

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Att.Sverre Engelschiøn

|                               |                                          |                                           |                            |
|-------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Deres ref.:</b><br>21/3153 | <b>Vår ref.:</b><br>2021/847 - 8643/2021 | <b>Saksbehandler:</b><br>Elisabeth Meland | <b>Dato:</b><br>14.10.2021 |
|-------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|

## **Høringssvar - Endringer i pasientjournalloven mv. - Nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere**

Helse Vest RHF viser til forslag til høringsnotat om endringer i pasientjournalloven mv. – nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere.

Vi har bedt om eventuelle innspill fra våre helseforetak og Helse Vest IKT AS. Pr. dags dato har vi mottatt innspill fra Helse Stavanger HF og Helse Vest IKT AS. Disse høringsinnspillene ligger vedlagt.

### **Nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling**

Departementet foreslår at det tas inn en ny forskriftshjemmel i pasientjournalloven § 10 som skal regulere nærmere innholdet av og rammen for forvaltning av *nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling*.

Bakgrunnen for forslaget er å legge bedre til rette for effektiv og sikker deling av relevante og nødvendige helseopplysninger mellom helsepersonell for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Datainfrastrukturen skal legge til rette for at helsepersonell enkelt og raskt kan lese relevante journalopplysninger nedtegnet av helsepersonell i egen og i andres virksomheter. Det er påpekt i høringsnotat at *«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 enkeltpersoner registrert i ulike journalløsninger vil være søkbare, og i personvernforordningens forstand utgjøre et register.»*

Departementet legger til grunn i høringsnotat at det ikke skjer endringer i det øvrige regelverk som setter rammene for behandling av helseopplysninger, herunder personvern, informasjonssikkerhet, tilgangskontroll, sperring mv.

Helse Vest RHF ser behovet for at det legges bedre til rette for effektiv og sikker deling av pasientopplysninger mellom ulike aktører innenfor helse- og omsorgstjenesten. Vi støtter forslaget om etablering og utvikling av en nasjonal infrastruktur for digital samhandling. Videre støtter vi at det legges til rette for et rettslig grunnlag for løsningen gjennom den foreslåtte forskriftshjemmel i pasientjournalloven § 10.

I tillegg har vi følgende merknader til høringsnotat:

#### Samhandlingsløsning eller nasjonal journalløsning?

På side 30 i høringsnotatet står det følgende: «*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).*» Videre blir det presisert at: «*Forslaget innebærer ikke at det skal etableres ett nasjonalt journalsystem.*» Samtidig brukes begrepet «den nasjonale pasientjournalen» og «nasjonal journalløsning» flere steder i høringsnotatet (jf. bl.a. side 40, 45, 55).

For Helse Vest RHF fremstår det derfor noe uklart om dette er en ren samhandlingsløsning eller om det faktisk er en nasjonal løsning hvor det blir lagret pasientjournalopplysninger ut over det som er regulert i bl.a. kjernejournalen, e-reseptløsningen og lokale journalsystemer.

Vi viser også til det som står på side 31: «*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, helsefellesskap mv. og enkelte elementer i samhandlingsløsningen som e-resept og kjernejournal.*» (Vår understrekning).

Skrivetilgangen gjelder de allerede eksisterende journalløsningene. Helse Vest RHF stiller derfor spørsmål med hva det innebærer at datainfrastrukturen åpner for begrenset skrivetilgang. Innebærer det at det skal kunne dokumenteres noe ut over f.eks. det som skal dokumenteres i de lokale journalløsningene i den enkelte helsevirksomhet?

#### Dataansvar

I høringsnotat skisserer departementet ulike modeller for dataansvar, herunder sentralisert dataansvar, felles dataansvar eller en hybridløsning.

Helse Vest RHF legger til grunn at utfordringene knyttet til dataansvar ligger i at hver enkelt helsevirksomhet er dataansvarlig for sine pasientjournalsystemer. Det er videre presisert i pasientjournalforskriften § 12 at de dataansvarlige virksomhetene «*skal ha kontroll og oversikt over all behandling av helseopplysninger de selv er ansvarlig for, inkludert tilgjengeliggjøring av opplysninger til andre virksomheter*». De skal også «*ha oversikt over hvem som har tilgang til hvilke typer opplysninger og kunne kontrollerer i ettertid hvem som har benyttet seg av tilgangen.*», jf. pasientjournalforskriften § 13. Samtidig skal de nevnte

dataansvarlige virksomheten benytte en teknisk løsning - «nasjonal infrastruktur» - for tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger, som de selv ikke har forvaltningsansvar for. Det foreslås at såkalte felles oppgaver i den nasjonale infrastrukturen skal kunne legges til en sentral forvaltningsorganisasjon, mens for de resterende oppgavene skal de enkelte helsevirksomhetene ha et selvstendig ansvar for behandling av helseopplysningene.

Helse Vest RHF ser det som svært viktig at denne oppgave- og ansvarsfordelingen blir utredet og presisert nærmere, herunder konsekvens- og risikovurdering. Fordelingen må også fremkomme klart og tydelig i forskrift.

### **Automatiserte enkeltvedtak**

Helse Vest RHF støtter departementets vurderinger og forslag til endringer i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11a for å sikre hjemmel for å automatisere individuelle administrative avgjørelser.

### **Utvikling og test av behandlingsrettede helseregister**

Helse Vest RHF ser behovet for en klare hjemmel for bruk av reelle journalopplysninger for utvikling og test i såkalte «lukkede miljø» og støtter forslaget til lovendringen i pasientjournalloven § 11 som innebærer en presisering.

Vennlig hilsen

Ivar Eriksen  
eierdirektør

Elisabeth Meland  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og trenger ingen signatur*

Vedlegg:

- 1 Høring - Endringer i pasientjournalloven mv. - Nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere
- 2 Høring - forslag til endringer i pasientjournalloven mv - nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere

Helse- og omsorgsdepartementet  
via Helse Vest RHF

**Deres ref.:**  
21/3253-

**Vår ref.:**  
2021/256 - 4595/2021

**Saksbehandler:**  
Gunnar Jårvik

**Dato:**  
13.10.2021

## **Høring - Endringer i pasientjournalloven mv. - Nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere**

### **1. Om Helse Vest IKT og høringsprosessen**

Helse Vest IKT AS (HVIKT) har lang erfaring med utvikling av regional datainfrastruktur for samhandling mellom helsepersonell. HVIKT er som databehandler gitt ansvar for forvaltning, drift og utvikling av IT-løsninger for helseforetakenes behandlingsrettede helseregistre. Virksomhetene har inngått avtale om samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournallovens § 9.

Høringsnotatet ber om tilbakemelding på tre tema:

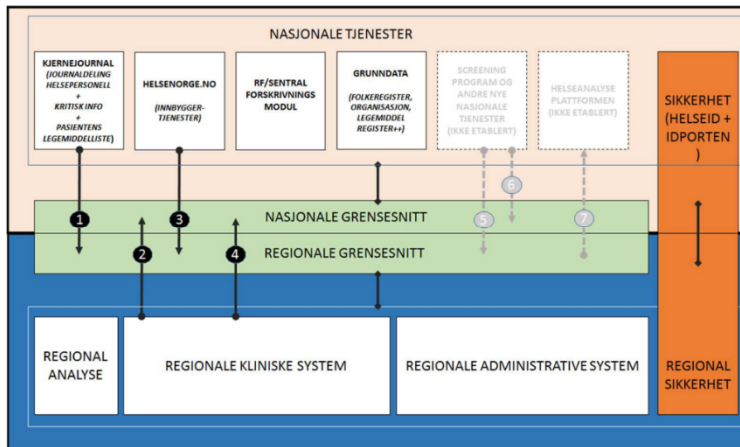
- **Nasjonal digital datainfrastruktur til beste for pasienter og brukere (PjL § 10)**
- **Automatisere individuelle administrative vedtak (PjL § 11 og FTL § 21-11a)**
- **Vilkår for å utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre i testmiljø (PjL § 11)**

HVIKT støtter intensjonen i forslagene og høringsprosessen. Ut fra tidligere erfaringer med at juridiske avklaringer for «stegvis utvikling» er utfordrende og kan ta svært lang tid, ønsker vi å peke på enkelte forhold der vi mener forslaget kan gjøres tydeligere fra start.

Dette høringssvaret er sendt til regionalt helseforetak Helse Vest RHF for koordinert tilbakemelding til departementet, og er vedlagt høringssvaret fra Helse Vest RHF.

### **2. Nasjonal digital datainfrastruktur til beste for pasienter og brukere**

HVIKT er enig i Departementets beskrivelse av behov for digital infrastruktur for å komme videre med nasjonale løsninger: «En nasjonal digital datainfrastruktur er nødvendig for å lykkes med effektiv samhandling på tvers av nivåene i helsetjenesten og mellom helsepersonell og pasienter». Vi viser til de regionale helseforetakenes «Felles plan - Grensesnitt med nasjonale løsninger og overgang til strukturert journal» (2019), og har forventning til at foreslått regelendring kan legge til rette for datainfrastruktur der planlagte og nye nasjonale tjenester kan samhandle med regionale grensesnitt.



Figur fra «Felles plan 2019 - Grensesnitt med nasjonale løsninger og overgang til strukturert journal». Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF og Helse Midt-Norge RHF (2019)

## 2.1 Innspill til regulering av dataansvar (kap. 5.5.3)

Høringsnotatet sier at «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.»

Fra et regionalt perspektiv er det vanskelig å forstå at nasjonale tekniske grensesnitt og nasjonale IT-tjenester skal trenge egne dataansvarlige for å behandle opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre. På regionalt nivå forvaltes tilsvarende grensesnitt og IT-tjenester etter lovens § 8 og § 9 uten at det har vært nødvendig med særskilt dataansvar for data i infrastrukturløsningene. Forvaltningsorganisasjonen HVIKT er regional tjenesteansvarlig databehandler for helseforetakene, og har samtidig avtaler med en rekke produktansvarlige underleverandører. HVIKT har ikke selvstendig dataansvar for «datainfrastrukturen» (eksempelvis DIPS tilgangsstyring for integrerte system og «IAM» for dokument- og datadeling mellom helsepersonell i virksomhetene som samarbeider om felles regionale kliniske informasjonssystem). I den påfølgende høring er det derfor viktig at forholdet til avtalefestet tjenesteansvar og produktansvar tydeliggjøres. Det samme gjelder forholdet til dataansvar i virksomheten som har produsert dataene.

Drøftingen av alternative dataansvarsmodeller (5.5.3.2) kan være interessant ut fra helseforetakenes erfaringer med avtalt felles dataansvar etter § 9. En hybridløsning - «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» - kan ha fordeler og ulemper også for de regionale infrastrukturløsningene. Det vil være problematisk om det for dataansvar på nasjonalt og regionalt nivå utvikles ulik juridisk praksis for sammenlignbar datainfrastruktur brukt til samme formål.

Forskriftsfesting av dataansvaret bør gjøres slik at vi unngår en utvikling der tekniske datainfrastrukturløsninger som burde vært etablert generisk på tvers av formål, etableres stegvis med stadig nye dataansvarlige per formål.

## **2.2 Begrepet «datainfrastruktur» bør presiseres mot «helseregister», og avgrenses mot «fellestjenester» og «felleskomponenter» på regionalt og nasjonalt nivå**

Høringsforslaget definerer begrepet «nasjonal datainfrastruktur» slik:

«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.» (Høringsnotatet s. 4)

I gjennomgangen av gjeldende rett henviser ikke høringsnotatet (kap. 3) til lovforarbeidet til Pasientjournalloven, der det ble presisert at «helseregister» er et teknologinøytralt og logisk begrep:

«Loven er teknologinøytral. Det er derfor tale om et behandlingsrettet helseregister uavhengig av om registeret føres elektronisk eller manuelt, og hvilke tekniske hjelpemidler som benyttes.» (Prop. 72 L (2013-2014))

«Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon» (Prop. 72 L (2013-2014))

«Et helseregister etter loven kan gjerne bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere steder. På den annen side er det slik at en samling opplysninger som er lagret på en datafil, ikke nødvendigvis utgjør et helseregister. Avgjørende for om en samling opplysninger kan sies å være et helseregister, er om det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem.» (Otrpr. nr. 5 (1999-2000) gjentatt i Prop. 72 L (2013-2014))

Fra perspektivet til en regional IKT-tjenesteleverandør er det ønskelig å få avklart forholdet mellom nytt juridisk begrep «datainfrastruktur», det logiske begrepet «helseregister», og den rent tekniske delen som utgjøres av datasystem, IKT-produkter og automatiserte IT-tjenester i store pasientjournal- og informasjonssystem. Vi vil anta at behovet for avgrensning av «datainfrastruktur» mot tekniske felleskomponenter og fellestjenester vil gjelde både på regionalt og nasjonalt nivå.

## **2.3 Plassering av forskriftshjemmel i § 10, andre ledd støttes**

HVIKT forstår det konkrete målet med endringen til å etablere et tydelig lovgrunnlag for «løsningene som inngår i den digitale infrastrukturen», og et er mer presist juridisk skille mot «nasjonale helseregistre» som hver for seg krever hjemmel i lov. Det virker som et godt forslag å se dette i sammenheng i §10 med endret tittel «Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre og datainfrastruktur», og å legge hjemmel for «forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling» i nytt andre ledd.

## **2.4 Nasjonale løsninger må kunne gjenbrukes for stegvis utvikling, også for regionale og lokale tiltak**

I en konkret teknisk arkitektursammenheng forstår vi forslaget som en bekreftelse på at nasjonale IT-tjenester og nasjonale felleskomponenter kan benytte opplysninger knyttet til enkeltpasienters behandlingsforløp, - uten at enhver løsning som benytter samling av dataelementer fra journalsystem skal regnes som et nytt helseregister. HVIKT støtter at loven

må legge til rette for dette, og ser det som en forutsetning for å komme videre mot de nasjonale målene.

Lovforslaget skal legge til rette for «en stegvis tilnærming til utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger og felleskomponenter for å redusere risiko og usikkerhet». Denne type tilnærming er sterkt ønsket, og det må gjelde alle tiltaksområder for utvikling mot målene i «Én innbygger – én journal». Likevel må ikke formuleringen være til hinder for at teknisk nasjonal datainfrastruktur kan gjenbrukes også for regionale eller lokale løsninger, f. eks for digital samhandling i et helsefelleskap.

## **2.5 Formålet med datainfrastrukturen bør presiseres utover tradisjonell «samhandling»**

Helse Vest IKT er bekymret for om avgrensingen til «opplysninger som benyttes i samhandling» i forslaget kan hindre stegvis utvikling mot målene på andre områder enn direkte samhandling mellom aktører.

«Formålet med den nasjonale infrastrukturen er effektiv digital samhandling mellom pasient og helsepersonell og mellom helsepersonell i kommunal, privat og statlig helse- og omsorgstjeneste». (s. 4)

Høringsnotatet s. 4 sier samtidig at «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))».

Avgrensing til kun direkte samhandling mellom helsepersonell og helsepersonell og pasienter kan være problematisk for målene for IKT-utviklingen: Stortingsmeldingens konkrete mål om at «*Beslutningsstøtte til helsepersonell skal inngå i journalsystemet*», og «*innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene*» vil kreve at også andre aktører - virksomheter som forvalter registre og helsefaglig kunnskap - kan delta i samhandlingen via en datainfrastruktur, uten å være i en rolle som helsepersonell. Målet om at «*Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning*» kan kreve at helseforetakene også får samhandle med helseforvaltningen (Helfo), universiteter og høyskoler via en ny «nasjonal datainfrastruktur».

Det oppfattes derfor uklart om departementet har ment å avgrense lovhjemmelen til direkte kommunikasjon mellom aktører ved å legge inn et krav om at opplysningene «benyttes i samhandling» i § 10 andre ledd. Vi ser ikke bakgrunnen for å avgrense hjemmelen til dette formålet, og kan ikke se at kravet er nærmere drøftet i høringsnotatet. Dersom det oppfattes som et vilkår at opplysningene allerede blir benyttet til «samhandling» i en snever forstand, så blir det åpenbart til hinder for videre stegvis utvikling ved hjelp av forskrifter.

Høringsforslaget viser i kapitel 4 til ny lovgivning i Danmark der det er besluttet å etablere «Fælles digital infrastruktur» for deling av helseinformasjon. Det nevnes kort at i Danmark «ble det gitt en klar hjemmel for behandling av helseopplysninger mv. fra elektroniske systemer til bruk for beslutningsstøtte». Dette er ikke nærmere drøftet i høringsnotatet, og vi ser derfor ikke at forslaget gir en tilsvarende klar hjemmel i Norge.

Det vil være uheldig om planlegging og prioritering av IKT-utvikling stanser opp som følge av uklarhet rundt krav til at opplysningene «benyttes i samhandling» i pasientjournallovens § 10, 2. ledd. Forskriftshjemmelen for nasjonal datainfrastruktur bør derfor kunne gjelde generisk

for nye tiltak i utviklingen mot målene i «*Én innbygger - én journal*». Da vil en også kunne prioritere tiltak som krever dispensasjon etter nylig presisert regel i helsepersonell-lovens § 29 (formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, *utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy*, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester).

## **2.6 Helseforetakenes videre utvikling mot overordnede mål i «*Én innbygger – én journal*»**

Det er viktig å få tydeligere avklaring for lovhjemmelen i § 10, da begrepsmessig uklarhet ellers kan hindre videre planlegging for helseforetakenes utvikling av strukturert journal. Helseforetakene har i oppdrag å samarbeide om «felles strategi for strukturert journal». Helseforetakenes «Felles plan» fra 2019 lister opp følgende eksempler på ønskede gevinster fra strukturert journal:

- Primærformål, der informasjon om enkeltpasienter brukes til behandling av samme pasient
  - Unngå dobbeltregistrering for å spare dokumentasjonstid og unngå feil
  - Gjenfinning av og oversikt over informasjonen om enkeltpasienter
  - Effektiv beslutningsstøtte, som krever gjenfinnbare strukturerte data
  - Presisjonsmedisin, bedre tilpasning på individnivå
- Sekundærformål, der informasjon om enkeltpasienter brukes på populasjonsnivå
  - Gjenbruk av journalinformasjon til helse-/kvalitetsregistre og forskning. Muligheter for å effektivisere kvalitetsforbedringsarbeidet og forskning betydelig
  - Uthenting av kvalitetsinformasjon
  - Uthenting av virksomhets-/styringsinformasjon
  - Populasjonsbasert tilnærming spesielt i forebygging

De fleste gevinstene med strukturert journal kan utledes direkte fra målene i *Én innbygger - én journal*, og de fleste vil også ha en avhengighet til en type nasjonal datainfrastruktur. Det er derfor ønskelig at departementet tydeliggjør hvorvidt nasjonal datainfrastruktur også skal kunne benyttes for å stegvis oppnå gevinstene med strukturert journal.

HVIKT vedlegger en liste med eksempler på ønskede løsninger der usikkerhet rundt lovhjemmel kan ha hindret prioritering av IKT-utvikling. Spørsmålet er om denne listen nå gjøres uaktuell ved at lovforslaget ikke tydelig åpner nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling med flere aktører.

## **3. Automatisere individuelle administrative vedtak (PJL § 11 og FTL § 21-11a)**

«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 folketrygdloven § 21-11a.» (høringsnotatet s. 5)

Forslaget fremstår som en fornuftig måte å ta inn personvernforordningens krav, og samtidig åpne for pragmatiske unntak for automatiserte avgjørelser som er lite inngripende for den enkelte. Det kan dermed ikke etableres forskriftshjemler for automatisert saksbehandling

som er inngripende, og senere forskriftshøringer vil avdekke om høringsinstansene mener saksbehandlingen i praksis vil være «lite inngripende for den enkelte».

Vi ser heller ikke at forslaget her legger noen hindringer i veien for automatisert behandling av helseopplysninger. Et fristbrudd vil eksempelvis kunne automatisk varsles til Helfo pasientformidling, mens en automatisert saksbehandling (tildeling av nytt behandlingsted utelukkende basert på varslingen) åpenbart vil være «inngripende».

#### **4. Vilkår for å «utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre» i «lukkede testmiljøer» (PJL § 11).**

Helse Vest IKT oppfatter dette som en presisering som skal bekrefte at dagens praksis er lovlig. Det er noen ganger umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet med test ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger. Tilstrekkelig testing er en forutsetning for informasjonssikkerhet og pasientsikkerhet ved bruk av informasjons- og journalsystemer som inneholder helseopplysninger.

Det er likevel en risiko for at utydelig språkbruk fører til at kravet om testing i «lukkede testmiljøer» treffer bredere enn tiltenk. Lovtekstens begrepsbruk «utvikle og teste behandlingsrettede helseregistre» er ikke i tråd med vanlig språkbruk i sektoren. Et «register» vil for informatikere forstås som noen annet enn et «informasjonssystem», «datasystem» eller «IKT-system». Et søk i Wikipedia kan illustrere forskjellen:

- «Et **informasjonssystem** (eller **IS**) er et system for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon. I prinsippet kan et IS være helt manuelt, men ordet brukes oftest om systemer som er basert på informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT). Til forskjell fra et datasystem, som er rent teknisk, omfatter et IKT-basert IS også de menneskelige skaperne, brukerne og forvalterne av systemet».
- «Et **register** er en samling av data om et bestemt emne. Registeret brukes for å holde oversikt over sammenlignbare elementer i emnet. Innholdet i et register blir som regel fremskaffet ved at ved at det benyttes et eller flere formularer (*blanketter* eller *skjemaer*), hvor opplysningene som registeret skal inneholde fylles inn. Noen registre er frivillige, andre er opprettet etter lover og forskrifter.»

Med en slik faglig begrepsforståelse drifter HVIKT en rekke regionale *datasystem*, og inngår sammen med helseforetakene i forvaltningen av store *IKT-system*. De regionale datasystemene behandler data som er logisk ordnet i *registre*, både behandlingsrettede helseregistre og andre registre, og både virksomhetsinterne registre og fellesregistre på tvers av helseinstitusjonene. Vi tenker derfor at teknisk utvikling og testing ikke gjøres på *registre som sådan*, men at forslaget sikter mot testing av de tekniske datasystem som inneholder opplysninger fra «behandlingsrettede helseregistre». Dette synes også å være nærmere forståelsen i høringsnotatet, der departementet bruker begrepene «behandlingsrettede systemer» og «IKT-systemer» i stedet for lovtekstforslagets «behandlingsrettede helseregistre»:

«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 oppnåformålet 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.» (Fra høringsnotatet s. 62, med vår understrekning).

Disse definisjonene av «utvikling» og «testing» av IKT-systemer i høringsforslaget kan forstås avgrenset til programvareutvikling og teknisk oppgradering til nye versjoner fra en programvareleverandør. Dersom begrepet «IKT-system» forstås mer utvidet, vil det kunne være problematisk å alltid etablere «lukkede testmiljø». Det er ikke alltid mulig å opprette separate lukkede testmiljø for store informasjonssystem med mange integrasjoner og databaser. Dette gjelder særlig der testingen inkluderer helsedata fra medisinsk teknisk utstyr. Det hender derfor at endring i stedet må gjennomføres i produksjonsmiljø med høy beredskap og evne til å resette systemet til sin forrige tilstand. En slik «test» gjøres gjerne på et tidspunkt der helsearbeidet er lite avhengig av IKT-systemet. Spørsmålet blir da om produksjonsmiljøet kan regnes som et «lukket testmiljø».

Det kan også være problematisk å teste brukskvaliteten til IKT-system i kliniske arbeidsmiljø innenfor et «lukket testmiljø». En vanlig forståelse av «IKT-systemer» vil også inkludere brukere og forvaltere av datasystem, og må derfor inkludere rutiner, brukeropplæring og støtte fra forvaltning. Slik «systemtesting» i vid forstand bør gjøres i den kliniske kontekst der datasystemet brukes. Lovens § 11 bør ikke kunne tolkes slik at brukertesting av rutiner, opplæringsmateriell og brukergrensesnitt skal måtte gjøres i «lukkede testmiljøer» i betydningen «usability-lab» eller «brukbarhetslaboratorier» utenfor helsearbeidets kontekst. Vi oppfatter heller ikke at slik brukertesting (Usability-Testing eller UX-Testing) krever anonymiserte data når helsepersonell kan delta i kraft av å utøve behandling og under instruks fra dataansvarlig.

HVIKT mener derfor at lovteksten i § 11, andre ledd, ikke bør bruke vide begrep som «behandlingsrettede helseregistre» eller «IKT-system». Vi vil anbefale mer presis begrepsbruk i retning av «tekniske datasystemer som inneholder helseopplysninger». Vi viser her også til punkt 2.2, og behovet for avgrensing av det juridiske begrepet «behandlingsrettet helseregister» mot det nye begrepet «datainfrastruktur».

Vennlig hilsen

Ole Jørgen Kirkeluten  
Administrerende direktør

Gunnar Jårvik  
Seniorrådgiver

(1 vedlegg)

*Dokumentet er elektronisk godkjent*

## Eksempler på skisserte løsninger med uklar hjemmel

VEDLEGG til høringsvar fra HVIKT punkt 2.6

Forslag til nytt andre ledd pasientjournallovens § 10, andre ledd er avgrenset til «informasjon som benyttes i samhandling».

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.

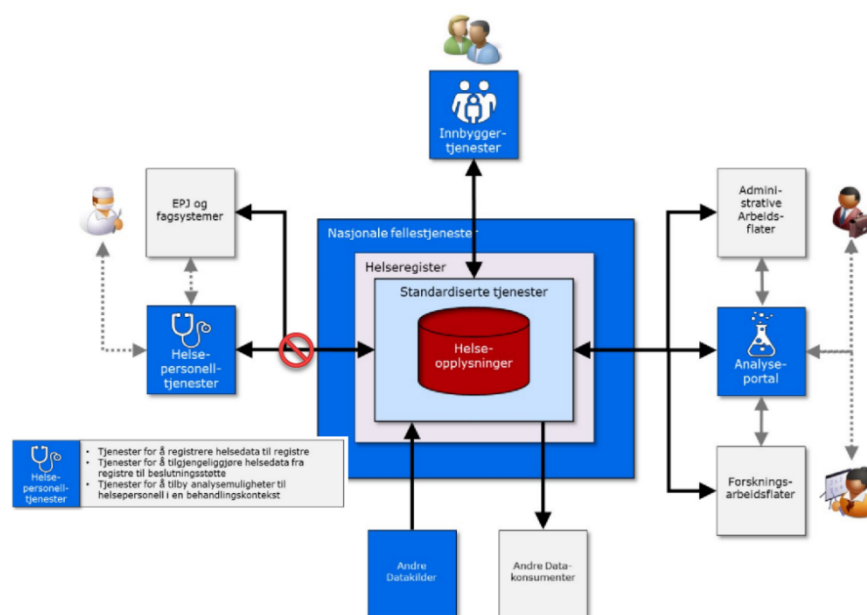
Kongen i statsråd kan gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling. Datainfrastrukturen kan omfatte journalopplysninger og annen informasjon som benyttes i samhandling for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner og som er hentet fra registre som er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

Høringsnotatet sier at «Formålet med den nasjonale infrastrukturen er effektiv digital samhandling mellom pasient og helsepersonell og mellom helsepersonell i kommunal, privat og statlig helse- og omsorgstjeneste» (høringsnotatet i s. 4).

Nedenfor følger en liste med eksempler på ønsket arkitektur, visjoner, planer eller konsepter som er skissert med tanke på målene i «Én innbygger – en journal», men der juridisk og organisatorisk samhandlingsevne etter høringsforslaget oppfattes som uklar. I modellene er nasjonale grensesnitt til journalsystemer markert med rødt skilt (Parkering forbudt), dersom datautvekslingen ikke kan regnes innenfor formålet «samhandling mellom pasient og helsepersonell og mellom helsepersonell» i lovforslag til nytt andre ledd i PJA §10.

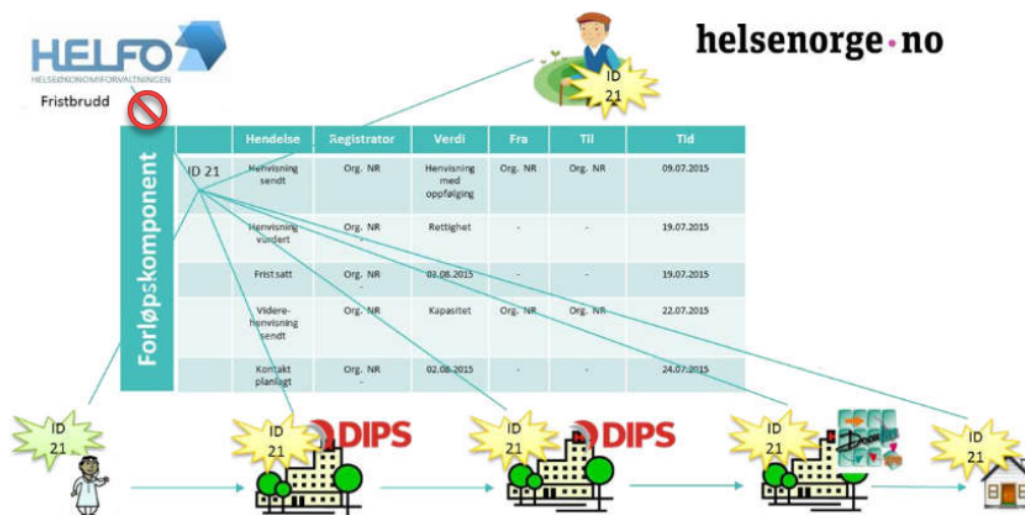
### Eksempel 1 Helsepersonelltjenester i «Referansearkitektur for fellestjenester og helseregistre»



Konsekvens av manglende hjemmel markert i figur fra «Referansearkitektur for fellestjenester og helseregistre» (Direktoratet for E-helse, 2016)

Det pågående Helsedataprogrammet vil ikke levere noen helsepersoneltjenester som kan gi enklere innrapportering eller redusere dobbeltregistrering. «Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen» (2018) sier om valgt konsept at konseptet «påvirker i liten grad innrapporteringsbyrden for helsepersonell. Økt etterspørsel og forenklet tilgang kan til og med føre til økt press på nye innrapporteringer». Helsedataprogrammet har ingen konkrete planer om å levere «Helsepersoneltjenester» til EPJ og fagsystemer etter referansearkitektursens modell.

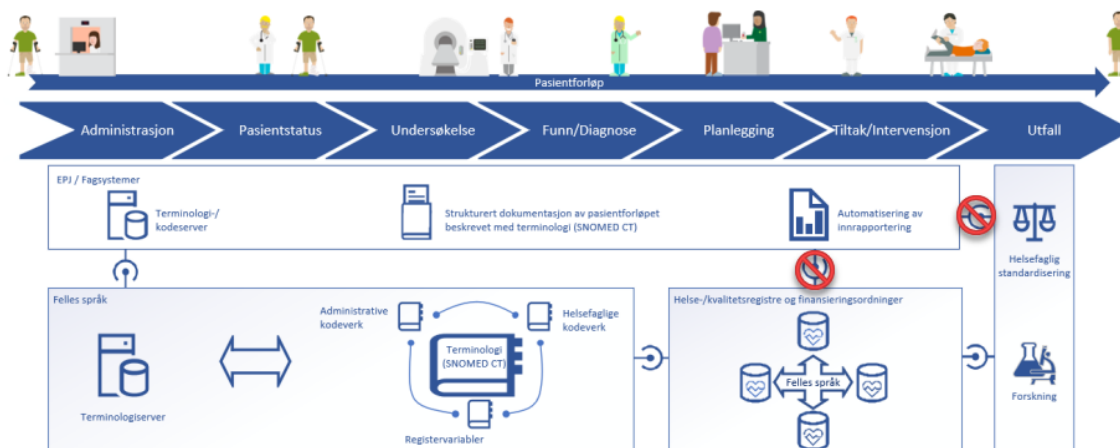
## Eksempel 2: Administrasjon av pasientforløp på tvers av virksomheter med deling av forløpskomponent:



Konsekvens av manglende hjemmel markert i figur fra «Administrasjon av pasientforløp på tvers av behandlingssteder» (rapport IS-2393 Helsedirektoratet, 2016)

Konseptet forløpskomponent er beskrevet i tidligere arbeid knyttet til Fritt behandlingsvalg, og er et forslag til IKT-støtte for koordinering av pasientadministrative variabler mellom behandlingssteder for å sikre administrasjon av pasientforløp i ansvarsoverganger, herunder pasientrettigheter og forløpstider, mellom virksomheter / EPJ-systemer. Rapporten peker på at «en slik tilnærming kan kreve regelverksarbeid for å skaffe et rettslig grunnlag for løsning», men det er i stedet etablert dobbeltregistrering via «fristbruddsportalen».

## Eksempel 3 Felles språk SNOMED CT

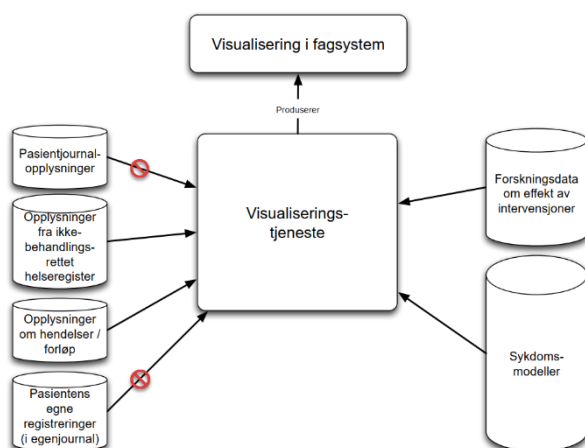


Konsekvens av manglende hjemmel markert i figur fra Felles språk i helse og omsorgssektoren - Målbilde versjon 1.0 (2019)

«Felles språk i helse- og omsorgssektoren – Målbilde versjon 1.0» (2019) viser et grensesnitt mellom EPJ/fagsystemer og Helse-/kvalitetsregistre og finansieringsordninger. Målbildet viser også et grensesnitt

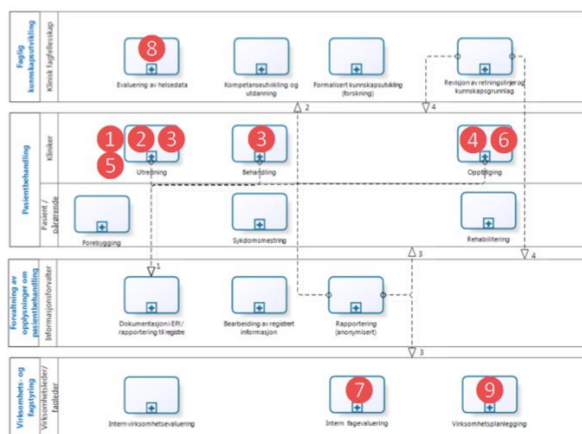
mellem klinikerens EPJ/Fagsystemer og Helsefaglig standardisering basert på Forskning. Gitt at helsefaglig standardisering (faglige veiledere, retningslinjer, pakkeforløp, prosessbeskrivelser) skal distribueres effektivt fra nasjonale direktorater, institutter eller kunnskapsentre til klinisk kunnskaps- og beslutningsstøtte må det finnes en datainfrastruktur som gjør brukervennlig visualisering i EPJ/fagsystem mulig. Det må også finnes infrastruktur for helsepersonelltjenester fra helseregistre og finansieringstjenester.

#### Eksempel 4: Nasjonal visualiseringstjeneste for kunnskaps- og beslutningsstøtte i fagsystem



Konsekvens av manglende hjemmel markert i figur fra Klinisk informasjon for oversikt og læring (2014)

Visualiseringstjenestens situasjoner for nytte/gevinst er beskrevet slik:



1. Når en pasient med et gitt problem/ sykdom skal velge hvor og av hvem han eventuelt skal behandles. Slike valg tas ofte sammen med fastlegen og er en del av utredningsfasen.
2. Når en pasient med en gitt sykdom / lidelse blir vurdert av en spesialist og de skal ta stilling til hvordan (og når) tilstanden eventuelt skal behandles. I internasjonal forskningslitteratur beskrives denne situasjonen som "shared decision-making". Termen "sambeslutning" kan kanskje benyttes på Norsk.
3. Når en kliniker som er tildelt en rolle i behandlingen av en pasient med en gitt sykdom skal skaffe seg oversikt over hvordan sykdommen har forløpt så langt.
4. Når en kliniker som har behandlet en pasient skal ta stilling til om målene med behandlingen ble oppnådd og/eller om det skal gjøres endringer i behandlingen.
5. Når en pasient skal gi en bestemt kliniker innsikt i sin egen sykdoms- og behandlingshistorikk.
6. Når en pasient som har fått behandling for en gitt sykdom skal ta stilling om behandlingen han fikk hadde den kvalitet man kunne forvente.
7. Når en kliniker skal ta stilling til om det er god nok kvalitet på den behandlingen som han, teamet eller avdelingen har gitt til en gruppe av pasienter (med det samme problemet og som har fått den samme behandlingen (eller en sammenlignbar behandling)).
8. Når et klinisk fagfellesskap skal sikre seg gode nok data for å lage en presentasjon til fagfellesskapets årsmøte.
9. Når en klinisk avdeling skal velge ut hvilke pasienter som skal behandles først og hvilke som må vente.

#### Eksempel 5: Konkrete krav til bestilling hos leverandører av journalsystem

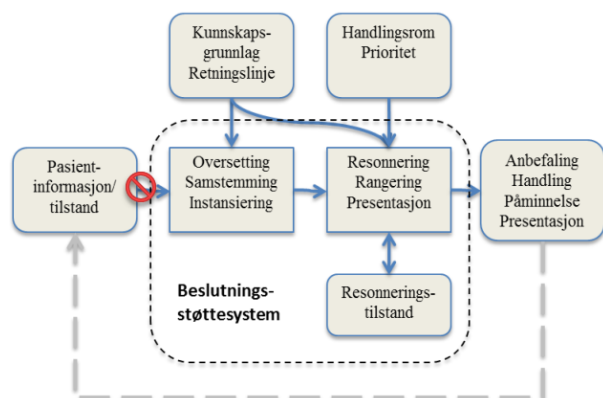
Prosjektrapporten «Klinisk informasjon for oversikt og læring» (2014) beskriver konkrete krav til leverandører av journalsystem knyttet til realisering av informasjonsvisualiseringer for å hjelpe beslutningstakere til å ta bedre beslutninger. Det mest relevante for funksjonalitet som kan hindres av manglende lovhjemmel er:

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.4 | Et pasientjournalssystem skal kunne representere samtykker til utlevering av opplysninger om helsehjelp som pasienten har gitt ved bruk av en arketypermal, og betinge rapportering av helsehjelp-opplysninger til ikke-behandlingsrettede helseregistre på samtykke. Samtykke kan/skal også rapporteres til det ikke-behandlingsrettet helseregister |
| 2.5 | Et ikke-behandlingsrettet helseregister skal kunne be om å få utlevert opplysninger om relevante helsehjelpshendelser som er registrert i et pasientjournalssystem                                                                                                                                                                                    |
| 2.6 | Et pasientjournalssystem skal kunne be om å få utlevert avidentifiserte opplysninger og eller statistikk fra helseregistre.                                                                                                                                                                                                                           |

Disse tre kravene til pasientjournalssystem kan knyttes direkte til de tre overordnede målene i *Én innbygger – en journal*:

- Krav 2.4 kan ikke bestilles hos leverandør uten mulighet for tilgang til informasjon om pasientens samtykke-erklæringer for deling av opplysninger (utvidet helsenorge.no/kjernejournal?) som kan nås gjennom en nasjonal datainfrastruktur. Dette på tross av at: «Regjeringen har som mål at hver enkelt skal ha mulighet til å involveres i prosesser og beslutninger om egen helse.»
- Krav 2.5 kan ikke bestilles hos leverandør uten en nasjonal infrastruktur for innrapportering, på tross av at: «Regjeringen har som mål at innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene.»
- Krav 2.6 kan ikke bestilles hos leverandør uten en nasjonal infrastruktur og en visualiseringstjeneste, på tross av at: «Beslutningsstøtte til helsepersonell skal inngå i journalsystemet.»

## Eksempel 6 Nasjonale beslutningsstøttesystem



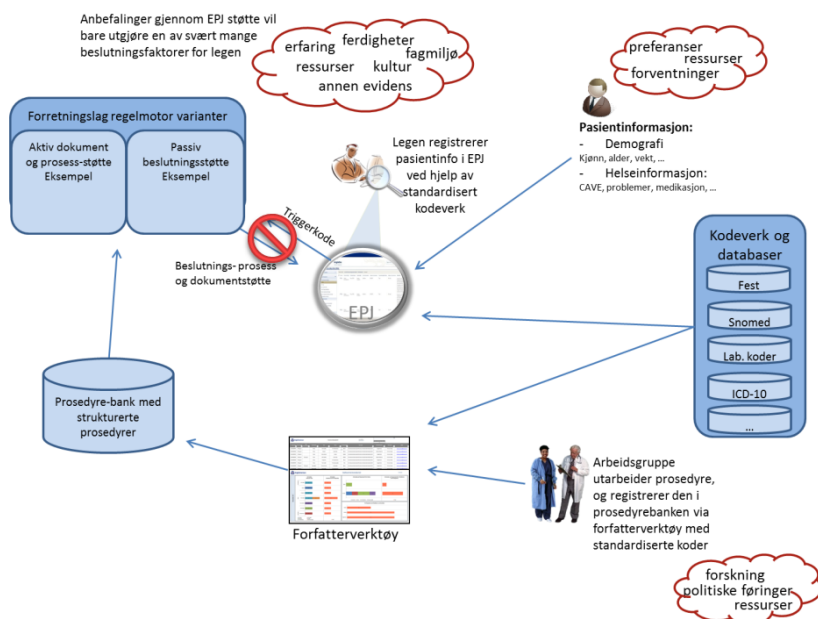
Konsekvens av manglende hjemmel markert i figur fra «Kunnskapsbasert pasientplanlegging» (2014)

|            |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Definisjon | Elektronisk beslutningsstøtte er IT-verktøy som kombinerer medisinsk, helsefaglig og annen kunnskap med individuelle pasientopplysninger for å understøtte beslutninger i utredning, pleie og behandling av pasienter |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Konsekvens av manglende hjemmel markert i definisjon fra «Beslutningsstøtte - Definisjoner, status og forvaltning av ulike former for IKT-basert klinisk støtte» (2014)

Merk: Dette eksemplet gjelder ikke for lokalt installerte beslutningsstøttesystem, eller der «medisinsk, helsefaglig og annen kunnskap» leveres fra en privat tjeneste til distribuerte IT-verktøy. Det er likevel uklart om det finnes lovhjemmel for å kombinere individuelle pasientopplysninger med kunnskapsgrunnlag fra en nasjonal kunnskapsforvaltning, f. eks som vist i eksempel 7.

## Eksempel 7 Samspill mellom applikasjoner i en nasjonal kunnskapsforvaltning



Konsekvens av manglende hjemmel markert i figur fra rapporten «Kunnskapsbasert pasientplanlegging» (2014)

I dette eksemplet er det «Triggerkoden» (som skal velge aktuelt kunnskapsgrunnlag for «Beslutnings-prosess- og dokumentstøtte» til klinikerne i journalsystemet) som kan være avhengig av en nasjonal datainfrastruktur i et nasjonalt utviklingsprosjekt. Alternativer kan være å kopiere alle nasjonale prioriteringsveiledere, pakkeforløp og fagprosedyrer inn i regionale regelmotorer eller å distribuere alle faglige veiledere og retningslinjer via leverandørene av de enkelte kliniske IKT-system.

## Eksempel 8: Utvikling av prosess-støttende EPJ med strukturert journal



Konsekvens av manglende hjemmel markert i hovedmodellen fra «Klinisk dokumentasjon for oversikt og læring» (2014)

«Tiltak 48 Klinisk dokumentasjon for oversikt og læring» var i 2014 en del av de regionale helseforetakenes handlingsplan for å realisere prosess-støttende pasientjournalsystem. Utredningen ble lansert som «en tilnærming, analyse og beskrivelse av nødvendige steg for å realisere visjonene i «En innbygger en journal», samt en visjon om sykehus som kunnskaps-brukende så vel som etterprøvende og kunnskaps-utviklende institusjon».

## Eksempel 9: Gjenbruk av helsedata til automatisk innrapportering til nasjonale kvalitetsregister



Modell for *Integrasjon med kvalitetsregister – MRS-plattformen* hentet fra RHF-enes "Felles plan 2021"

Integrasjonsløsninger har vært diskutert i mange år, og kan ha sin hjemmel i personvernforordningen artikkel 6 og Forskrift om medisinske kvalitetsregistre eller i Helseregisterlovens § 11. Dersom dataene i overføringsløsningen ikke er del av «behandlingsrettet helseregister», men del av «datainfrastruktur» for innmelding til nasjonale helse- og kvalitetsregistre, så vil ikke dette eksemplet rammes av avgrensningen i Pasientjournallovens § 10.

Så hvorfor ta med dette eksemplet likevel? Poenget er at uten en hjemmel for en nasjonal datainfrastruktur for samhandling med registreiere i Pasientjournalloven § 10, så er innrapporteringsløsning fortsatt kun underlagt krav fra den enkelte nasjonale registreier. Det finnes da ikke utsikt til samordning for standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger på tvers av behandlingsrettede og ikke-behandlingsrettede helse- og kvalitetsregistre. Derfor oppnås dermed ikke tilstrekkelig gevinst for å utvikle og utbrede slike integrasjonsløsninger med en helhetlig forvaltning av strukturert journal, se RHF-enes svar til departementet i «Felles plan» 2021 kap. 5.5 der RHF-ene «etterlyser løsninger for felles nasjonal infrastruktur for å kunne komme videre fra regionalt til nasjonalt arbeidsnivå».

### Kilder:

#### Eksempelene i vedlegget er hentet fra:

«FELLES PLAN» – 2021: *Helhet og sammenheng - bedre journal- og samhandlingsløsninger*. Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF og Helse Midt-Norge RHF

Rapport IE-1052 (2019): *Felles språk i helse- og omsorgssektoren – Målbilde versjon 1.0*. Direktoratet for e-helse

Rapport IE-1027 (2018): *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen*. Direktoratet for e-helse

Prosjektrapport (2018): *Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre - Bedre utnyttelse, bedre kvalitet, enklere innrapportering og sikrere håndtering av helseopplysninger*. Direktoratet for E-helse

Rapport IS-2393 (2016): *Administrasjon av pasientforløp på tvers av behandlingssteder*. Helsedirektoratet.

Rapport fra ekspertgruppe (2014): *Beslutningsstøtte - Definisjoner, status og forvaltning av ulike former for IKT-basert klinisk støtte*. Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse.

Prosjektrapport NIKT Tiltak 48 (2014): *Klinisk informasjon for oversikt og læring*

Prosjektrapport NIKT Tiltak 50 (2014): *Kunnskapsbasert pasientplanlegging*

HELSE VEST RHF  
Postboks 303  
4068 STAVANGER

v/Elisabeth Meland

**Deres ref.:**  
2021/847 -  
6814/2021

**Vår ref.:**  
2021/6652 - 94571/2021

**Saksbehandler:**  
Ina Trane

**Dato:**  
07.10.2021

### **Høringssvar - forslag til endringer i pasientjournalloven mv - nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere**

Det vises til ovennevnte høring hvor Helse Vest ønsker å samordne høringssvarene.

Helse Stavangers høringssvar:

Departementet foreslår blant annet endringer i pasientjournalloven § 10 slik at det etableres lovhjemmel for å gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for effektiv digital samhandling mellom pasient, helsepersonell, og mellom helsepersonell i kommunal, privat og statlig helse- og omsorgstjenester. En nasjonal datainfrastruktur som vil knytte sammen pasientenes journal i en helhetlig nasjonal løsning, vil etter det opplyste kreve en utvidet lovhjemmel. Videre legges det til grunn at departementet vil sende på høring og utrede utkast til aktuelle forskrifter etterhvert som disse vil foreligge.

Helse Stavanger HF støtter forslaget om etablering av en nasjonal digital infrastruktur, videre at det legges til rette for et rettslig grunnlag for målsettingen om En innbygger - en journal. Hovedformålet med forslaget er å bidra til en bedre, mer helhetlig og koordinert helsetjeneste som er effektiv og av høy kvalitet. Foretaket ser viktigheten av å legge til rette for en effektiv digital samhandling mellom pasient, helsepersonell og helsepersonell i kommune, privat og statlig helse- og omsorgstjeneste. En nasjonal digital datainfrastruktur vil legge til rette for enklere og bedre arbeidsprosesser, bedre samhandling som igjen vil styrke ivaretagelse av pasienten og øke pasientsikkerheten. Pasienter bør kunne forvente en helse- og omsorgstjeneste som opptrer samordnet, helhetlig og koordinert. Enklere og sikrere tilgang til relevant og nødvendig informasjon vil støtte opp under bedre ivaretagelse av pasientene uavhengig av helsetjenestenivå eller hvor pasientens behandles noe som igjen vil styrke tillitten til helsetjenesten. Enkel tilgang til nødvendig pasientinformasjon bør ikke være avhengig av hvilket system opplysningene er registrert i.

Helse Stavanger HF forstår det slik at forskriftene som skal hjemles i pasientjournalloven § 10 skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om dataansvar, tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasientene skal ivaretas. Videre fremgår det av høringsnotatet at forskriftene ikke skal kunne pålegge virksomhetene deltakelse i nasjonal datainfrastruktur. Det skal være frivillig for de enkelte virksomhetene å delta med unntak av enkelte samhandlingstiltak. Helse Stavanger HF ønsker her å fremheve viktigheten av at en nasjonal datainfrastruktur ikke svekker de registrertes personvern. Videre at etablering og bruk av løsningen oppfyller krav til ivaretagelse av personvernet. En ser således positivt på at det fremgår av høringsforslaget at forslagene også er ment å bedre ivareta personvernet.

Helse Stavanger HF er også opptatt av at pasientrettighetene ikke blir svekket gjennom en nasjonal datainfrastruktur. Foretaket ser derfor svært positivt på forslagene som fremmer pasientens egen bestemmelsesrett og kontroll med opplysninger om seg selv. Det fremstår både effektivt og tillitsbyggende at løsningen også skal tilrettelegge for at pasienten selv på enkelt vis skal kunne bestemme over sperring og deling av informasjon. God digital innbyggertjeneste vil gjøre det enklere for pasienten å få informasjon, innsyn og oversikt over egne helseopplysninger, samt logg over hvem som har sett hvilke opplysninger.

Høringsforslaget vurderes til å ha positive administrative effekter fordi bedre deling av relevant pasient informasjon vil bidra til bedre effektivitet og enklere arbeidsprosesser da tilgangen til helseinformasjon forbedres. Dette vil igjen føre til bedre kvalitet og pasientsikkerhet. En nasjonal datainfrastruktur for effektiv digital samhandling vil måtte bety at alle involverte aktører må tilpasse seg nye arbeidsprosesser og nye måter å arbeide på. Dette vil få administrative og økonomiske konsekvenser. I den forbindelse merker en seg særlig at akkurat dette lovforslaget i seg selv ikke er drivende for utgifter.

Helse Stavanger HF er enig i at det er behov for at det tilrettelegges for gode test data for å sikre god pasientsikkerhet i komplekse IKT-systemer i tilfeller der det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å oppnå formålet ved å bruke pseudonyme, anonyme eller fiktive opplysninger. Lovforslaget knyttet til pasientjournalloven § 11 støttes således.

Vennlig hilsen

Helle Schøyen  
adm. direktør

*Dokumentet er elektronisk godkjent av: Helle Kristine Schøyen Administr. direktør*