

Direktoratet for  
e-helse

# Juridisk arbeid tilrettelegger for digital samhandling og bidrar til bedre pasientsikkerhet

Normkonferansen 2023

Birgitte J. Egset, juridisk direktør i Direktoratet for e-helse





**Nødvendige opplysninger om sykdomshistorie og legemiddelbruk skal følge pasienten, og lagres på en trygg og sikker måte**



# Tillit til tjenestene



**62** prosent har tillit til at kun helsepersonell ser på pasientens journal

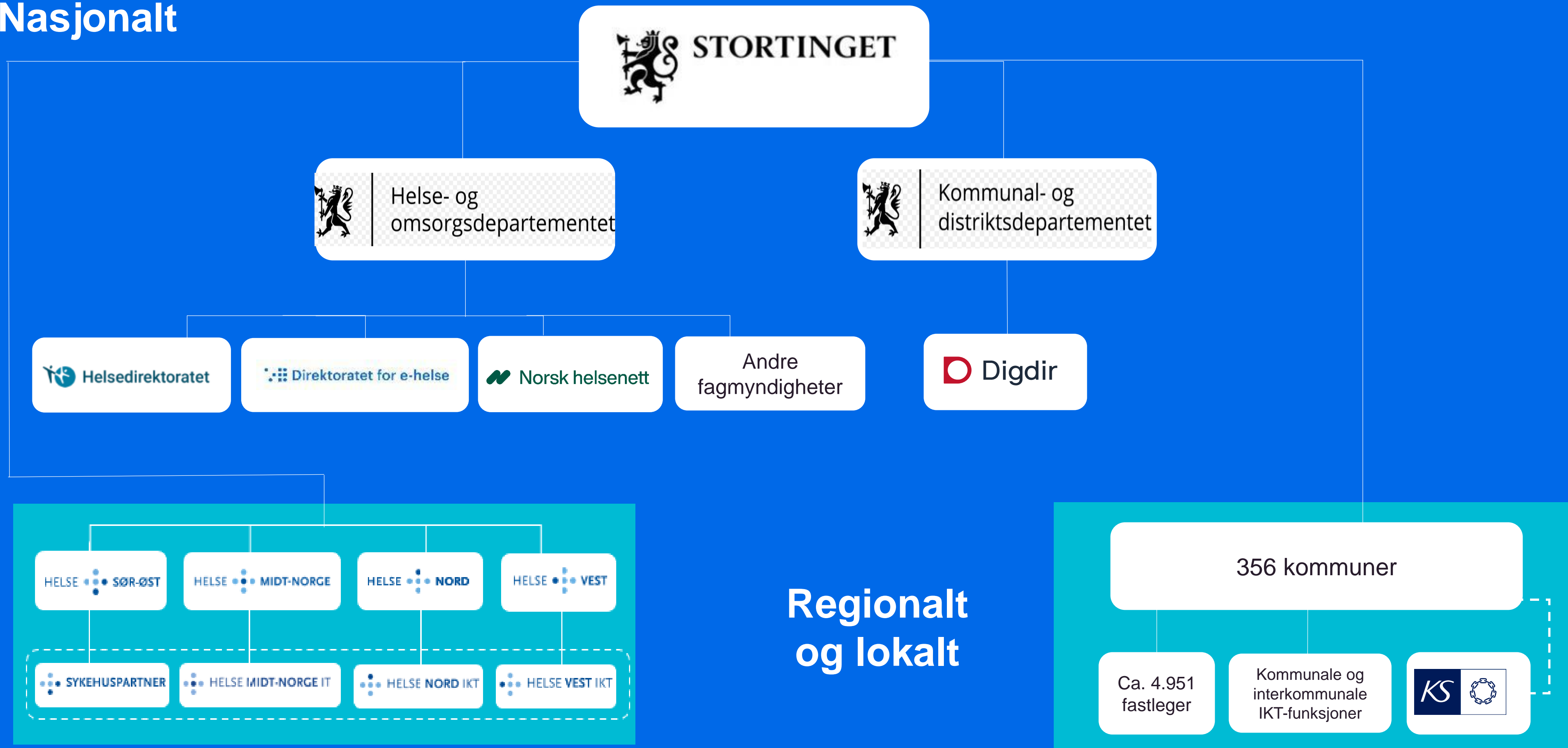
**65** prosent har tillit til at helseopplysninger er lagret slik at utenforstående ikke får tilgang til dem

**44** prosent er bekymret for at helseopplysningene ikke vil være tilgjengelig for helsepersonell i en akuttsituasjon

Innbyggerundersøkelsen 2022



# Nasjonalt



Innbyggere – Interesseorganisasjoner - Ideell sektor – Forskningsmiljøer – Næringslivet - Leverandørmarkedet

# Felles forståelse for det juridiske handlingsrommet

- Vi må ha et digitaliseringsvennlig regelverk som legger til rette for sammenhengende tjenester.
- Dagens regelverk tillater deling av helseopplysninger med dem som trenger det for å yte helsehjelp.
- Vi må samles om en felles forståelse for hvorfor vi har det regelverket vi har. I dag er det ulik forståelse for det juridiske handlingsrommet.



# Historikk

## Helseregisterloven av 2001 ble erstattet av:

- Pasientjournalloven for primærformål
- Helseregisterloven for sekundærformål

## Nytt i pasientjournalloven av 2014:

- Muligheter for felles journal uten samtykke §§ 9 og 10
- Plikt til å dele helseopplysninger med samarbeidende personell, også i andre virksomheter, når det er nødvendig for helsehjelpen, men: *innenfor rammene av taushetsplikten*

## Omstridt i høringsrunden:

- Under Stortingsbehandlingen ville SP, V og SV fastholde krav om samtykke fra pasienten i hvert tilfelle for “tilgang på tvers”



Bekymring om personvern





Pasientsikkerhet

Kvalitet

Personvern

Taushetsplikt

Tilgjengelighet

Konfidensialitet

Integritet

Robusthet



# Hva er fortolkning?

## Regelverk kan tolkes

- Basert på juridisk metode
- HOD har i stor grad delegert til direktoratene
- Fortolkninger av stor betydning skal forelegges HOD
- En fortolkning fra ansvarlig myndighetsorgan er gjeldende rett

HOVEDINSTRUKS  
FOR  
Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse skal forvalte, informere om og fortolke pasientjournalloven § 9 om samarbeid om journal, § 12 om reseptformidleren, § 13 om nasjonal kjemiejournal, § 21 om personopplysninger fra folkeregisteret, § 22 om informasjonssikkerhet og forskrifter gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 7 tredje ledd om elektroniske systemer, standardisering mm., forskrift gitt med hjemmel i § 10 om nasjonale journalsystemer. Når det gjelder pasientjournalforskriften er ansvaret begrenset til § 3 tredje ledd, § 9 første ledd, § 12 første og annet ledd, § 13 og § 14. Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske /administrative konsekvenser skal forelegges departementet.





# Regelverk og smidig utvikling

## «Jussen er faktumsensitiv»

- Mindre endringer i løsning kan ha stor juridisk betydning

## Utredningsinstruksen må følges

- For sent å påbegynne i gjennomføringsfasen

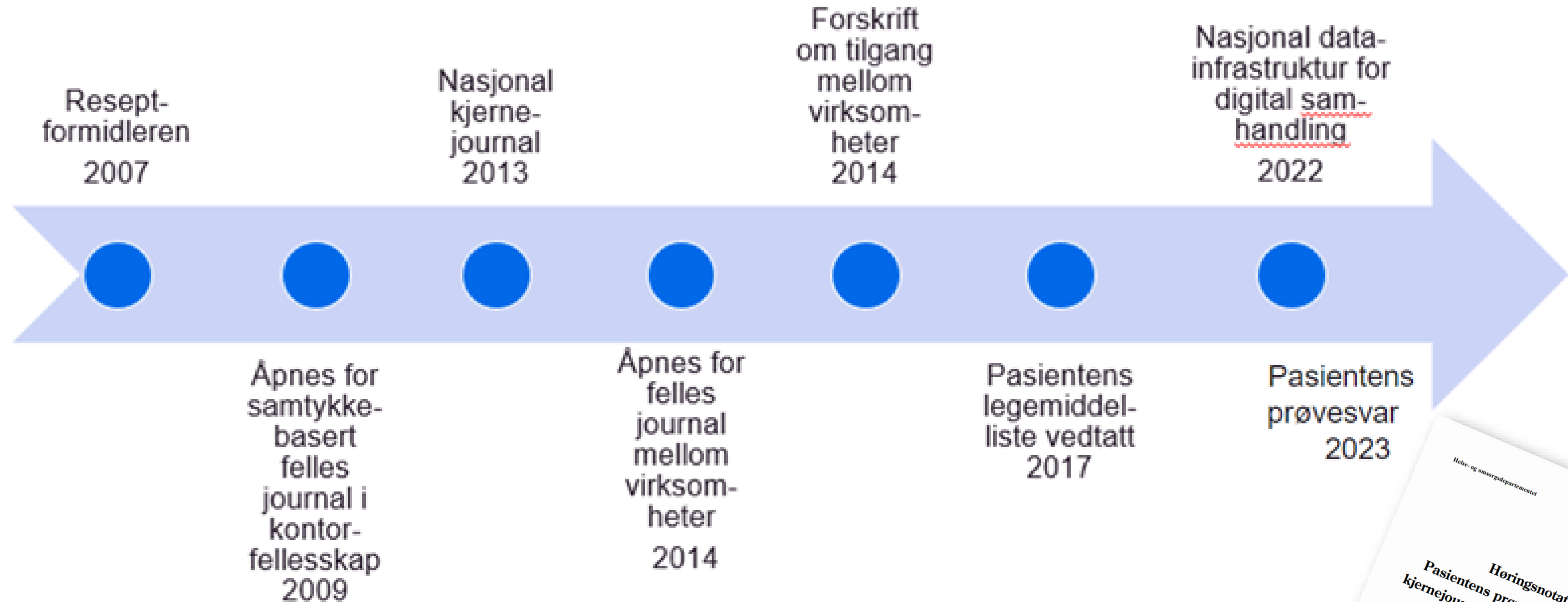
## Tidlig avklare rammer og handlingsrom

- Vurder ulike løsningsalternativer
- Beskriv og begrunn behov, formål og løsning
- Ved tvil be om fortolkning

Smidig utvikling  
innenfor  
gjeldende rett



# Regelverksutvikling - samhandling







**Regelverket diskuteres på en rekke arenaer**

**Hindrer regelverket digitalisering og samhandling?**





Taushetsplikten er en bærebjelke i helsesektoren



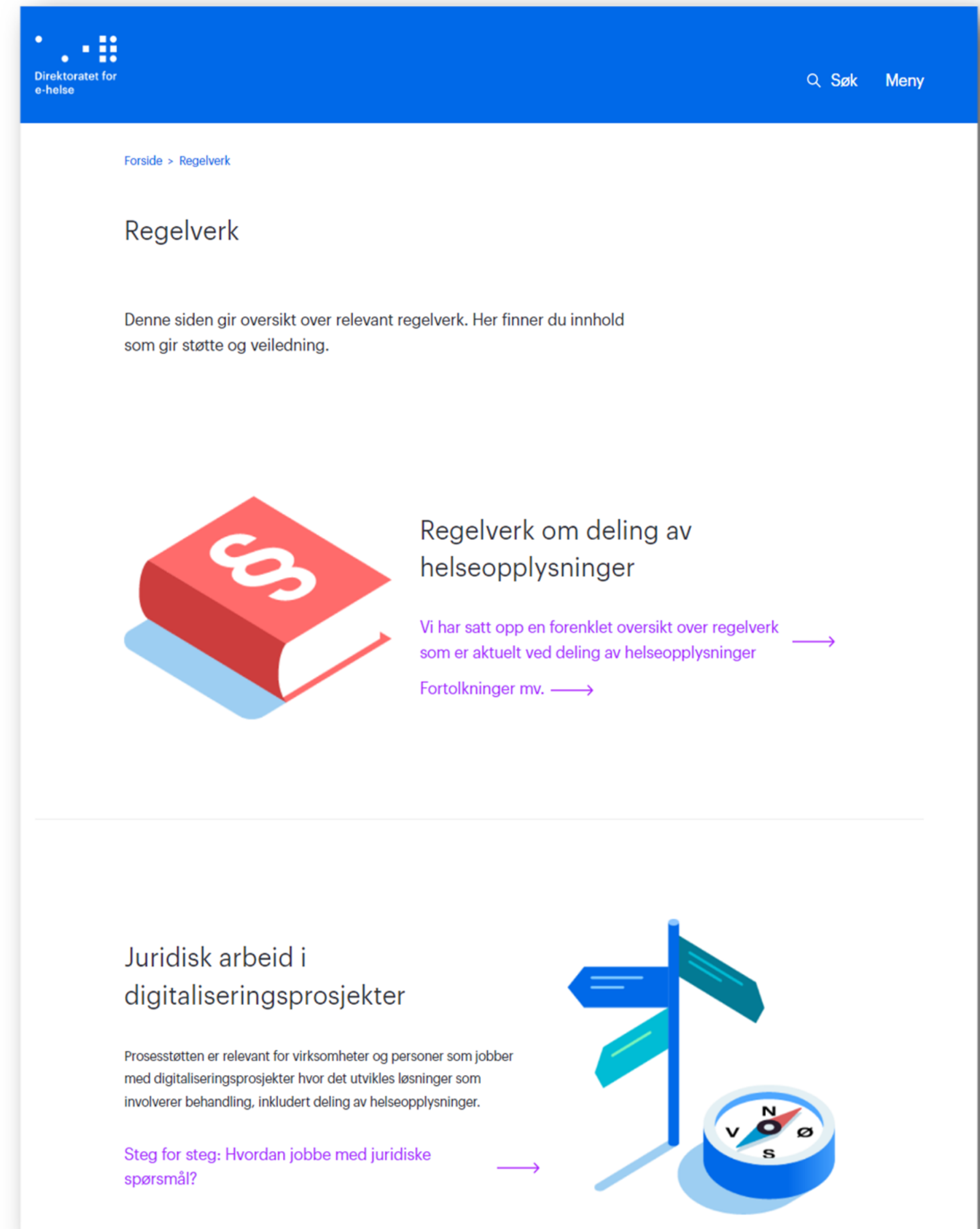
# Gjennomgang av taushetspliktreglene er påbegynt!

- HOD har igangsatt en gjennomgang av taushetspliktreglene i helsepersonelloven og pasientjournalloven
  - Formål: Effektiv og sikker tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, tydelighet og digitaliseringsvennlighet
  - Helsedirektoratet og E-helse deltar
  - «Smidig regelverksarbeid»
  - Kom gjerne med innspill på konkrete utfordringer



# Økt innsats på veiledning

- Formål: felles forståelse av handlingsrommet i gjeldende rett
- Veiledningsside om regelverk ved deling av helseopplysninger
- Planlegger individuell regelverksveiledning




Direktoratet for e-helse

Søk Meny

Forside > Regelverk

## Regelverk

Denne siden gir oversikt over relevant regelverk. Her finner du innhold som gir støtte og veiledning.



### Regelverk om deling av helseopplysninger

Vi har satt opp en forenklet oversikt over regelverk som er aktuelt ved deling av helseopplysninger →


Fortolkninger mv. →

---

### Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter

Prosesstøtten er relevant for virksomheter og personer som jobber med digitaliseringsprosjekter hvor det utvikles løsninger som involverer behandling, inkludert deling av helseopplysninger.

Steg for steg: Hvordan jobbe med juridiske spørsmål? →





# To solide juridiske miljø i samme hus



**Helsedirektoratet**



**Direktoratet for e-helse**



Direktoratet for  
e-helse

Takk for oppmerksomheten!

[birgitte.jensen.egset@ehelse.no](mailto:birgitte.jensen.egset@ehelse.no)