

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
21/02682-

Vår referanse
21/02314-2

Dato
12.08.2021

Høringsuttalelse - forslag til endringer i pasientjournalloven og IKT-standardforskriften - tilgjengeliggjøring av og betaling for nasjonale e-helseløsninger

Datatilsynet viser til brev av 15.06.2021, hvor vi fikk oversendt på høring forslag til endringer i pasientjournalloven og IKT-standardforskriften.

Under følger vår høringsuttalelse.

1. Kort om høringsforslaget

Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått endringer i pasientjournalloven § 8 med nytt annet, tredje og fjerde ledd, som gir departementet hjemmel til i forskrift å kunne pålegge virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester plikt til å betale for og ta i bruk eller gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i virksomheten. Det vil fremgå av lovbestemmelsen at plikten gjelder fire konkrete nasjonale e-helseløsninger: E-resept, Nasjonal kjernejournal, hels norge.no og helsenettet, inkludert grunndata.

Forslaget omfatter også endringer i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten om å pålegge virksomheter å ta i bruk eller gjøre tilgjengelig og betale for forvaltning og drift av de fire nasjonale e-helseløsningene.

Videre har departementet foreslått bestemmelser som åpner for å definere nærmere i forskrift hva plikten til å tilgjengeliggjøre og ta i bruk de nasjonale e-helseløsningene innebærer, hvilke virksomheter som omfattes av plikten og fra hvilket tidspunkt plikten skal gjelde.

Høringsnotatet inneholder også forslag til et nytt annet og tredje ledd i pasientjournalloven § 21, som vil gjøre det mulig for Norsk helsenett SF å innhente personopplysninger fra Folkeregisteret uten hinder av taushetsplikt og etablere en kopi av folkeregisteret. Dette forslaget er uavhengig av forslaget til plikten til å tilgjengeliggjøre og betale for de nasjonale e-helseløsningene.

Opplysningene fra folkeregisteret skal kunne deles med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, som selv har hjemmel til å motta slike opplysninger. Kopien av folkeregisteret kan sammenstilles med andre nødvendige opplysninger. Videre er det foreslått at departementet kan gi nærmere bestemmelser i forskrift.

Departementet har angitt at adgangen til å innhente personopplysninger fra folkeregisteret og plikten til å gjøre opplysningene tilgjengelige utgjør rettslig grunnlag etter personopplysningsloven, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c og artikkel 9 nr. 2 bokstav g. Adgangen til å innhente personopplysninger vil være knyttet til utførelse av oppgaver etter pasientjournalloven og helseregisterloven samt øvrige oppgaver pålagt helseforvaltningen i lov eller forskrift.

2. Datatilsynets kommentarer

Det ligger utenfor Datatilsynets myndighet og kompetanseområde å mene noe om hensiktsmessigheten av å pålegge virksomheter i helse- og omsorgstjenesten å ta i bruk og finansiere nasjonale e-helseløsninger. Vi har imidlertid noen kommentarer til rammene rundt innføring av en hjemmel til å gi slikt pålegg.

Etter forslaget vil virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten plikte å ta nasjonale e-helseløsninger i bruk. Virksomhetene vil samtidig være dataansvarlige etter personvernregelverket, selv om den enkelte virksomhet har liten – om noen – mulighet til å påvirke innholdet i løsningene.

Lovpålagte krav i personvernregelverket om klare ansvarlinjer, sikkerhetsledelse, ledelsesforankring og kontroll er nødvendige for å sikre at den dataansvarlige behandler personopplysninger i samsvar med prinsippet om ansvarlighet. Ansvarlighetsprinsippet fremgår av personvernforordningen artikkel 5 nr. 2 og er grunnleggende i personvernretten. prinsippet innebærer at den dataansvarlige har det overordnede ansvaret for at kravene i personvernregelverket overholdes. Ansvarlighetsprinsippet settes på strekk når den dataansvarlige plikter å bruke et konkret teknologisk verktøy uten at virksomheten samtidig har mulighet til å stille konkrete krav til verktøyets innhold.

Dersom en virksomhet skulle mene at en nasjonal e-helseløsning ikke tilfredsstillter kravene i personvernregelverket, jf. pasientjournalloven §§ 22 og 23, vil dette komme i konflikt med virksomhetens plikt til å benytte e-helseløsningene. Virksomheten settes dermed i en vanskelig situasjon som dataansvarlig.

Videre ønsker vi å påpeke at hver dataansvarlig plikter å gjøre en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) der dette ikke er gjort i forbindelse med lovarbeidet, jf. personvernforordningen artikkel 35. Vi kan ikke se at personvernkonsekvensene av forslaget er utredet. Departementet har ikke redegjort for forholdet til personvernregelverket i høringsnotatet, jf. notatets kapittel 5.

Det kan stilles spørsmål ved hvor nyttig et verktøy som DPIA vil være når den dataansvarlige har begrenset mulighet til å påvirke innholdet i den tekniske løsningen for behandling av

personopplysninger. Den dataansvarlige kan heller ikke velge ikke å ta løsningen i bruk uten samtidig å bryte plikten til å benytte nasjonale e-helseløsninger.

Departementet har foreslått at det skal fremgå av nytt annet, tredje og fjerde ledd i pasientjournalloven § 8 at plikten gjelder fire konkrete nasjonale e-helseløsninger. Datatilsynet ser positivt på at dette reguleres direkte i loven, ettersom det ivaretar den demokratiske kontrollen med hvilke verktøy helse- og omsorgstjenesten pålegges å bruke.

Når det gjelder forslaget om at Norsk Helsenett SF skal kunne innhente opplysninger fra folkeregisteret, er det uklart for oss hva som er bakgrunnen for dette. Det er kun vist til at folkeregisteropplysninger utgjør en viktig komponent i helsenettet.

Ettersom vi ikke er kjent med den nærmere begrunnelsen for forslaget, kan vi vanskelig kommentere forholdsmessigheten av forslaget.

3. Praktisk informasjon

Dersom dere ønsker våre synspunkter utdypet eller har spørsmål, kan dere ta kontakt med saksbehandler Susanne Lie (tlf. 22 39 69 57, e-post suli@datatilsynet.no).

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Susanne Lie
juridisk seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer