

Helsereformutvalget

Vår referanse:
25/01298-2

Deres referanse:

Dato:
03.07.2026

Saksbehandler:
Helle Devik Haugseter, +47 906 25 354

Dagens regelverk har behov for modernisering - innspill til Helsereformutvalget

Det er et overordnet helsepolitisk mål å utvikle en mer sammenhengende helse- og omsorgstjeneste, der kommuner, fastleger og sykehus samarbeider om helhetlige og sammenhengende pasientforløp. For å lykkes med dette må helsetjenesten i større grad organiseres og styres på tvers av virksomheter og nivåer, og understøttes av digitale løsninger som fremmer samhandling, kvalitet og effektiv ressursutnyttelse.

Dagens regulering av behandling av helseopplysninger er i stor grad utviklet for en helsetjeneste der ansvar, dokumentasjon, styring og kvalitetsforbedring skjer innenfor den enkelte virksomhet. Dette skaper utfordringer når målet er integrerte helsetjenester og økt bruk av digitale løsninger på tvers av organisatoriske grenser. I dette notatet fokuserer HSØ på juridiske barrierer for de integrerte helsetjenestene når det gjelder

- tilgang til styringsinformasjon
- forutsetninger for effektiv implementering av digitale løsninger.

En gjennomgående utfordring er at regelverket ikke legger til rette for effektiv bruk av helseopplysninger til styringsinformasjon på tvers av virksomheter, samtidig som nasjonale krav gjør det krevende å ta i bruk nye teknologiske løsninger, for eksempel til digital hjemmeoppfølging.

Det gjøres stadig justeringer i regelverket for å møte tjenestenes behov, det bidrar til at enkelte behov løses, samtidig som regelverket blir mer fragmentert, vanskelig tilgjengelig og derved oppstår uklarhet knyttet til hva som er lovlig behandling. Det bidrar også til at det brukes unødig mye ressurser på å finne ut hva som er lovlig og det er ofte uenighet om hvordan reguleringen er å forstå.

Vi mener det bør lages en helhetlig og oppdatert regulering som setter rammer for behandling av helseopplysninger. Reguleringen bør utformes slik at bedre bruk av helsedata fremmes samtidig som pasientenes personvern ivaretas. Det bør vurderes i hvilken grad det er behov for nasjonale krav som går utover kravene som kan utledes av GDPR. Pasientjournalloven og helseregisterloven er fra 2014. Selv om det er gjort gjentatte endringer i begge lovene for å tilpasses nye behov som følge av økt digitalisering og internasjonale reguleringer, er det behov for en mer helhetlig tilnærming både når det gjelder behovet for styringsinformasjon på tvers og løsninger/utstyr for digital hjemmeoppfølging.

Reguleringen av helseopplysninger er i dag regulert i et to-sporet system.

«Pasientjournalloven skal gjelde bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre forbindelse med helsehjelp (primærbruken), mens helseregisterloven skal gjelde bruk til forskning, statistikk osv. (sekundærbruken).», Prop. 72 L (2013-2014)

Pasientjournalloven og helseregisterloven, punkt 10.3.5. Med primærbruk av helseopplysninger siktes det til at opplysningene brukes til helsehjelpsformål, inkl. administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp. Sekundærbruk av helseopplysninger følger helseregisterloven og helseforskningslovens system. Med sekundærbruk menes at opplysningene brukes til å oppfylle andre formål enn de opprinnelig ble innsamlet for. Opplysninger innhentet til primærformålet (helsehjelp og administrasjon) kan ikke benyttes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at det har hjemmel i lov eller foreligger samtykke.

I tillegg til pasientjournalloven og helseregisterloven gjelder personvernforordningen som bakgrunnsrett og supplement til nasjonal lovgivning. Nasjonal helserettslig regulering er vurdert å være i samsvar med GDPR. Begge rettskildene må benyttes for å utlede hva som er gjeldende krav. Den norske pasientjournalloven har krav, bl.a. til tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. GDPR har en mer risikobasert tilnærming til sikkerhetstiltak gjennom overordnede krav til sikkerhet. Det kan bety hindringer for å ta i bruk utstyr og løsninger som brukes i andre europeiske land. Vi viser også til høringsnotat fra HOD om innføring i Helsedataforordningen, hvor forslaget er å innføre en ny lov om det europeiske helsedataområdet, som ytterligere vil komplisere landskapet.

Styringsinformasjon på tvers

Behovet for styringsinformasjon på tvers av virksomheter springer ikke primært ut av et ønske om tilgang til mer data, men av behovet for å kunne følge opp felles pasienter og vurdere om samarbeidet mellom aktørene gir de ønskede resultatene. Uten tilgang til relevante opplysninger på tvers blir det krevende å identifisere forbedringsområder, gjennomføre kvalitetsforbedring, evaluere samhandlingstiltak og dokumentere effekten av det å integrere helsetjenester. Vi mener det er behov for et helhetlig og nytt lovverk, men i påvente av det kan det gjøres mindre endringer som vil møte helsetjenestens behov for tverrgående styringsinformasjon:

1. Åpne for bruk av identifiserbare NPR/KPR-data til helsehjelpsformål på individnivå. Dette behovet er tydelig kommunisert til HOD og HDir i forbindelse

med Prosjekt X, og det er signalisert at HOD skal se på muligheten for å endre loven for å dekke dette behovet.

2. Det er behov for bruk av helseopplysninger til virksomhetsstyring på tvers av virksomheter, herunder mellom helseforetak og mellom helseforetak og kommuner. Bruk av helseopplysninger til virksomhetsstyring hjemles i dag i pasientjournalloven § 6, jf. helsepersonelloven § 26 og er avgrenset til internkontroll og kvalitetssikring internt i virksomheten. Med hjemmel i helsepersonelloven § 26 annet ledd kan det deles opplysninger mellom virksomheter dersom virksomhetene har felles behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven § 9. Det betyr at det først må etableres felles journal etter § 9, før man kan gjøre det som er mindre inngripende, nemlig å dele helseopplysninger mellom virksomheter som styringsinformasjon. Fra 01.07.2026 har vi fått en ny hpl § 29 a annet ledd som lyder: «Taushetsplikt er heller ikke til hinder for at ledelsen i en annen virksomhet får tilgjengeliggjort opplysninger som gjelder denne virksomhetens pasienter når formålet er kvalitetsforbedring av behandlingsforløp.» Det forstås at denne bestemmelsen åpner for etablering av kvalitetsregistre på tvers av virksomheter for kvalitetsforbedring av definerte behandlingsforløp, men det er usikkerhet knyttet til hvordan behandlingsforløp skal forstås og om den vil dekke behovet for styringsinformasjon for samarbeid om pasienter med sammensatte forløp. I forarbeidene vises det til kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenestens plikt til samarbeid for å gi pasienten et helhetlig og samordnet behandlingstilbud. Adgangen til å etablere kvalitetsregistre på tvers av virksomheten burde tydelig vært sammenfallende med plikten til å samarbeide, og ikke vært avgrenset til at «Formålet er at virksomhetene som samarbeider om tidskrisiske og spesialiserte pasientforløp også kan oppfylle lovkrav til kvalitetsforbedring og ivareta pasientsikkerheten», Prop. 54 L, punkt. 6.3.2. HSØ er svært positive til at vi har fått denne bestemmelsen, men skulle ønske at bestemmelsen ga enda tydeligere rammer for hva som omfattes.

Etter HSØs vurdering bør adgangen til å etablere styringsinformasjon og kvalitetsregistre på tvers av virksomheter i større grad knyttes til virksomhetenes lovpålagte samarbeidsansvar. Virksomheter som sammen har ansvar for å levere helhetlige og sammenhengende tjenester bør også kunne behandle nødvendige helseopplysninger for å evaluere kvalitet, pasientsikkerhet og måloppnåelse på tvers av organisatoriske grenser.

Digitalisering av helsetjenesten – behandlingsgrunnlag og dataansvar

Selv om digital hjemmeoppfølging er et sentralt eksempel, gjelder problemstillingen mer generelt digitaliseringen av helsetjenestene. Stadig flere tjenester understøttes av digitale løsninger for monitorering, kommunikasjon, beslutningsstøtte og oppfølging av pasienter. Mange av disse løsningene behandler helseopplysninger som ledd i helsehjelpen, og blir derfor omfattet av pasientjournalloven.

Helsetjenestens behandling av helseopplysninger må ha lovhjemmel, i praksis enten i pasientjournalloven eller helseregisterloven. Anvendelsesområdet til pasientjournalloven er vidt, jf. § 3. Det er en generell utfordring at all behandling av helseopplysninger blir ansett å være behandlingsrettede helseregistre med kravene som da følger av pasientjournalloven. Det gjelder bl.a. ulike løsninger for administrasjon av helsehjelp, interne kvalitetsregister (herunder system for uønskede pasienthendelser) og løsning eller utstyr for digital hjemmeoppfølging.

Systematisk lagring i alle løsninger og utstyr som ledd i helsehjelpen vil gjennomgående måtte anses som behandlingsrettede helseregistre og blir derved underlagt krav som ikke nødvendigvis følger av GDPR. Dette kan innebære hinder for ibruktaking av utstyr for digital hjemmeoppfølging. I tillegg betyr det at all behandling av helseopplysninger til administrasjon av helsehjelpen omfattes av pasientjournallovens virkeområde og de tilhørende strenge krav til informasjonssikkerhet og personvern.

I et fremtidsperspektiv forventes antallet digitale løsninger som understøtter helsehjelpen å øke betydelig. Dersom slike løsninger gjennomgående blir underlagt de samme nasjonale særkravene som tradisjonelle journalsystemer, kan dette skape barrierer for innovasjon, implementering og skalering av nye tjenester. Utfordringen handler om hvordan regelverket møter en helsetjeneste som i økende grad baserer seg på et økosystem av digitale løsninger.

I påvente av et helhetlig og nytt lovverk bør det gis tydelig nasjonal veiledning om implementering av løsninger/utstyr for digital hjemmeoppfølging. Helsereformen bygger på en forventning om mer samhandling, mer behandling nær pasientens hjem og økt bruk av digitale løsninger. For å lykkes med dette må regelverket ikke bare ivareta personvern og informasjonssikkerhet, men også understøtte samarbeid, kvalitetsforbedring og tjenesteutvikling på tvers av virksomheter. HSØ mener derfor at fremtidige regelverksendringer bør vurderes i lys av hvordan de bidrar til realisering av helhetlige og sammenhengende pasientforløp.

Oppsummering:

HSØ mener at dagens regelverk for behandling av helseopplysninger ikke i tilstrekkelig grad understøtter målsettingene om en mer sammenhengende helse- og omsorgstjeneste. Regelverket er i stor grad utformet for virksomhetsinterne behov, mens Helsereformen forutsetter samarbeid, kvalitetsforbedring og styring på tvers av kommuner, fastleger og sykehus.

Dette skaper særlig utfordringer knyttet til:

- tilgang til styringsinformasjon på tvers av virksomheter
- kvalitetsforbedring og evaluering av felles pasientforløp
- effektiv innføring og bruk av digitale løsninger i helsetjenesten

På kort sikt er det behov for målrettede regelverksjusteringer og tydeligere nasjonal veiledning. På lengre sikt er det behov for en modernisering av regelverket for

behandling av helseopplysninger, slik at personvern og informasjonssikkerhet ivaretas samtidig som regelverket understøtter integrerte helsetjenester, digital samhandling og fremtidens organisering av helsetjenesten.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Knut Even Lindsjørn
avd. dir samhandling og brukervedvirk.

Ann-Margrethe Mydland
juridisk direktør