

**Høringsnotat om
endringer i pasientjournalloven mv. -
nasjonal digital samhandling til beste for
pasienter og brukere**

Innhold

1	Innledning	4
2	Bakgrunn	7
2.1	Én innbygger – én journal	7
2.2	Realisering av målet om én innbygger – én journal	9
2.2.1	Helseplattformen i Midt-Norge	10
2.2.2	Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF	12
2.2.3	Kommunal journalløsning	12
2.2.4	Eik	14
2.2.5	Samhandlingsløsningen	15
2.3	Helsenæringen - Sammen om verdiskaping og bedre tjenester	16
3	Gjeldende rett	18
3.1	Pasientjournalloven	18
3.1.1	Deling av opplysninger fra pasientjournaler	19
3.1.2	Reservasjonsrett mot deling av pasientjournalopplysninger	19
3.1.3	Rett til informasjon og innsyn	20
3.1.4	Autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring	20
3.1.5	Logg, kontroll og tilgang til logg	21
3.2	Helsepersonelloven	21
3.3	Pasient- og brukerrettighetsloven	22
3.4	Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester	23
3.5	Spesialisthelsetjenesteloven	24
3.6	Personopplysningsloven og personvernforordningen	24
3.7	Menneskerettsloven	25
3.8	Arkivloven	26
3.9	Pasientjournalforskriften	26
4	Ny lovgivning i Danmark	28
5	Nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling - departementets vurderinger og forslag 30	
5.1	Hva er nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling?	30
5.2	Formålet med forslaget	31
5.3	Forslag til endring av pasientjournalloven § 10	33

5.4	Adgangen til å dele pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp	35
5.4.1	Særlig om forholdet mellom somatikk, rus og psykiatri.....	38
5.5	Ansvar og roller	39
5.5.1	Helsepersonellens individansvar	39
5.5.2	Virksomhetsansvar	39
5.5.3	Dataansvar	40
5.6	Krav til informasjonssikkerhet.....	48
5.7	Innebygget personvern.....	51
5.7.1	Særlig om deling av helseopplysninger om barn og unge.....	51
5.7.2	Personer med adressesperre (kode 6 og 7)	53
5.8	Personvernkonsekvenser	53
6	Automatiserte enkeltvedtak	56
6.1	Gjeldende rett.....	56
6.1.1	Personvernforordningen	56
6.1.2	Pasientjournalloven	57
6.1.3	Folketrygdloven	58
6.2	Departementets vurderinger og forslag.....	58
6.2.1	Forslag til endring av pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a59	
7	Utvikling og test av behandlingsrettede helseregistre	61
8	Administrative og økonomiske konsekvenser	63
9	Forslag til lovendring.....	64

1 Innledning

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

Helse- og omsorgstjenestene er mer spesialiserte enn tidligere og det er normalt å motta tjenester ved ulike virksomheter i samme behandlingsforløp. Dette krever at relevante og nødvendige opplysninger om pasientene og brukerne er tilgjengelige for helsepersonellet, uavhengig av hvor i landet pasienten behandles, og om det utføres i regi av et helseforetak, av fastlegen eller av den øvrige kommunale og private helse- og omsorgstjenesten. Videre skal innbyggerne ha tilgang på enkel og sikker digital hjemmeoppfølging, innsyn i egen pasientjournal og eget behandlingsopplegg og mulighet for digital dialog med helse- og omsorgstjenesten. Samtidig må relevante data være tilgjengelige for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.

Dette forutsetter en nasjonal digital datainfrastruktur. En nasjonal digital datainfrastruktur vil samlet utgjøre en nasjonal løsning, som etter departementets syn krever lovendring. Departementet foreslår derfor endringer i pasientjournalloven § 10. Forslaget gir ikke hjemmel til å etablere nye nasjonale registre, utover det som følger av dagens lovgivning. Løsningene som inngår i den digitale infrastrukturen er hver for seg hjemlet i lov. Forslaget legger til rette for å gi forskrifter om nasjonal datainfrastruktur. Slike forskrifter vil være knyttet til samhandling mellom de ulike aktørene og komponentene og ansvarsforholdene i samhandlingen.

Departementets legger på denne måten det rettslige grunnlaget for målet *Én innbygger – én journal*. *Én innbygger – én journal* er samlebetegnelse på målene for ikt-utviklingen og navnet på en stortingsmelding fra 2012. Se Meld. St. 9 (2012-2013) *Én innbygger - én journal* og Stortingets innstilling (Innst. 224 S (2012-2013)).

Formålet med den nasjonale infrastrukturen er effektiv digital samhandling mellom pasient og helsepersonell og mellom helsepersonell i kommunal, privat og statlig helse- og omsorgstjeneste. Med nasjonal datainfrastruktur mener departementet et nettverk av digital teknologi og ulike aktører, som til sammen utgjør en digital samhandlingsinfrastruktur. Datainfrastrukturen kan inneholde journalopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

En integrert del av arbeidet med å modernisere journalsystemene er utvikling av bedre løsninger for samhandling mellom sykehus, fastleger, pleie- og omsorgstjeneste og andre kommunale tjenester. Etablerte og nye nasjonale e-helseløsninger og felleskomponenter skal til sammen utgjøre et nav, en digital infrastruktur, som knytter journalløsningene sammen og bidrar til samhandling mellom innbyggerne, helsepersonell og andre private, kommunale og statlige helse- og omsorgstjenester. Departementets forslag legger til rette for en utvikling hvor de enkelte elementene i større grad knytter sammen de ulike journalsystemene i en nasjonal digital infrastruktur, som samlet sett vil utgjøre en form for

enhet (logisk register). Denne infrastrukturen foreslår departementet at reguleres i forskrifter etter pasientjournalloven § 10.

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

Forslaget innebærer *ikke* hjemmel til å etablere ett digitalt nasjonalt journalsystem, med kopier av de lokale pasientjournaler. Store deler av helse- og omsorgstjenesten gjør nå et betydelig arbeid med å modernisere journalsystemene. I Midt-Norge etableres Helseplattformen som et regionalt journalsystem som omfatter både spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF videreutvikles eksisterende regionale løsninger for spesialisthelsetjenesten. For kommunene utenom Midt-Norge pågår arbeidet med å etablere en nasjonal felles journalløsning. Videre arbeider apotekene med ny felles journalløsning (Eik), og det pågår oppgradering av journalsystemer på laboratorier og hos andre private og offentlige aktører.

Det er knyttet usikkerhet til den tekniske utviklingen og omfanget av avhengigheter mellom de ulike elementene. Departementet anbefaler derfor en stegvis tilnærming til utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger og felleskomponenter for å redusere risiko og usikkerhet. Dette vil også gi oss mulighet til å høste erfaringer med og realisere gevinster i pasientbehandlingen underveis. Lovforslaget legger til rette for en slik utvikling.

Departementet sender samtidig på høring forslag til lovendring, som sikrer hjemmel for å automatisere individuelle administrative avgjørelser, se kapittel 6. Etter personvernforordningen er det forbudt med avgjørelser som utelukkende er basert på automatisert behandling, med mindre den registrerte samtykker eller det følger av nasjonal lovgivning. Innen Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde er automatiserte avgjørelser blant annet relevant for refusjon av pasientreiser mv. hvor det administrativt håndteres store mengder refusjonskrav og innhenting av samtykke ikke er hensiktsmessig. Departementet foreslår at dette gjøres ved et tillegg i pasientjournalloven § 11 og folketryktdloven § 21-11a.

I tillegg foreslår departementet at det i pasientjournalloven § 11 presiseres at helse- og omsorgstjenesten kan behandle journalopplysninger for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre, dersom det vil være umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger, se kapittel 7.

Det er et viktig premiss ved alle de foreslåtte tiltakene at de ikke skal svekke den enkeltes personvern. Departementet mener at forslagene samlet sett vil legge til rette for bedre ivaretagelse av personvernet enn dagens løsning. Det er den dataansvarlige som skal gjennomføre konkrete vurderinger av personvernkonsekvenser i samsvar med

personvernforordningen artikkel 35 (DPIA) før den nasjonale datainfrastrukturen knytter de ulike løsningene sammen.

2 Bakgrunn

2.1 Én innbygger – én journal

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

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

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

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

Det var bred politisk enighet da Stortinget i 2013 sluttet seg til beskrivelsen av utfordringsbildet og de sentrale strategiske grepene i stortingsmeldingen, jf. Innst. 224 S (2012-2013). Ett av tiltakene for å nå målene var utredning av bedre og mer sammenhengende pasientjournalløsninger – én journal. Dette er fulgt opp ved at sentrale aktører i sektoren i 2014-2015 samarbeidet om en slik utredning. En forstudierapport fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse fra januar 2016 anbefalte at en felles nasjonal løsning for helse- og omsorgstjenesten bør være målbildet og utviklingsretning og at en felles nasjonal løsning for kommunale helse- og omsorgstjenester bør være startpunktet for utviklingsretningen. Anbefalingene innebar videre at spesialisthelsetjenesten skulle videreføre sine investeringer i egne journalløsninger, men det ble forutsatt at de regionale helseforetakene skulle samarbeide seg imellom og med det nasjonale prosjektet for å sikre investeringer i spesialisthelsetjenesten i tråd med det langsiktige målbildet.

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

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

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

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

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

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

2.2 Realisering av målet om én innbygger – én journal

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

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

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

I tillegg til de nevnte pasientjournaltiltakene pågår et arbeid med felles journalløsning for apotek (Eik, se punkt 2.2.4) og det er etablert nye journalløsninger i flere av de privatdrevne laboratoriene. Disse er ikke en del av det offentliges pasientjournalsatsing, men de er viktige brikker i en helhetlig helse- og omsorgstjeneste.

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

Alle skal kunne oppsøke helsetjenesten i tillit til at helsepersonellet overholder taushetsplikten, at opplysningene ikke kommer på avveie eller deles unødig. Hver enkelt pasient skal i så stor grad som mulig ha selvbestemmelse og kontroll med opplysninger om seg selv. Den enkelte innbygger skal på enkel måte kunne bestemme over sperring og deling av journalopplysninger. Alle løsningene skal være etablert med grunnleggende

innebygget sikkerhet og personvern. Gode digitale innbyggertjenester skal gjøre det enkelt for pasienten å få informasjon, innsyn og oversikt over egne helseopplysninger og logg over hvem som har sett på helseopplysningene, se punkt 5.6 til 5.8.

2.2.1 Helseplattformen i Midt-Norge

I Midt-Norge pågår et arbeid med å etablere felles pasientjournalløsning ved sykehus og kommuner i hele regionen (Helseplattformen). Det er første gang det etableres en felles journalløsning for primær- og spesialisthelsetjeneste i Norge, som også inkluderer fastleger og avtalespesialister.

Helseplattformen skal kunne omfatte alle helse- og omsorgstjenester i Midt-Norge. Journalopplysningene skal følge pasienter og brukere i alle møter med helse- og omsorgstjenesten i regionen. Helseplattformen skal bidra til økt kvalitet i pasientbehandling, bedre pasientsikkerhet, mer brukervennlige systemer og å sette helsepersonell i stand til å utføre sine oppgaver på en bedre og mer effektiv måte.

Med felles journalløsning i Helseplattformen menes en løsning for kronologisk nedtegning og tilgjengeliggjøring av relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 40. Felles pasientjournal vil også omfatte brukere, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav f. Alt helsepersonell som deltar i helsehjelpen til den enkelte skal benytte det samme journalsystemet. Hva en pasientjournal skal inneholde av informasjon, taushetsplikt, informasjonssikkerhet mv. er særskilt regulert i lov og forskrift, se kapittel 3.

Helseplattformen baserer seg på såkalte maler (Templates) som knyttes til de forskjellige rollene personellet har. I disse malene spesifiseres det hvilke verktøy (applikasjoner) og rettigheter rollen skal gis. Løsningen består av mange forskjellige applikasjoner som er skreddersydd for de arbeidsoppgavene en gitt rolle skal utføre.

Dette betyr at for eksempel helsepersonell ved sykehus, avtalespesialister, legevakt, fastleger, hjemmetjenesten og helsestasjoner journalfører og vil kunne få tilgang til journalnotatene i samme løsning, med brukerflater tilpasset deres behov. Journalnotatene vil i utgangspunktet kunne gjøres tilgjengelig for alt helsepersonell i alle virksomheter som deltar i samarbeidet, men teknisk begrenset til faglig (tjenstlig) behov, ved tilgangskontroll og autorisasjoner (roller). Personell i roller som ikke skal ha tilgang til kliniske deler av en pasients journal, vil ikke ha tilgang til den delen av løsningen. Dette betyr at individuelt begrensede sett med pasientopplysninger/journalnotater vil være tilgjengelige for helsepersonellet.

Dette betyr også at problematikk knyttet til at samme informasjon blir nedtegnet flere ganger og lagret flere steder, unngås.

Tilgang til pasientinformasjon skal baseres på individuelle autorisasjoner med grunnlag i konkrete vurderinger av tjenstlige behov. De enkelte helsevirksomhetene er ansvarlig for informasjonsgrunnlaget i sine bestillinger av autorisasjoner. Helsevirksomhetene er ansvarlig for at bestilte autorisasjoner knytter seg til personer som har et tjenstlig behov i

kraft av arbeidsoppgavene vedkommende har i virksomheten, jf. pasientjournalforskriften § 13.

Autorisasjonen skal avgrenses til det som er nødvendig for at vedkommende kan utføre sine arbeidsoppgaver, og skal herunder regulere adgang til å lese, skrive, redigere eller slette journalopplysninger. Personell i én helsevirksomhet skal ikke ha adgang til å redigere eller slette opplysninger opprettet av personell i en annen helsevirksomhet. Brukerflatene skal tilpasses det enkelte helsepersonellets rolle og oppgaver. Løsningen vil praktisk fungere på den måten at det opprettes en ny mappe/kontakt/journalnotat i pasientens journal hver gang pasienten er i kontakt med helse- og omsorgstjenesten. Når helsepersonell gjør oppslag i pasientens journal, vil de se ulike mapper/kontakter/journalnotater, som inneholder informasjon om legebesøk, innleggelser på sykehus, laboratorieundersøkelser mv. i kronologisk rekkefølge. En felles journal med et slikt mappesystem legger til rette for at helsepersonell enkelt skal kunne finne fram til informasjon som er relevant og nødvendig for pasientens kontakt med helsetjenesten på et gitt tidspunkt og i en gitt kontekst.

Teknisk er løsningen bygget opp slik at det ligger en felles database i bunnen, som alle de forskjellige applikasjonene arbeider mot. Alle applikasjonene har ikke tilgang til alt i databasen. Departementet forutsetter at det benyttes moderne løsninger for identitets- og tilgangsstyring. Dette krever blant annet at tilgang til journalsystemet forutsetter e-id med høy sikkerhet, at det må være enkelt å avdekke snoking gjennom logging, automatiserte varslinger o.l. All bruk av tilgangsrettigheter til journalopplysninger vil bli loggført slik at virksomhetene til enhver tid har oversikt over hvem som har lest i de enkelte journalnotatene.

Videre forutsetter departementet at helsepersonell i etter ønske fra pasienten kan skjerme deler av journalen mot deling med annet helsepersonell. Pasienten skal også selv kunne velge å "sperre" helseopplysninger, jf. pasientjournalloven § 17. Dette skal også kunne skje digitalt via helsenorge.no og på en enkel måte.

Helseplattformen er en geografisk begrenset del av den nasjonale utviklingsretningen for *én innbygger – én journal*. Helseplattformen skal samhandle med helse- og omsorgstjenesten utenfor regionen gjennom den nasjonale samhandlingsløsningen, se punkt 2.2.5. Dette betyr at helsepersonell ved virksomheter som ikke er en del av Helseplattformen, vil kunne få lesetilgang til pasientinformasjon i samsvar med pasientjournalloven § 19 og helsepersonelloven §§ 25 og 45, men ikke skrive- og redigertilgang. Helsepersonell vil uansett ikke ha skriveadgang i journalnotater knyttet til helsehjelp utført i en annen virksomhet med mindre de er aktive deltagere i ytelsen av helsehjelpen. Se nærmere om dette i punkt 5.5 om ansvar og roller.

Helseplattformen AS ble opprettet 1. mars 2019 og eies av Helse Midt-Norge RHF og Trondheim kommune. Det er lagt til rette for flere eiere etter hvert som kommunene i regionen beslutter å ta journalløsningen i bruk.

Det er etablert et samarbeid mellom Helseplattformen og Direktoratet for e-helse om utvikling av helsefaglig standardisering, terminologi og kodeverk osv. som er avgjørende

for samhandlingen mellom Helseplattformen og journalløsningene i helse- og omsorgstjenesten utenfor Midt-Norge.

2.2.2 Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

Helseforetakene i de øvrige tre regionale helseforetakene bruker journalløsninger fra samme leverandør (DIPS AS). I tillegg kommer andre journalløsninger, for eksempel systemer for kurve- og legemiddelhåndtering, laboratorieinformasjonssystemer, radiologiske informasjonssystemer, digitale media arkiv, fra ulike leverandører. Regionene samarbeider om samordning og videreutvikling av løsningene. Gjennomføringen skjer i hovedsak gjennom regionale prosjekter.

De tre regionale helseforetakene skal bidra til å legge til rette for de nasjonale samhandlingsløsningene. De skal samordne og videreutvikle pasientjournalssystemene i spesialisthelsetjenesten, inkludert avtalespesialister, og samhandling mellom disse systemene og journalssystemene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Se punkt 2.2.5. Tiltak for deling av journaldokumenter og strukturering av informasjon for å legge til rette for datadeling mellom virksomheter og systemer, skal bidra til at pasientinformasjon kan følge pasienten mellom helseforetak og mellom regioner.

I felles plan for neste generasjon pasientjournalssystemer (Felles plan – 2018) har de tre regionale helseforetakene en målsetting om felles oppfølging av journalleverandøren for mer effektiv forvaltning av løsningen og koordinert innføring av DIPS Arena. Helseforetakene skal sikre tilpasning av egne løsninger, innføring og opplæring.

De tre regionale helseforetakene skal også samarbeide med Direktoratet for e-helse om innføring av internasjonale standarder og etablering av felles grensesnitt mot nasjonale løsninger.

I tillegg har alle de fire regionale helseforetakene (inklusive Helse Midt-Norge RHF) utarbeidet en felles plan (Felles plan – 2019) som omfatter: (1) felles grensesnitt mot nasjonale løsninger og (2) planer for overgang til strukturert journal. Ifølge planen er det nødvendig at helseregionene oppretter regionale utviklings- og forvaltningsorganisasjoner for å ivareta og oppdatere funksjonalitet som er i bruk, og for å holde oversikt over koblinger mellom ulike journalløsninger og mellom primær og sekundærbruk. Som oppfølging av rapporten har departementet bedt (foretaksprotokoll juni 2020) Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF om å samarbeide om innføring av nytt journalsystem, inkludert kurveløsninger. Helse Sør-Øst RHF ble bedt om å lede arbeidet. Det skal legges til grunn et tidsløp for arbeidet med journalløsninger som gjør samhandling mellom helseforetakene og kommunene mulig.

2.2.3 Kommunal journalløsning

Felles kommunal journalløsning skal gi helsepersonell i kommunal helse- og omsorgstjeneste utenfor helseregion Midt-Norge mer brukertilpassede og effektive løsninger for dokumentasjon og kommunikasjon av relevante og nødvendige opplysninger om pasientene og helsehjelpen, og administrasjon av tjenestene. Helseopplysningene skal

følge pasienten gjennom hele behandlingsforløpet, og helsepersonell skal ha sikker tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger. Helsepersonellet vil spare tid, helsehjelpen som ytes vil få bedre kvalitet og pasientsikkerheten vil styrkes.

Det arbeides med sikte på en journalløsning som innebærer at helsepersonell i kommunene leser og journalfører i en felles løsning. Løsningen skal være et samspill av ikt-systemer som skal dekke et samlet behov.

Kommunal journalløsning skal kunne omfatte alle lovpålagte kommunale helse- og omsorgstjenester i kommuner utenfor helseregion Midt-Norge (med unntak av Bindal kommune). Dette betyr at fastleger, helsepersonell i legevakt, hjemmetjenesten og helsestasjoner vil kunne journalføre og få tilgang til relevante journalopplysninger, presentert i brukerflater tilpasset deres behov.

Felles kommunal journalløsning forutsetter en stegvis utvikling av en journalplattform for helsepersonell i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Ulike løsninger skal spille sammen, der brukerflatene skal kunne tilpasses det enkelte helsepersonells ulike behov.

Ny journalløsning skal gi bedre samhandling mellom kommunal helse- og omsorgstjeneste, spesialisthelsetjenesten og andre kommunale og statlige tjenester som NAV og barnevern. Videre skal innbyggerne få bedre tilgang til opplysninger om egen helse. Dette skal gjøre det enklere å være aktiv i beslutninger som vedrører en selv gjennom digitale dialogmuligheter, bedre muligheter for å følge opp og planlegge eget behandlingsforløp, bedre mulighet for å ha kontroll med egne journalopplysninger og bedre muligheter for å registrere målinger fra medisinsk utstyr. Funksjonalitet som gjør det mulig å legge inn observasjoner av egen helsetilstand vil ikke være en del av pasientjournalen som sådan, men kunne inngå som et element i samhandlingsfunksjonaliteten, se punkt 2.2.5. Pasienter og brukere skal oppleve en mer helhetlig og bedre koordinert tjeneste.

Journalopplysningene i den kommunale journalløsningen vil være tilgjengelig for helsepersonell i alle kommuner som deltar i samarbeidet, men teknisk begrenset av tilgangskontroll og autorisasjoner, se bl.a. punkt 5.6. Departementet forutsetter at det benyttes moderne løsninger for identitets- og tilgangsstyring. Dette krever blant annet at tilgang til journalløsningen forutsetter e-id med høy sikkerhet og at det må være enkelt å avdekke uautorisert tilgang (snoking) gjennom logging, automatiserte varslinger (varslingssystem) mv. Alle tilganger til journalopplysninger må loggføres slik at virksomheten som har ansvar for helsehjelpen til enhver tid vet hvem som har lest de enkelte journalopplysningene. Varslingssystem innebærer at det automatisk meldes om spesielle hendelser både til ansvarlig virksomhet/dataansvarlig og til pasientene.

Pasientene vil kunne få oversikt over hvem som har sett på helseopplysninger i journalen, og kan velge å få varsel eksempelvis dersom helsepersonell utenfor kommunen har benyttet tilgangen. Pasienten skal også selv kunne velge å "sperre" helseopplysninger, jf. pasientjournalloven § 17. Sperring skal også kunne skje digitalt og på en enkel måte. Helsepersonell utenfor kommunal helse- og omsorgstjeneste skal kunne få lesetilgang til

relevante og nødvendige opplysninger i kommunal journalløsning gjennom de nasjonale samhandlingsløsningene.

Kommunal journalløsning skal inneholde funksjonalitet som støtter den som yter helsehjelp i å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Løsningen må tilpasses hver helsepersonellgruppe for å passe den helsehjelpen og de arbeidsprosessene den enkelte gruppen utfører. Løsningen skal også inneholde funksjonalitet som støtter helsepersonell i å utføre pasientrettet planlegging, saksbehandling og koordinering, herunder kunnskaps- og beslutningsstøtte. For at kommunene skal kunne organisere helsepersonell, ressurser og oppgaver på best mulig måte, arbeides det også med sikte på at journalløsningen skal inneholde tilleggsfunksjonalitet slik at løsningen kan integreres med kommunenes administrative systemer. Dette er funksjonalitet som bør være tett integrert mot journalløsningen, men det betyr ikke at det er en del av journalløsningen eller at administrativt personell skal ha tilgang til journalinformasjon i større grad enn det som følger av gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Innføring av kommunal journalløsning vil skje over tid, og levetiden til journalløsningen vil være lang. Det er derfor viktig at det utvikles løsninger som er fleksible og skalerbare og som det vil være mulig å videreutvikle ettersom behovene endrer seg, også der ny teknologi vil komme på markedet og blir moden for bruk i tjenesten. For å tilrettelegge for fremtidig fleksibilitet, innovasjon og tjenesteutvikling, er departementet opptatt av at det legges til rette for å kunne tilby plattformer med åpne grensesnitt og standarder slik at en kan nyttiggjøre seg ny innovasjon uavhengig av leverandørenes egne produktplaner.

Et utvalg kommuner og KS (Kommunesektorens interesseorganisasjon) med bistand fra Direktoratet for e-helse, og Norsk Helsennett SF, arbeider med konkret strategi for en stegvis gjennomføring. I februar 2021 besluttet hovedstyremøtet i KS å opprette en interimsvirksomhet hvis formål er å drive det videre utredningsarbeidet med å konkretisere gjennomføringsstrategien.

2.2.4 Eik

Apotekforeningens medlemmer utvikler i fellesskap en løsning for felles journal i apotek, Eik. Eik er et spesialisert, felles fagsystem for apotek, som ikke er "synlig" for brukerne, men som tilrettelegger for gode og effektive arbeidsprosesser. Eik skal stå for kommunikasjonen mellom apoteket og alle offentlige systemer, som henting av e-resepter fra Reseptformidleren, oppgjør med Helfo, spørringer til NAV, Helsepersonellregisteret, Personregisteret mv. Eik sørger også for kontakten med FMD-databasen (falske legemidler), og tar imot informasjonen fra Vareregisteret. I tillegg innføres helt ny funksjonalitet, blant annet systemstøtte for journalføring og farmasøytiske tjenester.

Apotekene skal selv ta hånd om salgssystemene, selve reseptekspederingen, økonomi, rapportering og HR mv., og skal også utvikle brukergrensesnittene som brukes i apotekene. Eik skal integreres i de nye apotekløsningene som alle de store apotekaktørene nå utvikler hver for seg og all informasjon skal lagres i Eik.

De sentrale komponentene i den nye felles løsningen er:

- Resepthåndtering
- Refusjon
- Dokumentasjon og journalføring
- Rapportering og statistikk

Eik skal erstatte deler av dagens apoteksystem FarmaPro. Den nye løsningen skal øke pasientsikkerheten ved å bidra til at pasientene bruker legemidlene riktig, tilrettelegge for standardisering av prosesser i og mellom apotekene, tilrettelegge for effektiv samhandling mellom apotek og øvrige aktører i helsetjenesten, og tilrettelegge for digital innovasjon og spesialisering hos de ulike apotekaktørene.

Eik skal gjøre det mulig å utveksle pasientinformasjon knyttet til resept og journal på en sikker måte mellom de ulike apotekene. Dermed blir det mulig å gi bedre pasientveiledning, som igjen vil øke pasientsikkerheten. Eik vil sørge for et felles grunnlag for håndtering av resepter og helsetjenester, og sikrer dermed standardisering og lik praksis i alle apotek. Eik skal bidra til bedre samhandling ved å legge til rette for digital dialog mellom apotek og annet helsepersonell. I tillegg gir Eik nye muligheter for videreutvikling og innovasjon, som ikke er mulig med dagens system.

Det er Apotekforeningens datterselskap Difa as, som leder prosjektet og som blir eier av Eik. Difa har ansvar for utvikling, drift og vedlikehold. Utviklingen av Eik skjer i tett samarbeid med apotekeierne, som er involvert i Eik-prosjektet.

2.2.5 Samhandlingsløsningen

De tre journaltiltakene omtalt i hhv. punkt 2.2.1, 2.2.2 og 2.2.3, og løsningene etablert i privat regi som apotekløsningen Eik (punkt 2.2.4) mv., skal knyttes sammen av etablerte og nye nasjonale e-helseløsninger og felleskomponenter. Disse nasjonale e-helseløsningene og felleskomponentene vil samlet sett utgjøre en nasjonal samhandlingsløsning, et nav eller en digital infrastruktur som knytter journaltiltakene sammen. En nasjonal løsning for samhandling skal legge til rette for effektiv og sikker deling av relevante og nødvendige helseopplysninger mellom helsepersonell for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Løsningen skal baseres på nasjonal kjernejournal, reseptformidleren (e-resept), hels norge.no og løsninger for meldingsutveksling. Videre arbeides det med sikte på at samhandlingsløsningen skal kunne utvides med ny funksjonalitet for ytterligere å understøtte samhandling mellom helsepersonell, og mellom helsepersonell og innbyggerne.

Pasientene skal gjennom samhandlingsløsningen ha tilgang til digitale tjenester og helsepersonellet skal ha relevant og nødvendig informasjon enkelt tilgjengelig i eget arbeidsverktøy (journalssystem). Departementet er opptatt av at det også skal legges bedre til rette for digital samhandling med andre statlige og kommunale tjenester som for eksempel NAV, skole, barnehage, PPT (Pedagogisk psykologisk tjeneste) og barnevern. Det betyr imidlertid ikke at disse aktørene skal ha direkte tilgang til pasientjournaler.

Eksisterende nasjonale e-helseløsninger og felleskomponenter understøtter samhandling. Dette gjelder særlig helsenorge.no (innbyggertjenester), kjernejournal, e-resept og løsninger for meldingsutveksling. Samhandlingsløsningen skal utvikles og innføres stegvis, og vil i første fase bygge videre på dagens nasjonale e-helseløsninger. I tillegg arbeides det med sikte på å etablere en nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og røntgensvar.

Det arbeides også med informasjonssikkerhetskomponenter og grunnmurskomponenter, herunder tilgangsstyring, virksomhetsregister, personellregister og helse-ID.

Departementet er opptatt av at helsepersonell i størst mulig grad skal kunne forholde seg til samhandlingsløsningen gjennom den enkeltes pasientjournal. Dette betyr at helsepersonellet skal arbeide i én arbeidsflate/ett brukergrensesnitt, uten at det er behov for separat innlogging. Arbeidsflaten tilpasses ulike helseprofesjoner/brukergrupper. Informasjon som gjøres tilgjengelig gjennom samhandlingsløsningen skal vises i pasientjournalen. Det innebærer for eksempel at kritisk informasjon fra kjernejournalen presenteres i pasientjournalen, og at eventuelle endringer kan lagres direkte i pasientens kjernejournal uten at helsepersonellet må gjøre dobbeltregistreringer.

Ambisjonsnivået for samhandlingsløsningen er stort, og det pågår flere prosjekter der samhandlingsfunksjonalitet utvikles. Arbeidet ledes av Direktoratet for e-helse, og foregår i tett samarbeid med kommunesektoren, spesialisthelsetjenesten, øvrige nasjonale fagmyndigheter og pasient- og brukerorganisasjoner.

2.3 Helsenæringen - Sammen om verdiskaping og bedre tjenester

Helsenæringsmeldingen (Meld. St. 18 (2018–2019) *Helsenæringen - Sammen om verdiskaping og bedre tjenester*) presenterer regjeringens politikk for helsenæringen. Hovedmålet med Helsenæringsmeldingen er å bidra til økt konkurransekraft i den norske helsenæringen og samtidig bidra til en mer bærekraftig helse- og omsorgstjeneste, i form av mer effektiv forebygging, behandling og omsorg.

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

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

Utfordringene helsenæringen står overfor er blant annet knyttet til kulturen for samarbeid mellom næringsliv, universitets- og høyskolesektoren og helse- og omsorgssektoren. Uklarhet om hvor langt det offentliges ansvar går i å utvikle og sørge for nye løsninger, særlig på e-helseområdet, og den offentlige helse- og omsorgstjenestens håndtering av

offentlige anskaffelser er til tider krevende. Delene av næringslivet som utvikler e-helseløsninger og medisinsk utstyr ser behov for bedre tilgang til testfasiliteter. Tilgangen til helse- og registerdata er utfordrende for mange i helsenæringen. Det er videre et potensial for økt kommersialisering av forskning og ideer fra helse- og omsorgssektoren. Arbeidet med kommersialisering og å skaffe tilstrekkelig finansiering oppleves som vanskelig for mange bedrifter innenfor helsenæringen i Norge. Erfaringer og innspill fra næringen viser at et velfungerende norsk marked er viktig for at norske bedrifter skal lykkes i globale markeder.

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

Regjeringen ønsker å legge til rette for bedre samhandling mellom helse- og omsorgstjenestene og ulike private og ideelle aktører i økosystemet for helseinnovasjon, slik dette økosystemet er beskrevet i helsenæringsmeldingen. Det skal skje i de ulike leddene fra behovsanalyse, gjennom utviklingsløpet, via anskaffelse og til implementering, spredning og evaluering av produktet i klinisk praksis.

3 Gjeldende rett

3.1 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i, jf. lovens § 7. Både tekniske og organisatoriske løsninger skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Bestemmelsen angir konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregistre ved å henvise til bestemte plikter og rettigheter som følger av pasientjournalloven og andre lover. Dette gjelder blant annet regler om taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, retten til informasjon og innsyn, helsepersonells dokumentasjonsplikt, tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og informasjonssikkerhet og internkontroll.

Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d:

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

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

Pasientjournalloven § 9 åpner for at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre og § 10 åpner for at det kan gis forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre på bestemte områder. Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene journalsystem med et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. § 13. De tre bestemmelsene har sine begrensninger i at det enten må være et *avtalebasert* samarbeid eller et nasjonalt journalsystem på et *bestemt område* eller et *begrenset sett* helseopplysninger.

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

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

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

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

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

Dette betyr at en eventuell samlet journalløsning der alle, eller mange, opplysninger om alle pasienter samles i samme register, ikke kan hjemles i denne bestemmelsen. Etablering av omfattende helhetlige nasjonale journalløsninger krever dermed lovvedtak."

3.1.1 Deling av opplysninger fra pasientjournaler

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

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

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

3.1.2 Reservasjonsrett mot deling av pasientjournalopplysninger

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

Av pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a følger at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8 til 10 gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

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

3.1.3 Rett til informasjon og innsyn

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

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

3.1.4 Autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring

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

Det vil utgjøre et brudd på taushetsplikten om helsepersonell gir andre tilgang til helseopplysninger uten at vilkårene for deling er oppfylt. Den enkelte autorisasjon må derfor være knyttet til vurdering av vedkommendes saklige behov. Ved deling innen en virksomhet, vil virksomheten ha tilstrekkelig grunnlag for å kunne foreta denne vurderingen. Disse tilfellene skaper ingen særlige problemer.

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

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

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

autorisasjoner og føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring.

3.1.5 Logg, kontroll og tilgang til logg

Det følger av pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet at den dataansvarlige og databehandleren blant annet skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Videre følger at departementet i forskrift kan fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Enkelte slike krav følger av pasientjournalforskriften, se punkt 3.9.

3.2 Helsepersonelloven

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

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

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

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

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

Helseopplysninger om en pasient kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene kan være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Hvorvidt opplysningene registreres i hovedjournalen eller i særskilte fagsystemer, som røntgensystemer, laboratoriesystemer, anestesijournal, medikasjons- og kurvesystemer,

pleieplaner eller lignende, har ikke betydning i denne sammenheng. Videre er det uten betydning om helsepersonell selv registrerer opplysningene eller om pasienten kobles til for eksempel medisinsk utstyr hvor opplysningene registreres automatisk.

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

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

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

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

3.3 Pasient- og brukerrettighetsloven

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

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

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

foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, dersom tungtveiende hensyn til pasienten eller brukeren taler mot det.

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

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

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

Overføring og tilgjengeliggjøring av journal er regulert i § 5-3. Pasienten og brukeren har rett til å motsette seg overføring og tilgjengeliggjøring av journal eller opplysninger i journal. Opplysningene kan heller ikke overføres eller tilgjengeliggjøres dersom det er grunn til å tro at pasienten eller brukeren ville motsette seg det ved forespørsel.

Overføring og tilgjengeliggjøring kan likevel skje dersom tungtveiende grunner taler for det. Overføring og tilgjengeliggjøring av journal eller opplysninger i journal skal skje i henhold til bestemmelsene i lov om helsepersonell.

3.4 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester

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

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

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

kommunen selv, eller ved at kommunen inngår avtale med andre offentlige eller private tjenesteytere.

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

3.5 Spesialisthelsetjenesteloven

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

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

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

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

3.6 Personopplysningsloven og personvernforordningen

EUs personvernforordning erstattet personverndirektivet og er i sin helhet tatt inn i personopplysningsloven av 15. juni 2018 nr. 38 § 1.

Personvernforordningen fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger samt regler om fri utveksling av personopplysninger. Videre er det presisert i artikkel 1 at forordningen sikrer vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger. Personvernforordningen skal leses i lys av andre menneskerettigheter, se punkt 3.7 om menneskerettsloven.

Enhver behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten krever en eller flere dataansvarlige. Dataansvaret for helse- og personopplysninger påhviler i utgangspunktet den virksomheten "som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes".

Dette følger av personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Se også pasientjournalloven, som fastsetter at begrepet dataansvarlig skal forstås synonymt med begrepet behandlingsansvarlig i den norske oversettelsen av personvernforordningen.

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

Helsepersonell har plikt til å journalføre opplysningene om pasienten, jf. helsepersonelloven § 39. Det at pasienten oppsøker helsehjelp, innebærer forutsetningsvis at pasienten også aksepterer at opplysninger om ham eller henne registreres i journalen. Kravene til samtykke til helsehjelp etter helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven er imidlertid ikke i samsvar med samtykkekravene i forordningen artikkel 4 nr. 11. Samtykke til helsehjelp er derfor ikke behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen.

Personvernforordningen har også et eget kapittel om den registrertes rettigheter. Dette er knyttet til blant annet informasjon og innsyn i opplysninger om en selv. Den registrerte har i visse tilfeller rett til å få opplysninger om seg selv slettet. I personvernforordningen artikkel 17 omtales dette som "retten til å bli glemt", og oppstiller i hvilke tilfeller det er aktuelt. Disse rettighetene, herunder retting og sletting er særskilt regulert og begrenset i særlovgivningen (helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven), se punkt 3.2 og 3.3.

3.7 Menneskerettsloven

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

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

Etter ØSK artikkel 12 skal staten sette i verk tiltak for å virkeliggjøre retten til den høyest oppnåelige helsestandard for enhver. Dette gjelder både fysisk og psykisk helsestandard. Staten skal blant annet forebygge, behandle og kontrollere epidemiske, endemiske, yrkesmessige og andre sykdommer. Staten skal også skape vilkår som trygger all

legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet holder en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

EMK artikkel 8 gjelder respekt for privatliv og familieliv. Personvernforordningen kan i flere henseende karakteriseres som en operasjonalisering av EMK artikkel 8, se punkt 3.6.

3.8 Arkivloven

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

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

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

3.9 Pasientjournalforskriften

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

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

Pasientjournalen skal inneholde kliniske og medisinske opplysninger, herunder opplysninger om pasientens sykehistorie og pågående behandling, opplysninger om symptomer, observasjoner og funn ved undersøkelser, diagnostiske overveielser og andre medisinske opplysninger og vurderinger. I tillegg til de rent behandlingsrettede funksjonene, dekker journalløsningene administrative oppgaver, se forskriften § 4 til § 8.

Krav om tilgangsstyring er presisert i pasientjournalforskriften § 13. Behandling av journalopplysninger skal baseres på bestemte tildelte tillatelser til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle opplysninger i journalen (autorisasjon). Autorisasjonen skal a) beskrive rettighetene og pliktene som autorisasjonen omfatter, b) angi hvilke virksomheter autorisasjonen omfatter, c) dokumenteres i

virksomhetens oversikt over helsepersonells autorisasjoner, d) være tidsbegrenset og e) vurderes på nytt når det oppstår endringer i ansvarsområder eller ansettelsesforhold.

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

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

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

4 Ny lovgivning i Danmark

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

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

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

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

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

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

Ny § 42 a i sundhedsloven lyder:

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

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

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

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

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

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners mulighed for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af de oplysninger, der er nævnt i 1. pkt."

5 Nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling - departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår endringer i pasientjournalloven § 10 slik at det etableres lovhjemmel for å gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for effektiv digital samhandling mellom pasient og helsepersonell og mellom helsepersonell i kommunal, privat og statlig helse- og omsorgstjeneste.

De ulike journalløsningene i de enkelte virksomhetene og de enkelte elementene i den nasjonale samhandlingsløsningen har hver for seg hjemmel i lov. Ved å utvikle samhandlingsløsningene og ved større grad av felles infrastruktur, vil pasientens journal knyttes sammen i en helhetlig nasjonal løsning, som samlet sett vil utgjøre en form for enhet (logisk register). Dette mener departementet bør reguleres i lov- og forskrift. Forslaget innebærer ikke at det skal etableres *ett* nasjonalt journalsystem.

Det øvrige regelsettet som allerede følger av pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og pasientjournalloven mv., med krav til personvern, informasjonssikkerhet, tilgangskontroll, sperring mv., er et godt egnet rammeverk for en slik endring. Departementet foreslår derfor ingen endringer i dette rammeverket.

Departementet foreslår nå kun lovhjemmel for forskrifter om nasjonal datainfrastruktur. Dersom Stortinget slutter seg til lovforslaget, vil departementet utrede og sende på høring utkast til forskrifter. Departementet redegjør likevel for enkelte vurderinger knyttet til det framtidige forskriftsarbeidet i punkt 5.4 og utover.

5.1 Hva er nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling?

Med nasjonal datainfrastruktur mener departementet et nettverk av digital teknologi og ulike aktører, som til sammen utgjør en digital samhandlingsinfrastruktur.

Datainfrastrukturen kan omfatte journalopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Dette inkluderer nasjonale e-helseløsninger og andre felleskomponenter. Datainfrastrukturen skal legge til rette for at helsepersonell enkelt og raskt kan lese relevante journalopplysninger nedtegnet av helsepersonell i egen og i andre virksomheter. Nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling er med andre ord en abstrakt størrelse.

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

En pasient kan ha mange "journaler". Det kan være en i hver virksomhet pasienten har mottatt helsehjelp eller flere journaler i hver virksomhet, eller flere virksomheter som arbeider sammen i felles journal. En pasientjournal består av journalnotater, testresultater, bilder og annen informasjon som er registrert om pasienten fordi det er vurdert å være relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Hva som utgjør en

pasientjournal, er med andre ord ikke avhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Se også punkt 3.2.

Sentralt i forståelsen av nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling er at helsepersonellet via egen journalløsning kan få tilgang til opplysninger dokumentert i andre journalløsninger. Informasjon knyttet til enkeltpersoner registrert i ulike journalløsninger vil være søkbare, og i personvernforordningens forstand utgjøre et register. Et register er definert som "enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, enten samlingen er plassert sentralt, er desentralisert eller spredt på et funksjonelt eller geografisk grunnlag", jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 6.

Nasjonal datainfrastruktur vil være en overbygning for samhandling. Den enkelte virksomhet vil fremdeles ha ansvar for å sørge for en journalløsning hvor helsepersonellet kan oppfylle sin dokumentasjonsplikt. Datainfrastrukturen skal legge til rette for at helsepersonell enkelt og raskt kan lese relevante journalopplysninger nedtegnet av helsepersonell i egen og i andre virksomheter, men åpner bare i begrenset utstrekning for skriveadgang. Skriveadgangen vil typisk gjelde registrering av journalopplysninger knyttet til behandling av pasienter i egen virksomhet, helsefelleskap mv. og enkelte elementer i samhandlingsløsningen som e-resept og kjernejournal. Det funksjonelle omfanget bestemmes primært av helse- og omsorgstjenestene som skal understøttes. Hva en pasientjournal skal inneholde, taushetsplikt, informasjonssikkerhet mv. er særskilt regulert, se kapittel 3.

5.2 Formålet med forslaget

Departementets forslag skal bidra til en bedre, mer helhetlig og koordinert helsetjeneste, trygge tjenester av høy kvalitet og mer effektiv ressursbruk.

Alle vil i løpet av livet være i kontakt med mange ulike aktører i helse- og omsorgssektoren. Behandlingsforløpene er sjelden lineære. Normalsituasjonen er at pasienter får behandling og oppfølging ved flere ulike virksomheter. Pasientene har behov for tjenester fra ulike virksomheter og tjenestenivåer. Skifte mellom ulike virksomheter kan skje raskt og hyppig. Pasienter (og pårørende) må i for stor grad selv passe på og ta med seg sin egen helsehistorie fra en virksomhet til en annen. Alle aktørene som yter helse- og omsorgstjenester trenger informasjon fra pasientene og brukerne, og fra hverandre for å kunne utføre sine tjenester med høyest mulig kvalitet og høy grad av pasientsikkerhet samt effektiv bruk av ressursene. Dette gir behov for effektiv samhandling og robust og sikker formidling av informasjon.

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

Det vil være enkelte opplysninger som det sjelden eller aldri er behov for å dele med helsepersonell i andre virksomheter. Slike opplysninger skal heller ikke deles med personell i andre virksomheter og infrastrukturen skal bygges opp slik at dette ivaretas.

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

For at pasienter ikke skal utsettes for unødvendig helsemessig risiko eller påføres skader som burde vært unngått, har helsepersonellet behov for enklere og sikrere tilgang til relevant og nødvendig informasjon om pasientene de skal behandle. At relevante og nødvendige opplysninger om pasientene er tilgjengelige, skal være uavhengig av helsetjenestenivå eller hvor i landet pasienten behandles og om den gjøres ved et helseforetak, av fastlegen, private tjenesteytere eller av den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

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

Journalopplysninger skal være oppdaterte og følge den enkelte gjennom hele behandlingsforløpet. Dagens ikt-løsninger bidrar i for liten grad til dette. Behov for bedre arbeidsverktøy og bedre samhandling er stort og vil forsterkes ytterligere i årene som kommer som følge av den demografiske utviklingen og at pasientene og brukerne i større grad vil motta tjenester i hjemmet. En nasjonal datainfrastruktur for effektiv digital samhandling betyr at alle aktørene i større eller mindre grad må tilpasse seg nye arbeidsprosesser og nye måter å arbeide på. Det er en forutsetning at det er helsepersonellens og pasientenes behov som er styrende for den teknologiske utviklingen i sektoren, blant annet ved at utviklingen innrettes for å understøtte helsepersonells arbeidsprosesser.

Digitalisering er et viktig virkemiddel for å legge til rette for helhetlige behandlingsforløp. Digitaliseringen av helsesektoren krever forvaltning og styring. Det er nødvendig med nasjonale tiltak som i større grad utnytter de teknologiske mulighetene. Dette omfatter samhandlingstiltak som bidrar til at informasjonsdelingen i mindre grad baserer seg på dagens løsninger for å sende og motta, og i større grad gir mulighet for å slå opp og gjøre tilgjengelig informasjon mellom journalsystemene, samt mulighet for å dele og endre på felles data på enkelte områder. Nasjonal styring forutsetter imidlertid en balanse mellom standardisering og autonomi, der data på plattformer i større grad standardiseres mens brukerorientert applikasjonsutvikling skjer desentralt. Dette krever tilrettelegging, heller enn planlegging, fordi innovasjon i sin natur er vanskelig å planlegge. Det er viktig at de store kliniske systemene ikke sperrer for bruk av såkalte lettere teknologier. Det er derfor viktig med helhetlige beslutninger knyttet til hvordan utviklingen av nye ikt-løsninger skal

inngå i større løsninger, og samspille med de kliniske grunnsystemene. Direktoratet for e-helse har en viktig rolle i dette arbeidet, men er avhengig av et godt samarbeid med hele sektoren.

Departementet foreslår ingen endringer i regelverket om hva en pasientjournal skal inneholde av informasjon, se punkt 3.2 og 3.9.

5.3 Forslag til endring av pasientjournalloven § 10

Ett av de tre hovedelementene i stortingsmeldingen fra 2012 *Én innbygger - én journal*, (Meld. St. 9 (2012-2013) og Stortingets innstilling (Innst. 224 S (2012-2013))), er at relevante og nødvendige opplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonellet når det er nødvendig, uavhengig av hvor i landet pasienten tidligere har fått helsehjelp.

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

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

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

En nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling er etter departementets syn en form for felles totalløsning som favner videre enn nasjonale tiltak som er begrenset til bestemte områder, jf. pasientjournalloven § 10 og samarbeid mellom to eller flere virksomheter, jf. pasientjournalloven § 9. Sammensetningen av de tre journalløsningene (Helseplattformen i Midt-Norge, arbeidet for en felles samordnet pasientjournalløsning i regi av de tre øvrige regionale helseforetakene og felles journalløsning i kommunal helse- og omsorgstjeneste utenfor helseregion Midt-Norge) og samhandlingsløsningen nevnt i kapittel 2, utgjør en nasjonal datainfrastruktur. Forskrifter om en slik nasjonal datainfrastruktur som vil knytte pasientens journal sammen i en helhetlig nasjonal løsning, krever en utvidet lovhjemmel.

Etablering av *Én innbygger – én journal* stiller i seg selv ingen krav om, eller behov for at journalinformasjon må lagres i en felles database e.l. Et "nasjonalt journalsystem" kan bestå av en rekke ulike løsninger og systemer, og ha én eller flere databaser. Det sentrale er at det er en logisk sammenheng. Journalopplysninger må kunne gjøres tilgjengelig samlet, for helsepersonellet. For å kunne ta i bruk nye behandlingsmetoder, persontilpasset medisin, kunstig intelligens mv. kan det imidlertid være nødvendig med en viss grad av samling av journalopplysninger.

Departementet har vurdert flere alternative måter å regulere en nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling på, herunder:

- nye enkeltbestemmelser for journalløsningen i hhv. Helseplattformen i Midt-Norge, felles kommunal journal, arbeidet i RHF-linjen og samhandlingsløsningen
- en ny bestemmelse for nasjonal datainfrastruktur
- endre og bygge videre på pasientjournalloven §§ 9, 10 eller 13

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

Departementet foreslår et nytt andre ledd i § 10, som gir Kongen i statsråd hjemmel til å gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling. Departementet foreslår at det presiseres at datainfrastrukturen kan omfatte journalopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Forslaget gir ikke hjemmel til å etablere nye nasjonale registre eller e-helseløsninger. Løsningene som inngår i den digitale infrastrukturen er hver for seg hjemlet i lov. Forslaget legger til rette for å gi forskrifter om nasjonal datainfrastruktur. Eventuelle forskrifter skal fortsatt inneholde nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om dataansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas. Forskrifter etter forslaget vil være knyttet til samhandling mellom de ulike aktørene og komponentene og ansvarsforholdene i samhandlingen. Videre foreslår departementet å la bestemmelsens andre ledd (som nytt tredje ledd) om hva forskriften skal regulere, også gjelder nytt andre ledd.

Kongen skal kunne gi ulike regler for de enkelte elementene i det som samlet utgjør nasjonal datainfrastruktur, herunder kommunal journalløsning, Helseplattformen i Midt-Norge og de tre regionale løsningene for Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF. Nasjonal datainfrastruktur vil ha behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 og 9, se punkt 3.6.

Departementet har vurdert om hjemmelen for den nasjonale løsningen skal være begrenset til den offentlige helse- og omsorgstjenesten eller om det også skal kunne omfatte helprivate tjenestetilbydere. Pasientjournalloven gjelder "all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner", jf. § 3. Loven omfatter både offentlige og private helse- og omsorgstjenester, også private tjenester som fullt ut betales av pasientene selv. Dagens forskriftshjemmel i § 10 har samme virkeområde. Departementet foreslår ingen endringer i virkeområdet til § 10. Dette betyr at apotek og private laboratorier mv. også er omfattet. Det betyr imidlertid ikke at det vil bli utarbeidet forskrifter slik at alle journalløsninger innen lovens virkeområde vil bli inkludert.

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

Det skal i utgangspunktet være frivillig for de enkelte virksomhetene å delta i enkelte elementer i det som samlet utgjør nasjonal datainfrastruktur. Forskriftene skal således ikke kunne omfatte pålegg om deltakelse. Det er imidlertid enkelte samhandlingstiltak som ikke er frivillig for alle. Foreløpig gjelder dette kun e-resept. Deltakende virksomheter vil være avhengig av at de etablerte forvaltningsorganisasjonene forvalter sitt ansvar på en god måte, herunder informasjonssikkerhet i løsningene. Selv om nasjonal datainfrastruktur er et frivillig samarbeid, vil det i praksis kunne være vanskelig for enkelte av virksomhetene (for eksempel helseforetakene) å tre ut av samarbeidet.

Flere forhold vil måtte detaljeres i forskrift og avtale, eksempelvis hva som skjer med helseopplysningene dersom en virksomhet trekker seg ut av samarbeidet og konsekvenser ved mislighold.

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

5.4 Adgangen til å dele pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp

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

Behovet for å samhandle, vil variere basert på pasientenes og brukernes behov. Dette gjelder både internt i helse- og omsorgssektoren og mellom kommunale og statlige tjenestetilbydere. Pasientene og brukerne skal kunne forvente at det helsepersonellet de møter, har tilgang til de journalopplysningene som er relevante og nødvendige for helsehjelpen. Helsepersonellet skal være trygge på at de har et aktuelt, oversiktlig og dekkende beslutningsgrunnlag for helsehjelpen de skal gi.

Alle er forskjellige og har ulike ønsker og behov, og pasientbehandlingen foregår ofte på ulike steder. Pasientens helsetjeneste skal i større grad kunne håndtere ulike behov, uten at dette går ut over kvaliteten i pasientbehandlingen. Samtidig skal bruken av helseopplysninger skje med respekt for den enkeltes personvern. All lovlig tilgang til helseopplysninger forutsetter tjenstlige behov og skal skje i samsvar med kravene til

taushetsplikt og innenfor rammene av personvernregelverket. Løsninger for innebygget personvern skal bidra til å sikre dette, se punkt 5.7.

Det rettslige utgangspunktet er at journalopplysninger er underlagt taushetsplikt og at de ikke skal deles med mindre pasienten ønsker det eller det følger av lov. Deling av pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten er tillatt. Hovedreglene for slik deling følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45. Etter pasientjournalloven § 19 skal den dataansvarlige, innen rammen av taushetsplikten sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte. Av samme lov § 17 følger at den enkelte kan motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19.

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

Helsepersonelloven § 45 regulerer plikten til å gi helseopplysninger til andre som yter eller skal yte helsehjelp til samme pasient. Formålet med § 45 er å tilrettelegge for effektiv kommunikasjon mellom helsepersonell og sikre pasienten god og forsvarlig helsehjelp, samtidig som hensynet til pasientens integritet og personvern ivaretas. Paragrafen er en pliktbestemmelse som pålegger helsepersonell å gi helseopplysninger om en pasient til annet helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasienten. Plikten til å gi helseopplysninger til annet helsepersonell gjelder både innenfor egen virksomhet og mellom virksomheter. Bestemmelsen åpner både for at journal og journalopplysninger kan utleveres til annet helsepersonell og for at annet helsepersonell kan gis elektronisk tilgang til journal og journalopplysninger. Utleveringen kan utføres av den dataansvarlige for opplysningene eller det helsepersonellet som har dokumentert opplysningene, jf. § 45 andre ledd.

Helsepersonelloven § 45 regulerer i motsetning til § 25, plikten til å gi opplysninger til andre som yter helsehjelp til pasienten, det vil si utenfor samarbeidssituasjoner. Dersom vilkårene er til stede, plikter helsepersonellet å gi nødvendige og relevante opplysninger. Delingen av journalopplysningene skal være nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Pasienten har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis, selv om opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 første punktum og pasientjournalloven § 17. Opplysningene skal heller ikke deles dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 andre punktum.

Adgangen til å dele journalopplysninger etter § 45 må også ses i sammenheng med helsepersonelloven § 45 a om epikriser, som ble tilføyd ved lov 14. juni 2013. Av bestemmelsen følger at med mindre pasienten motsetter seg det, skal det ved utskrivning fra helseinstitusjon oversendes epikrise til innleggende eller henvisende helsepersonell, til det helsepersonellet som trenger opplysningene for å kunne gi pasienten forsvarlig

oppfølging, og til pasientens faste lege. Det er presisert at pasienten bør gis anledning til å opplyse hvem epikrise skal sendes til.

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

Samtidig fastsetter § 45 en plikt for helsepersonellet til å dele opplysninger dersom vilkårene i § 45 er oppfylt. Det er dataansvarlig som bestemmer på hvilken måte opplysningene skal tilgjengeliggjøres jf. pasientjournalloven § 19. Formålet med pasientjournalloven § 19, er bl.a. å legge bedre til rette for informasjonsdeling enn det som var tilfelle før pasientjournallovens ikrafttredelse, jf. Prop. 72 L (2013-2014) punkt 11.3.1. Måten helsehjelp ytes på, har også endret seg. Blant annet ved at pasienter i større grad enn tidligere får behandling på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten og mellom ulike virksomheter innen det samme nivået. Dette fordrer større grad av informasjonsdeling enn tidligere og ikke minst at det sikres at informasjonen som deles, er den korrekte og sist oppdaterte. Det er følgelig et prinsipp om at deling av journalopplysninger skal kunne skje uavhengig av om delingen skjer innad i en virksomhet, eller mellom virksomheter.

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

Helsepersonelloven § 45 regulerer ikke hvilke opplysninger som anses som "relevante og nødvendige". Det vil være det helsepersonellet som skal behandle pasienten, som selv må vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige i den konkrete helsehjelpssituasjonen. I praksis vil helsepersonellet eller virksomheten som deler helseopplysninger ikke ha mulighet til å overprøve helsepersonells vurdering av hvilke journalopplysninger vedkommende har behov for, for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Departementet presiserer at selv om det er gitt en forhåndsvurdering av om journalopplysningene kan deles, må helsepersonellet som får tilgang til helseopplysningene alltid kunne godtgjøre å ha tjenstlig behov for de relevante og nødvendige journalopplysningene.

En nasjonal løsning hvor journalopplysninger vil være tilgjengelige i hele landet, uavhengig av virksomhet og forvaltningsnivå, skiller seg fra de virksomhetsinterne løsningene. Som nevnt over, vurderer departementet helsepersonelloven § 45 slik at deling kan baseres på en forhåndsvurdering av om vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Prop. 72 L (2013-2014) angir viktige prinsipper om adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger, blant annet at delingen kan skje ved en teknisk løsning for tilgangsstyring som tillater at

helsepersonellet selv kan tilegne seg opplysninger innen rammen av den tilgang de er gitt. Dette fremkommer bl.a. av punkt 11.3.6.

Det er kun relevante og nødvendige opplysninger om pasienten som helsepersonell har rett til å få delt. Adgangen til å motta opplysninger vil følgelig begrenses av det tjenstlige behovet helsepersonellet har for å motta opplysningene. Dette er et individansvar. Se nærmere omtale av helsepersonells individansvar i punkt 5.5.1. Dersom helsepersonellet tilegner seg flere opplysninger enn det som vedkommende har tjenstlig behov for, vil dette også kunne rammes av forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i helsepersonelloven § 21 a.

Departementet vurderer at journalopplysninger kan deles etter § 45 i en samhandlingsløsning som nasjonal datainfrastruktur er. Samtidig ser departementet at det med nye samhandlingsløsninger, og for å sikre forutberegnelighet, bør kravene til forhåndsvurdering av hvilke journalopplysninger som kan deles, tydeliggjøres. Dette kan gjøres i forskrift etter § 45 tredje ledd.

Det skal fremgå av journalen dersom journalopplysninger deles med annet helsepersonell. Det er naturlig at dette gjøres automatisk, gjennom for eksempel en loggløsning. At logging kan automatiseres, følger av pasientjournalforskriften § 14.

Forskriftsbestemmelsen har et krav om at loggen skal inneholde opplysninger om hvem som har hentet fram opplysningene, hjemmelsgrunnlaget og tidsperioden for tilgjengeliggjøringen. Bestemmelsen stiller imidlertid ikke krav til logging av hvilke konkrete opplysninger som er tilgjengeliggjort. Dette følger imidlertid av Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen).

Departementet ser at det kan være aktuelt å vurdere om dette bør reguleres særskilt for nasjonal digital samhandling, og at dette også bør reguleres i forskrift etter helsepersonelloven § 45 tredje ledd.

5.4.1 Særlig om forholdet mellom somatikk, rus og psykiatri

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

Ulike virksomheter kan ha ulike utfordringer, og pasientens ønsker kan være forskjellige. Pasientens adgang til å motsette seg deling av journalopplysninger etter pasientjournalloven § 17 jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og låst resept i e-reseptløsningen er to av tiltakene pasientene kan benytte. Det er et virksomhetsansvar å vurdere og komme disse utfordringene i møte, så vel på virksomhetsnivå som knyttet til den enkelte pasient. Det er ikke nødvendig, slik departementet ser det, å regulere dette spørsmålet ytterligere i lov. Dersom det etter hvert viser seg at det er behov for særskilt presisering av enkelte krav, kan dette gjøres ved forskrift.

5.5 Ansvar og roller

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

5.5.1 Helsepersonellens individansvar

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

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

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

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

Helsepersonells individansvar omfatter blant annet også lovpålagt taushetsplikt, journalføringsplikt, gi innsyn i journal til de som har krav på det, og dele opplysninger med annet helsepersonell "når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp", jf. helsepersonelloven §§ 39, 40, 25 og 45. Se punkt 3.2 og 5.4.

5.5.2 Virksomhetsansvar

Eiere og ledere i helsetjenesten har et generelt ansvar for at tjenestenes drift gjennomføres innen lovfastsatte rammer, herunder legge til rette for at personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Departementet viser særlig til helsepersonelloven § 16, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. §§ 2-1e, 3-4a og 3-2, og

helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, jf. § 5-10. Virksomhetsansvaret favner videre enn dataansvaret som kun gjelder behandling av person- eller helseopplysninger.

Det følger videre av pasientjournalloven § 19, at den dataansvarlige skal sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte. Dette er et virksomhetsansvar. Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 25. Det er den dataansvarlige som bestemmer på *hvilken måte* opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Det er imidlertid en forutsetning at opplysningene gjøres tilgjengelige på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten. Hvordan opplysninger kan gjøres tilgjengelige er altså avhengig av kvaliteten og mulighetene i ikt-systemene hos både avgiver og mottaker. Videre følger det av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 at helseforetak og andre helseinstitusjoner skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Tilsvarende plikt er også pålagt kommunen og virksomhet som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

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

5.5.3 Dataansvar

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

"en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett".

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

5.5.3.1 Hvem kan være dataansvarlig og hva innebærer det?

Etter personvernforordningen ligger dataansvaret hos en (eller flere) aktør(er) som har reell kontroll på utøvelsen av oppgaver og ansvar i behandling av person- og helseopplysninger, enten som følge av lov eller av faktiske forhold ved løsningen. Den dataansvarliges faktiske innflytelse og kontroll er knyttet til myndigheten til å bestemme

formålet med behandlingen av person- og helseopplysningene og hvilke midler som skal benyttes. Når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i nasjonal rett, kan den dataansvarlige (eller særlige kriterier for utpeking av vedkommende), fastsettes i nasjonal rett.

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

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

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

En praktisk utfordring er at mange av pliktene og rettighetene som påligger den dataansvarlige også er plikter som direkte knytter seg til selve ytelsen av helsehjelp og dokumentasjonsplikten, og som gir pasienten rettigheter knyttet til helseopplysninger om dem selv.

Hvordan pliktene og rettighetene etter helselovgivningen skal ivaretas følger blant annet av helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven, se punkt 3.2, 3.3, 5.5.1 og 5.5.2. De er knyttet opp mot helsehjelpen og innebærer ofte konkrete vurderinger som gjøres av behandlende helsepersonell. Helsepersonell må for eksempel foreta en helsefaglig vurdering av om den enkelte har rett til å få rettet eller slettet opplysninger i henhold til helsepersonelloven §§ 42 og 43. Tilsvarende må det i noen særlige tilfeller gjøres helsefaglige vurderinger ved forespørsel om individuelt innsyn i helseopplysninger.

Virksomheten har på sin side plikt til å sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. pasientjournalloven § 8.

5.5.3.2 Alternative dataansvarsmodeller

Departementet er av den oppfatning at etablering av nasjonal datainfrastruktur krever en form for sentralisert dataansvar, men at det bør gis hjemmel til i forskrift å etablere ulike dataansvarsmodeller for de ulike nasjonale og regionale tiltakene. Det betyr at det i forskrift kan legges til rette for en modell for den kommunale journalløsningen, en modell for Helseplattformen osv. For departementet er det imidlertid en forutsetning at modellene etableres innen fastsatte rammer og at de ulike modellene vurderes i sammenheng. Det er viktig at pasientene ikke opplever ulikhetene som en ansvarspulverisering, men enkelt kan finne ut hvem som er ansvarlig for hva.

Dataansvar er bestemmende for fordeling av oppgaver og plikter knyttet til behandling av person- og helseopplysninger. Dataansvaret kan ligge i én virksomhet alene eller sammen med andre. Dersom ansvaret for store nasjonale eller regionale journalløsninger ligger hos en virksomhet alene, kan det bidra til at utførelsen av flere av oppgavene og pliktene ved behandling av person- og helseopplysninger blir mindre utfordrende, gi en mer helhetlig tilnærming til de nasjonale e-helsetiltakene og bidra til enhetlig ivaretagelse av innbyggernes rettigheter etter helselovgivningen og personvernlovgivningen.

Når flere virksomheter samhandler om helsehjelp til en pasient, vil imidlertid én behandling av helseopplysninger ofte kreve at det benyttes både nasjonale og lokale hjelpemidler til det aktuelle formålet. I slike tilfeller vil det ofte være nærliggende å tale om et felles dataansvar. Felles dataansvar, der to eller flere virksomheter er ansvarlige sammen for den samme behandlingen av opplysninger, vil imidlertid også kunne føre til uklar ansvarsfordeling, økt behov for koordineringsarbeid og behov for duplisering av kompetanse. Dette kan imidlertid stille seg ulikt avhengig av om det er nasjonale, regionale eller lokale løsninger som tas i bruk.

Det kan også tenkes en slags hybridløsning mellom de to alternativene som er skissert ovenfor, hvor en forvaltningsorganisasjon er dataansvarlig for behandling av opplysninger ved utførelsen av felles oppgaver i infrastrukturen, mens den enkelte virksomhet har et selvstendig ansvar for resterende oppgaver. Forvaltningsorganisasjonen kan være et aksjeselskap eid i fellesskap av aktørene som deltar, Norsk helsennett SF e.l. Det betyr at hver enkelt virksomhet vil ha et "restansvar" som virksomheten selv må oppfylle. Dette kan være ansvaret for at opplysninger som registreres om pasienter og andre brukere er korrekte og oppdaterte og holder tilstrekkelig kvalitet mv. Hvordan ansvaret konkret bør fordeles i slike situasjoner må fremgå tydelig av avtale, eventuelt forskrift.

En slik hybridløsning ville innebære en større grad av involvering av virksomhetene, samtidig kan en slik løsning fremstå som en mer kompleks samarbeidsform.

5.5.3.3 Sentralisert vs. felles dataansvar

I dag har hvert enkelt helseforetak, kommune og fastlege mv. ansvar for å drifte, forvalte og videreutvikle egne journalløsninger. I noen tilfeller kan oppgavene være plassert i et interkommunalt selskap eller et helseforetak eller aksjeselskap med ansvar for ikt-drift i en helseregion. Dataansvaret for helse- og personopplysninger som vil bli lagret i Helseplattformen, den kommunale journalløsningen, innen de regionale helseforetakene og andre løsninger som inngår i samhandlingsinfrastrukturen, påhviler også i utgangspunktet den virksomheten "som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes". Dette følger av personvernforordningen artikkel 4 nr. 7.

Departementet har fått signaler om at der flere virksomheter går sammen om å etablere felles journalløsninger, har det vært utfordringer knyttet til organisering av ansvaret for informasjonssikkerhet og etterlevelse av personvernregelverket.

Pasientjournalloven § 9 regulerer frivillig samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre. Av bestemmelsen følger at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen stiller ikke krav om at alle aktørene som inngår i et slikt samarbeid må yte helsehjelp. Samarbeidet forutsetter imidlertid at partene inngår en avtale som blant annet fastlegger dataansvaret. Ettersom bestemmelsen ikke stiller krav om at alle aktørene som inngår i et slikt samarbeid må yte helsehjelp, er ikke pasientjournalloven § 9 til hinder for at dataansvar plasseres hos et regionalt helseforetak, Norsk helsenett SF eller en særskilt etablert forvaltningsorganisasjon. Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for slikt samarbeid. Løsninger hvor dataansvar plasseres i en forvaltningsorganisasjon vil særlig være aktuelt dersom organisasjonen er et selskap eid i fellesskap av aktørene som deltar. En tredjepart som håndterer data for andre formål enn sine egne vil være å betrakte som en databehandler, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 8.

Ved å gi forvaltningsorganisasjoner dataansvar, motvirkes utfordringer knyttet til at de enkelte virksomhetene ofte mangler ressurser og kompetanse til å gjøre nødvendige vurderinger, etablere påkrevet dokumentasjon og ta beslutninger i personvern- og sikkerhetsspørsmål. Virksomhetene som skal bruke journalsystemene har i første rekke kompetanse knyttet til det å yte helsehjelp.

Helseforetakene trekker betydelig veksel på ressurser og kompetanse hos driftspartnere innen sine regioner. Dette er selskaper eid av de regionale helseforetakene. I helseregion Midt-Norge er det i dag Hemit som drifter informasjonssystemene, i helseregion nord er det Helse-Nord IKT, i helseregion vest er det Helse-Vest IKT, mens det i region sør-øst er Sykehuspartner HF. Kommunal sektor har ikke tilsvarende driftspartnere eller ressursorganisasjoner.

Dedikerte ressurser på området informasjonssikkerhet og personvern mangler i stor grad hos mindre kommuner og fastleger. Ved å sentralisere dataansvaret kan vi sikre at slike ressursorganisasjoner med nødvendig spesialkompetanse etableres. Journalsystemene og andre behandlingsrettede ikt-systemer som benyttes i helseforetaksstrukturen og i enkelte større kommuner, er omfattende og komplekse. Det krever betydelige ressurser og kompetanse for å kunne følge opp leveransene på en god måte. Dette gjelder også kontraktsoppfølging.

Det er krevende å etablere effektive beslutningsprosesser med mange deltakere, og forankring av alle beslutninger om sikkerhet og sikkerhetsdokumentasjon er komplisert. Dette vil bli enda vanskeligere for de store løsningene som Helseplattformen mv. når løsningen tas i bruk av flere kommuner og fastleger, i tillegg til helseforetakene i regionen. I relasjon til nasjonal datainfrastruktur aktualiseres denne utfordringen ytterligere, idet svært mange og ulikeartede aktører vil benytte samme datainfrastruktur. Det er en fare for at evnen til å fatte beslutninger raskt nok, og med tilstrekkelig kvalitet, i et system med så mange og ulikeartede aktører ikke vil være tilstede. Dette gjelder særlig i en situasjon med en løsning som vil oppgraderes og videreutvikles regelmessig både mht. funksjonalitet og deltakere.

5.5.3.4 Særlig om forskriftsregulering av dataansvar

Dersom dataansvaret reguleres i forskrift, må aktøren eller aktørene som forskriften utpeker som dataansvarlig(e) faktisk være i stand til å ta ansvaret, og ha oversikt over og kontroll med løsningen. De enkelte helsevirksomhetene vil fortsatt måtte ha et selvstendig ansvar knyttet til behandling av helseopplysningene. Hva ansvaret konkret skal omfatte for elementene som inngår i den nasjonale journalløsningen, og hva som ikke omfattes og som dermed må ligge igjen hos virksomhetene, bør beskrives nærmere i forskrift. Eier av, eller ansvarlig for infrastrukturen må ikke nødvendigvis være dataansvarlig for behandling av helseopplysninger i denne infrastrukturen.

En fordel med å sentralisere dataansvaret kan være at det vil kunne innebære færre aktører og at disse kan ha et tydeligere ansvar for forvaltning, internkontroll og etterlevelse av krav til informasjonssikkerhet mv., og færre steder hvor sanksjoner fra Datatilsynet eventuelt kan gjøres gjeldende. Dette vil bedre kunne sikre etterlevelse av personvernregelverket, gi muligheter for styring og sikre at det blir en sikker og god løsning.

Personvernforordningen artikkel 4 nr. 7 åpner for at dataansvaret kan fastsettes i nasjonal rett når *formålet* med og *midlene* for behandlingen er fastsatt i nasjonal rett. At formålet er helsehjelp er lovbestemt, se kapittel 3. Hva midlene er, følger imidlertid ikke like tydelig i regelverket, med unntak av nasjonal kjernejournal, e-resept og enkelte andre nasjonale e-helseløsninger. I regelverket stilles det krav om at et journalsystem skal være elektronisk, krav om samhandling, krav til elektronisk meldingsutveksling mv, se bla. forskrift om ikt-standarder.

Article 29 Data Protection Working Party (forløperen til det Europeiske personvernråd (EDPB)) har uttalt følgende:

"... "means" does not only refer to the technical ways of processing personal data, but also to the "how" of processing, which includes questions like "which data shall be processed", "which third parties shall have access to this data", "when data shall be deleted", etc. Determination of the "means" therefore includes both technical and organizational questions where the decision can be well delegated to processors (as e.g. "which hardware or software shall be used?") and essential elements which are traditionally and inherently reserved to the determination of the controller, such as "which data shall be processed?", "for how long shall they be processed?", "who shall have access to them?", and so on."

Opinion 1/2010 on the concepts of "controller" and "processor"

Det europeiske datatilsynet (EDPS) har også avgitt en "Opinion" om tematikken. Tilsynet viser i stor grad til Artikkel 29-gruppen og uttaler:

"Concerning the determination of the means, the term includes different elements, and particularly refers to the technical and organisational measures that are put in place when carrying out a specific processing operation. However, the determination of the means to be used for a specific processing operation only entails the role of controllership if the party decides on the essential elements of the means.

According to the approach adopted by the Working Party 29 in its opinion, examples of such 'essential elements of the means' include: the type(s) of data to be processed, the

period for which they would be retained, from which data subjects would the data be collected, who will have access to data (access control lists, user profiles etc.) and the recipients of data etc., these usually being reserved to the controller's determination.

As for the determination of more practical aspects of the processing operation(s), the so called 'non-essential elements of the means', in the same opinion, the Working Party 29 considers these to be the hardware or software to be used or the technical security measures. It may well be possible that these may be identified and determined by the data processor, to the extent this is carried out following the general instructions of the data controller.

[...]

As a result, the determination of the purpose is exclusively reserved to the controller of a processing operation. On the other hand, the controller is only required to determine the essential elements' of the means of the processing operations. It is possible that a processor, while acting in the controller's interest, may identify the non-essential means of the processing operations, such as the software to be used or the technical and organisational measures that may need to be put in place, therefore assisting the controller in complying with its obligations under data protection law.

[...]

An entity does not need to have access to personal data to be considered a controller. It is enough if it determines the purposes and means of processing, has influence on the processing by causing the processing of personal data to start (and being able to make it stop), or receives the anonymous statistics based on personal data collected and processed by another entity."

Guidelines on the concepts of controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725

Begrepet "midler" omfatter derfor både tekniske og organisatoriske spørsmål. Departementet er derfor av den oppfatning at det vil kunne være i samsvar med personvernforordningen artikkel 4 nr. 7 å regulere dataansvar for nasjonal datainfrastruktur i forskrifter med hjemmel i den nye bestemmelsen i pasientjournalloven § 10 andre ledd.

Et sentralt vurderingstema vil være å legge dataansvaret for felles oppgaver, til forvaltningsorganisasjoner. Slike forvaltningsorganisasjoner kan forestå sentrale oppgaver som er felles for virksomhetene i ulike nasjonale løp som samlet utgjør nasjonal journal. Forvaltningsorganisasjonene må være egne rettssubjekter og ha søksmålskompetanse. Forvaltningsorganisasjonene må også sikres myndighet til å fatte beslutninger som er nødvendige for å kunne ivareta dataansvaret og styre etterlevelsen av personvernforordningen.

Dersom en slik forvaltningsorganisasjon utelukkende skulle opptre som en databehandler for de tilknyttede aktørene, ville det innebære at de samarbeidende virksomhetene må forvalte en databehandleravtale med organisasjonen. Forvaltningsorganisasjonen vil i et slikt tilfelle bare kunne opptre på instruks fra de samarbeidende virksomhetene, og man står igjen uten noen egentlig løsning på utfordringene. Departementet er av den oppfatning at forvaltningsorganisasjonene vil være nærmest til å fatte beslutninger innenfor mange av de oppgaver de skal utøve, og for å kunne fatte slike beslutninger må dataansvaret ligge

hos forvaltningsorganisasjonen. Dette blir særlig tydelig der forvaltningsorganisasjonene er eier av eller har ansvar for infrastrukturen i løsningen.

At ansvar for felles oppgaver kan legges til forvaltningsorganisasjonen, betyr at ansvar for resterende oppgaver i utgangspunktet er et selvstendig ansvar som hver enkelt virksomhet må oppfylle. Det betyr at hver enkelt virksomhet vil ha et betydelig "restansvar" som virksomheten selv må oppfylle. Virksomhetene vil blant annet fortsatt ha det overordnede ansvaret for at opplysninger som registreres om pasienter og andre brukere er korrekte og oppdaterte og holder tilstrekkelig kvalitet. Dette følger også av helsepersonelloven. Videre vil virksomhetene ha ansvaret for å utøve det helsefaglige skjønn med hensyn til hvordan pasienters og brukeres rettigheter skal imøtekommes.

Departementet mener virksomhetene på samme måte som i dag, bør ha kompetanse til å beslutte om og hvordan egengenererte helseopplysninger skal brukes, blant annet til andre formål enn helsehjelp, administrasjon og kvalitetsforbedring av helsehjelpen.

Virksomhetene bør selv vurdere hjemmelsgrunnlaget for slik sekundærbruk. Ved en slik løsning vil forvaltningsorganisasjonen utelukkende ha en rolle knyttet til å bistå virksomhetene med uttrekk, sammenstilling og eventuell overføring av helse- og personopplysninger til helseregistre mv.

Hvordan pliktene og rettighetene etter helselovgivningen skal ivaretas er ikke nødvendigvis identisk med personvernforordningens system. Pliktene og rettighetene etter helselovgivningen er knyttet opp mot helsehjelpen og innebærer ofte konkrete vurderinger som må gjøres av helsepersonell med en relasjon til pasientene. For å vurdere om pasienten for eksempel har rett til å få rettet eller slettet opplysninger i pasientjournal, må det foretas en helsefaglig vurdering, jf. helsepersonelloven §§ 42 og 43.

Plikter som involverer konkrete helsefaglige vurderinger er det ikke ønskelig at ivaretas av en forvaltningsorganisasjon, fordi den ikke vil være ansvarlig for pasientbehandlingen og dermed ikke ha faglig grunnlag for å gjøre slike vurderinger. Dette ansvaret etter helselovgivningen vil måtte ivaretas av virksomheten og helsepersonellet som yter helsehjelpen.

Hvordan rettigheter etter de to regelsettene (helse retten og personvernretten) skal innfris må organiseres på en hensiktsmessig måte mellom de dataansvarlige og helsevirksomhetene. Behandling av pasientrettigheter etter henholdsvis personvernregelverk og helselovgivning kan derfor løses ved en to-delt håndtering. Den dataansvarlige må legge praktisk til rette for at for eksempel retting og sletting kan skje, mens det er helsepersonellet som gjør den helsefaglige vurderingen av om vilkårene for retting eller sletting er oppfylt. Dersom det ikke legges til rette for at helsepersonellet selv skal rette og slette etter å ha vurdert spørsmålet, må helsepersonellet gi den dataansvarlige beskjed om hvordan retting eller sletting skal skje.

Virksomhetene vil videre være ansvarlig for å etablere adgangskontroll til lokaler og utstyr som er tilknyttet løsningen. Virksomhetene vil også være ansvarlig for at alle sine til enhver tid autoriserte brukere har et tjenstlig behov.

Det er en målsetting å sikre at journalen følger pasienten og er tilgjengelig for andre helsetilbydere når de behandler pasienten. Ved å sentralisere dataansvaret vil det være enklere å sikre effektiv og helhetlig utvikling og forvaltning av løsningene.

Det er også noen potensielle ulemper forbundet med å sentralisere dataansvaret. Blant annet kan en slik modell innebære at ansvar for viktige oppgaver legges til en "upersonlig" aktør, uten ansvar for det underliggende behandlingsformålet; ytelse av helsehjelp. Det er vanskelig å peke på potensielle konkrete konsekvenser av dette, men "trusselen" knytter seg til manglende eierskap til systemene som forvaltes og innsikt i hva sluttformålet er.

Et spørsmål er om sentralisering av dataansvaret vil kunne påvirke pasientenes og andre registrertes tillit til helse- og omsorgstjenesten. I praksis vil pasienten i liten grad merke forskjell på om en forvaltningsorganisasjon opererer i henhold til databehandleravtale med helseforetakene slik Hemit, Helse Vest IKT mv. gjør i dag, eller om forvaltningsorganisasjonen har et dataansvar for fellesoppgaver. Pasientene vil ved spørsmål knyttet til helsehjelpen eller ønsker om å utøve sine personvernrettigheter, først og fremst forholde seg til helsepersonell der helsehjelpen er ytt.

En annen ulempe kan være at en forvaltningsorganisasjon mangler tilstrekkelig nærhet til behovene hos virksomhetene som yter helsehjelp. Denne ulempen kan håndteres ved å etablere egne fora knyttet til funksjonalitet mv. Det er naturlig at det først og fremst er spørsmål knyttet til informasjonssikkerhet, som håndteres av forvaltningsorganisasjonen.

Videre kan det reises spørsmål ved om kostnadsstyringen kan bli svekket ved å legge ansvaret til en annen enhet enn den som har ansvar for inntektssiden. Uavhengig av om løsningen skal drives til selvkost vil det innebære at økte kostnader kan og skal dekkes gjennom prissetting av tjenesten. Når forvaltningsorganisasjonen samtidig har ansvar for å etterleve et regelverk som er strengt sanksjonert, kan dette tenkes at det vil gi en tendens til overinvesteringer i tiltak for å etterleve regelverket, eller bare for å gjøre produktet bedre. Eierne vil imidlertid kunne styre gjennom eierrollen.

Selv om det er klart at sentralisering av dataansvar også innebærer potensielle ulemper, kan det fremstå som om fordelene forbundet med sentralisering av dette ansvaret er større.

5.5.3.5 Departementets forslag om hjemmel til å forskriftsregulere dataansvaret

Departementet foreslår at hjemmelen for å forskriftsregulere dataansvaret videreføres i pasientjournalloven § 10, og at hjemmelen også skal omfatte en nasjonal datainfrastruktur. Forslaget legger til rette for en fleksibel løsning, hvor ansvaret i størst mulig grad faller sammen med myndigheten eller kompetansen til å fastsette formål og hvilke midler (programvare mv.) som skal benyttes i databehandlingen. Dette gjør det mulig å ha ulike løsninger for de ulike elementene i nasjonal datainfrastruktur, som sikrer at dataansvaret blir reelt. For departementet er det viktig at de ulike oppgavene løsningene skal ivareta og samhandlingen mellom dem er harmoniserte. Videre vil det i forskrift kunne reguleres hvem som skal ha ansvar for den enkelte tilgangen/autorisasjonen og hvem som kan og

skal slette en tilgang. Pasientene skal ikke oppleve løsningen som "ansvarspulverisering", og må enkelt kunne forholde seg til en dataansvarlig.

Utkast til forskrifter om dataansvaret mv. vil bli sendt på egen høring. Det er likevel nyttig dersom høringsinstansene allerede nå har innspill til hvordan dataansvaret bør reguleres.

5.6 Krav til informasjonssikkerhet

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

Relevante og nødvendige helseopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell (og annet personell) som har et tjenstlig behov for dem, slik at det kan tas riktige beslutninger og ytes forsvarlig helsehjelp. Dette innebærer også at man må kunne være trygg på at opplysningene er korrekte, altså at de ikke har vært gjenstand for uautorisert endring (hensynet til integritet). Samtidig må opplysningene beskyttes mot uvedkommende. Dette gjelder uautorisert tilgang både fra interne og eksterne (hensynet til konfidensialitet). Det skal både sikres at det finnes mekanismer som ivaretar den lovbestemte taushetsplikten (hindre intern uautorisert tilgang) og beskyttelsestiltak mot digitale angrep fra eksterne trusselaktører. Eksterne trusselaktører kan også utnytte bevisste eller ubevisste innsidere til urettmessig å tilegne seg opplysninger. For å ivareta dette kravet er det nødvendig med gode rutiner for autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring.

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

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

nødvendige kapasiteter til å gjennomføre avanserte digitale angrep. Dette stiller høye krav til kartlegging av sårbarheter, og adekvate beskyttelsestiltak må identifiseres og iverksettes.

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

Likevel er det ulik modenhet i ulike virksomheter. I kommunal helse- og omsorgstjeneste gjelder dette spesielt tiltak som ikke håndteres av leverandøren, for eksempel revisjon av tilganger og autorisasjoner, fysisk sikkerhet, håndtering av hendelser mv. Samtidig kan man argumentere for at trusselaktørene vil finne det vanskelig å navigere i en så desentralisert struktur og at verdien av å bryte seg inn i et system med begrenset mengde opplysninger vil være av begrenset interesse.

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

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

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

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

bruk av automatiserte varslinger (varslingssystem) o.l. Varslingssystem innebærer at det automatisk meldes om spesielle hendelser både til ansvarlig virksomhet eller dataansvarlig og til pasienten. Pasienter og brukere skal kunne få oversikt over hvem som har sett på helseopplysninger i journalen, og kan velge å få varsel eksempelvis dersom helsepersonell utenfor virksomheten der helsehjelpen ble ytt har benyttet tilgangen.

Det vil utgjøre et brudd på taushetsplikten om helsepersonell gir andre tilgang til helseopplysninger uten at vilkårene for deling er oppfylt. Den enkelte autorisasjon må derfor være knyttet til en vurdering av vedkommendes saklige behov. Ved deling innen en virksomhet, vil virksomheten ha tilstrekkelig grunnlag for å kunne foreta denne vurderingen. Disse tilfellene skaper sjelden særlige problemer. Det vil imidlertid kunne være større utfordringer å foreta en slik vurdering av det enkelte helsepersonell på nasjonalt nivå.

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

For å få tilgang til nasjonale e-helseløsninger som e-resept og kjernejournal er det stilt krav om autentisering (e-id) på et høyt sikkerhetsnivå. Dette er et krav det er naturlig at også skal gjelde for nasjonal digital datainfrastruktur. Dette betyr at det vil stilles strengere krav til tilgang til nasjonal journal enn det som i dag stilles for tilgang til lokale journalløsninger.

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

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

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

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

5.7 Innebygget personvern

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

Løsningene som er omtalt i punkt 2.2 og nasjonal datainfrastruktur, skal ta hensyn til kravet om innebygget personvern i utvikling av ny arkitektur og nye løsninger for kommunikasjon og deling av helseopplysninger. Det omfatter krav og rammeverk for utvikling av systemet, som krav til design, koding, testing, produksjonssetting, forvaltning og opplæring. Systemet må blant annet også ivareta kravet i pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a om at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger deles.

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

5.7.1 Særlig om deling av helseopplysninger om barn og unge

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

Pasienter eller brukere som mottar helse- og omsorgstjenester har rett til å medvirke ved gjennomføringen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Dette gjelder også når disse er barn. Medvirkningen skal imidlertid tilpasses den enkeltes evne til å gi og ta imot informasjon. Hva dette nærmere innebærer for barn er konkretisert i bestemmelsen. Barn som er i stand til å danne seg egne synspunkter skal få informasjon og høres.

Helsepersonell må altså legge til rette for at barn faktisk blir informert om tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder som finnes og som

det eventuelt kan velges mellom. Det må også legges til rette for at barnet får komme med sine synspunkter. Videre følger at det skal legges vekt på hva barnet mener i samsvar med barnets alder og modenhet. Det må altså foretas en modenhetsvurdering.

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

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

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

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

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

Etter departementets syn innebærer dette at det må utøves særlig varsomhet ved deling av opplysninger om mindreårige pasienter, og at det må kunne tilbys særlige risikoreduserende tiltak, primært gjennom innebygde løsninger. Særlige forhold knyttet til

deling av helseopplysninger om barn og unge kan vurderes regulert i forskrift etter lovforslaget § 10 andre og tredje ledd.

5.7.2 Personer med adressesperre (kode 6 og 7)

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

Adressesperring finnes i to varianter. Den mildeste kalles "fortrolig adresse" (kode 7) og innebærer at adressen ikke skal utleveres til private. Den andre er "strengt personlig adresse" (kode 6) og innebærer at opplysninger om adressen ikke skal gis ut til noen. Den egentlige adressen finnes da bare i en del av folkeregisteret, som kun er tilgjengelig for Skatteetaten. Kun autoriserte personer i Skattedirektoratet vil da ha tilgang til adressen.

Personer med sperret adresse har et ekstraordinært behov for sikkerhet for at adresse, andre kontaktopplysninger og opplysninger som kan avsløre hvor vedkommende bor, ikke er tilgjengelig for uvedkommende. Dette setter begrensninger for deling av journalopplysninger fra pasientjournalssystemene gjennom nasjonal digital infrastruktur.

Det særlige behovet for sikkerhet til disse personene må det rettes ekstra oppmerksomhet mot. I den grad dette særskilte behovet for sikring ikke lar seg ivareta i de enkelte løsningene i datainfrastrukturen, må opplysninger som kan bidra til å identifisere personene det gjelder, automatisk sperres for deling gjennom nasjonal datainfrastruktur. Denne type beslutninger vil forutsette risikovurderinger. Særlige forhold knyttet til deling av helseopplysninger om personer med adressesperre kan eventuelt også reguleres i forskrift etter lovforslaget § 10 andre og tredje ledd.

5.8 Personvernkonsekvenser

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

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

Journalføring er en forutsetning for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Helsepersonell har plikt til å journalføre opplysningene om pasienten, jf. helsepersonelloven § 39. Forslaget innebærer ingen endringer i plikten til å nedtegne opplysninger, adgangen til å dele opplysningene eller kravene til å sikre opplysningene. Behandling av helseopplysninger i

forbindelse med helsehjelp i samsvar med pasientjournalloven § 6 andre ledd og helsepersonelloven § 39 mv., vil ha tilstrekkelig rettslig grunnlag, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav d (nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser) og unntaket i artikkel 9 nr. 2 bokstav h (nødvendig i forbindelse med yting av helsetjenester). Dette gjelder også ved behandling av helseopplysninger i forslaget om nasjonal datainfrastruktur.

At en pasient oppsøker helsetjenesten for å få helsehjelp innebærer at vedkommende også aksepterer at opplysninger om ham eller henne registreres i pasientjournalen. En person som vil motta helsehjelp, kan ikke bestemme hvorvidt opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen skal registreres eller ikke. Dette betyr at kravene til samtykke til helsehjelp etter helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven ikke er identiske med samtykkekravene i personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Behandlingen av helseopplysninger er basert på lov, ikke samtykke etter personvernforordningen.

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

Den enkeltes rett til personvern skal ivaretas samtidig som helsepersonell har enkel og sikker adgang til relevante og nødvendige pasientopplysninger. Den dataansvarlige bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige, jf. pasientjournalloven § 19. Av pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a følger at pasienten eller brukeren kan motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8 til 10 gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Departementet foreslår ingen endringer i dette regelsettet.

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

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

Videre er det en forutsetning at tilgang til pasientopplysninger utenfor egen virksomhet krever e-id med høy sikkerhet og at det legges til rette for effektivt å avdekke snoking gjennom logging og automatiserte varslinger (varslingssystem) o.l. Alle tilganger til journalopplysninger skal loggføres slik at hver virksomhet til enhver tid vet hvem som har

lest i de enkelte journalopplysningene nedtegnet i forbindelse med helsehjelp ytt i deres virksomhet, se punkt 5.6 om informasjonssikkerhet.

Videre forutsetter departementet at systemene legger til rette for at helsepersonell i samråd med eller etter ønske fra, pasienten kan skjerme deler av journalen mot deling med annet helsepersonell. Den enkelte lege, psykolog mv. vil sammen med pasienten avgjøre om konkrete kontakter med tjenesten skal være utilgjengelig for annet helsepersonell. Departementet er av den oppfatning at dette er tiltak som bør utdypes og eventuelt reguleres i forskrift. Det kan også være slik at pasienter som har sperret opplysninger, ikke har forutsett alle situasjoner som vil kunne oppstå, eller at årsaken til at de i utgangspunktet ønsket sperring, ikke er der lenger. Det må derfor legges til rette for at opplysningene kan gjøres tilgjengelige igjen når pasienten ønsker det.

Enhver, med enkelte unntak, har rett til informasjon og innsyn i helseopplysninger om seg selv og om hvem som har hatt tilgang til disse opplysningene, jf. pasientjournalloven § 18. Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tilegnet seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke. Pasientjournalloven § 18 viser til pasient- og brukerrettighetsloven og personopplysningsloven. Pasient- og brukerrettighetsloven gir grunnlag for å helt eller delvis avvise kravet om innsyn ut fra helsefaglige vurderinger. Nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling må derfor også ivareta muligheten til å nekte innsyn i opplysninger i journalen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd. Unntaket er snevert og forutsetter at det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller at innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. Det nasjonale regelverket er i samsvar med personvernforordningen artikkel 13 og artikkel 15. Rettigheter og plikter er nærmere omtalt i kapittel 3.

Hvordan den nasjonale pasientjournalen vil se ut rent teknisk er avhengig av konkrete løsningsvalg og vil endres over tid. Det er den eller de dataansvarlige som skal gjennomføre konkrete vurderinger av personvernkonsekvenser i samsvar med personvernforordningen artikkel 35 (DPIA) før en nasjonal journalløsning tas i bruk. Det eksisterende regelverket vil imidlertid sette krav til den nasjonale løsningen.

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

6 Automatiserte enkeltvedtak

Automatisering av enkeltvedtak innebærer både økt effektivitet og bedre ressursutnyttelse, og det vil også kunne gi økt grad av rettssikkerhet og likebehandling. For departementet er det ønskelig at slik automatisering skjer på en regulert måte. Departementet foreslår derfor endring av pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a slik at det i saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp kan fattes enkeltvedtak som utelukkende er basert på automatisert behandling av personopplysninger når avgjørelsen er lite inngripende overfor den enkelte. Etter forslaget kan det også gis forskrift om at også andre enkeltvedtak kan treffes automatisert.

6.1 Gjeldende rett

6.1.1 Personvernforordningen

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

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

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

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

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

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

Videre følger unntak fra nr. 1 dersom avgjørelsen er basert på den registrertes uttrykkelige samtykke, jf. nr. 2 bokstav c. Etter artikkel 22 nr. 4 kan automatiserte avgjørelser ikke bygge på "særlige kategorier personopplysninger", med mindre behandlingen er nødvendig av hensyn til "viktige allmenne interesser" etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g, og

det er innført egnede tiltak for å verne den registrertes rettigheter, friheter og berettigede interesser. Helseopplysninger er omfattet av "særlige kategorier".

Reglene om automatisert saksbehandling i artikkel 22 skiller ikke mellom voksne og barn. I fortalepunkt 71 gis det imidlertid uttrykk for at helautomatiserte avgjørelser ikke bør gjelde barn. Denne formuleringen følger ikke av selve artikkelen, og antas derfor ikke å utgjøre et forbud mot denne form for behandling. Utgangspunktet etter forordningen at barn og voksne har samme rettigheter.

6.1.2 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Av loven § 11 følger at det kan gis forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Taushetsplikt er ikke til hinder for behandlingen av opplysningene. Helseopplysninger kan behandles uten samtykke fra pasienten. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles når det er nødvendig for å nå formålet med behandlingen av opplysningen.

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

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

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

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

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

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

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

6.1.3 Folketrygdloven

Folketrygdloven kapittel 5 gir medlemmer av folketrygden krav på stønad til helsetjenester på nærmere bestemte vilkår. Det er medlemmets rett til stønad som ligger til grunn for den folketrygdfinansierte delen av helsetjenestene. I praksis er det gjennomført en ordning med direkte oppgjør til behandlere slik at mesteparten av kravene behandles gjennom denne ordningen. Ved endring av folketrygdloven med virkning fra 1. januar 2021, ble det innført krav til at pasienter må velge en helseaktør med direkte oppgjør for at en behandling skal være refusjonsberettiget, jf. folketrygdloven § 5-1 fjerde ledd. Helsedirektoratet eransvarlig for behandling av saker etter folketrygdloven kapittel 5.

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

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

6.2 Departementets vurderinger og forslag

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

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

Automatisering kan også bidra til økt likebehandling, fordi alle som etter systemets kriterier er i samme situasjon, automatisk behandles likt. Automatisering gir konsistent gjennomføring av regelverket og kan forhindre ulik praksis. Automatisert saksbehandling kan videre sikre at prosessuelle krav til saksbehandlingen blir fulgt og kan gi økt oppfyllelse av rettigheter og plikter.

Systemet kan for eksempel automatisk treffe vedtak som innvilger ytelser når det er registrert at vilkårene er oppfylt. Dette kan særlig være til fordel for ressurssvake, som da ikke behøver å orientere seg om rettigheter og aktivt ta initiativ for å få det de har krav på.

Samtidig vil automatisering kunne berøre grunnleggende rettigheter og friheter, som retten til et privatliv og personvern. Bruk av automatiserte avgjørelser utgjør en form for inngrep som krever særlig varsomhet for å unngå urettmessig bruk av personopplysninger. Det kan

være at brukerne ikke er innforstått med hvordan prosessen gjennomføres eller hvordan det kan påvirke dem, eller at de ikke forventer at opplysningene om dem vil bli benyttet på denne måten. I likhet med manuelle rutiner, vil det alltid kunne skje feil.

Departementet er opptatt av at regelverket, informasjon, rutiner og de tekniske tiltakene begrenser ulempene.

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

Bruk av helautomatiserte enkeltvedtak i helse- og omsorgstjenesten er mest aktuelt i saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp. Dette gjelder egenandeler, refusjon av pasientreiser mv. Etter personvernforordningen artikkel 22 krever dette hjemmelsgrunnlag i nasjonal rett eller samtykke fra hver enkelt, se punkt 6.1. Departementet foreslår at et slikt hjemmelsgrunnlag presiseres i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a.

6.2.1 Forslag til endring av pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a

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

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

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

Etter departementets syn er det ikke hensiktsmessig at bruken av automatiserte vedtak knyttes til nærmere angitte sakstyper. Det vil kunne forhindre nødvendig fleksibilitet ettersom behovet varierer over tid. På den annen side er det ikke ønskelig å åpne for bruk av automatisering i alle typer saker.

Enkeltvedtak som *er inngripende* ovenfor den enkelte, kan kreve en mer omfattende regulering enn avgjørelser som er lite inngripende. Departementet foreslår derfor at det gis hjemmel i pasientjournalloven § 11 til å gi forskrift om at slike enkeltvedtak kan treffes

automatisk. Mer kompliserte og inngripende vedtak krever mer spesifikke regler og mer "tilpassede" rettssikkerhetsgarantier enn det som allerede finnes i helselovgivningen og forvaltningsloven, for eksempel krav om stikkprøvekontroller og annen kvalitetsforbedring. Departementet legger til grunn at forskriftshjemmelen i folketrygdloven § 21-11a åttende ledd vil hjemle forskrifter om slike automatiserte enkeltvedtak etter folketrygdloven kapittel 5. Departementet foreslår imidlertid en endring, slik at det fremgår klart at det også kan gis forskrifter som tillater inngripende automatiserte enkeltvedtak.

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

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

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

Departementet legger til grunn at gjeldende regler om den enkeltes adgang til å uttale seg, begrunnelse og klage, er tilstrekkelig for å ivareta forordningens krav. Det er likevel slik at hva som anses egnet og tilstrekkelig tiltak, må vurderes konkret for ulike sakstyper. Når det gjelder inngripende enkeltvedtak, tar departementet sikte på å regulere dette nærmere i forskrift. Det kan for eksempel være nødvendig å regulere krav til jevnlig revisjon av de benyttede algoritmer og regelmessig gjennomgang av riktigheten og relevansen av automatiske avgjørelser for å begrense faren for feil. Klagebehandlingen skal ikke være automatisert. Det skal i forskrift heller ikke gjøres unntak fra eventuell rett til å klage.

7 Utvikling og test av behandlingsrettede helseregistre

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

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

I gjeldende rett er det lagt til grunn en viss aksept for bruk av reelle journalopplysninger (helseopplysninger) for utvikling og test i lukkede miljøer, jf. pasientjournalloven §§ 6 og 8. Behovet for å bruke reelle journalopplysninger aktualiseres særlig i prosjektenes slutfase, nært opptil produksjonssetting. Utviklings- og testmiljøet må være robust og hindre at uvedkommende får tilgang til taushetsbelagt informasjon. Departementet er av den oppfatning at det er ønskelig med en klarere hjemmelssituasjon og foreslår derfor at en begrenset adgang til utvikling og test inntas i pasientjournalloven § 11.

Prinsippene om riktighet, integritet og konfidensialitet, jf. personvernforordningen artikkel 5 bokstav d og f, tilsier at det bør kunne benyttes reelle journalopplysninger i lukkede miljøer ved utvikling og testing av behandlingsrettede systemer, når det er nødvendig. Det samme tilsier effektivitetshensyn. I personvernforordningen artikkel 5 bokstav a kommer dette til uttrykk ved at personopplysninger skal behandles på en "åpen måte med hensyn til den registrerte". Tydelig lovregulering av adgangen til å bruke helseopplysninger bidrar til å skape slik åpenhet.

Behandlingsrettede systemer hvor det skal behandles helseopplysninger, og som derfor omfattes av personvernforordningen artikkel 9, må utvikles og testes på samme måte som de andre delene av ikt-systemene. Departementet er av den oppfatning at den foreslåtte bestemmelsen har rettslig grunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav h.

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

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

Departementets forslag er inspirert av skatteforvaltningsloven, som ble tilføyd en ny bestemmelse (§ 5-11) ved endringslov 20. desember 2018 nr. 110 om bruk av

personopplysninger ved utvikling og testing av IT-systemer. Tilsvarende bestemmelse følger også av folkeregisterloven § 9-4 og tolloven § 12-18.

Departementet foreslår en ny bestemmelse som fastslår at helsetjenesten kan bruke personopplysninger, herunder helseopplysninger, til utvikling og testing av behandlingsrettede systemer når det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger. Med utvikling menes det å lage eller oppgradere et ikt-system slik at det er klart for testing. Med testing menes det å foreta kontroller av at ikt-systemet fungerer slik det skal.

I praksis benyttes tre hovedkategorier av data; pseudonyme, fiktive/syntetiske og reelle journalopplysninger i utvikling og test av behandlingsrettede systemer. Etter departementets vurdering bør det også kunne benyttes reelle journalopplysninger til utvikling og testing i en del tilfeller der det er praktisk mulig, men hvor det er uforholdsmessig krevende å bruke fiktive eller anonyme opplysninger. Et slikt arbeid skal alltid foregå i lukkede utviklings- og testmiljøer. I vurdering av om det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke anonyme eller fiktive opplysninger, kan det blant annet legges vekt på om det er svært tid- og ressurskrevende for aktøren å lage anonyme eller fiktive opplysninger som må utvikles og testes.

Aktørene i helsesektoren utfører oppgaver som har stor betydning for pasientene og pasientsikkerheten. Konsekvensene av feil i de behandlingsrettede systemene kan dermed bli betydelige. Samtidig skal systemene håndtere en betydelig informasjonsmengde i en digital kompleksitet. Det gjør at kravene til utvikling og testing er større enn de er i andre sammenhenger.

Departementet presiserer at en adgang for tjenesten til å bruke helseopplysninger når det er "uforholdsmessig vanskelig" å benytte anonyme eller fiktive opplysninger, ikke endrer ved det prinsipielle utgangspunktet om at aktørene skal bruke anonyme eller fiktive opplysninger i utviklings- og testarbeidet. Departementet presiserer også at datasettet skal begrenses i omfang av datakilder eller inkluderte personer det benyttes data om.

I tilfeller der det ikke er mulig, eller det vil være svært ressurskrevende, for virksomhetene å bruke pseudonyme eller syntetiske opplysninger for å gjennomføre utvikling og testing av systemene, stilles særlig krav til sikring av opplysningene. Departementet foreslår at det i lovteksten presiseres at arbeidet skal utføres i lukkede utviklings- og testmiljøer. God sikkerhet forutsetter også tilgangsstyring, slik at kun personer med tjenstlig behov skal ha tilgang til utviklings- og testmiljøet. Departementet viser videre til at utviklings- og testvirksomheten ikke skal ha større omfang enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Helseopplysningene skal heller ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre arbeidet. Departementet vil be Direktoratet for e-helse utarbeide retningslinjer som skal gjelde for utviklings- og testvirksomhet.

8 Administrative og økonomiske konsekvenser

Selve lovforslaget om nasjonal digital samhandling innebærer ingen økonomiske konsekvenser. Lovforslaget legger til rette for at en rekke av investeringene som allerede er foretatt i sektoren og i utviklingen av nasjonale e-helseløsninger, kan nyttiggjøres ytterligere.

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

Lovforslaget vil legge til rette for en effektiv deling av informasjon i en felles infrastruktur, men innebærer i seg selv hverken plikter eller kostnader for statsforvaltningen, kommunene, sykehusene, private aktører, innbyggerne og andre. Lovforslaget vurderes videre å ha positive administrative effekter for det offentlige, fordi bedre deling av relevant pasientinformasjon vil bidra til bedre effektivitet og enklere arbeidsprosesser da tilgangen til relevant helseinformasjon forbedres. Dette vil igjen kunne bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgssektoren.

9 Forslag til lovendring

Pasientjournalloven

Pasientjournalloven § 10 skal lyde:

§ 10 Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre og datainfrastruktur

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

Kongen i statsråd kan gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling. Datainfrastrukturen kan omfatte journalopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner og som er hentet fra registre som er hjemlet i en annen lovbestemmelse.

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

Pasientjournalloven § 11 skal lyde:

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

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

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger, herunder automatiserte vedtak, for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles, om hvem det kan behandles opplysninger om, om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene og om dataansvar.

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

Folketrygdloven

Folketrygdloven § 21-11 a andre ledd skal lyde:

Vedtak om ytelser etter kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan delegere vedtakskompetansen til underliggende organer eller, etter godkjenning fra departementet, til Arbeids- og velferdsdirektoratet. Nasjonalt klageorgan for

helsetjenesten er klageinstans. *Vedtak kan være utelukkende basert på automatisert behandling av helseopplysninger eller andre personopplysninger når avgjørelsen er lite inngripende overfor den enkelte.*

§ 21-11a åttende ledd skal lyde:

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