemorrhagic E. coli/EHEC, enteroinvasive E. coli/EIEC, enteropathogenic E. coli/EPEC, enterotoxigenic E. coli/ETEC, enteroaggregative E. coli/EAggEC</i>