Innholdsfortegnelse ~

Kapittel 5. Tilsyn og sanksjoner (§§ 26 - 31)

Kapittel 6. Ikraftsetting mv. (§§ 32 - 33)

LOVDATA

Se også lover 2 juli 1999 nr. 63 kap. 5, 2 juli 1999 nr. 64 kap. 8 og lov 15 juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger Kapittel 1. Generelle bestemmelser

automatisert eller ikke, for eksempel innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 2 d) behandlingsrettet helseregister: 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

For opplysninger som er taushetsbelagte etter helsepersonelloven § 21, og for opplysninger om avdøde personer gjelder bestemmelsene i loven her om behandling av helseopplysninger så langt de passer. Kongen i statsråd kan i forskrift eller enkeltvedtak bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen. Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles

Kapittel 2. Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre

Behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i. Behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles.

g) informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. §§ 22 og 23. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer.

dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39. § 9. Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre To eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre, jf. § 8. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om

b) hvordan pasientens eller brukerens rettigheter skal ivaretas,

Kongen i statsråd kan gi forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre som på bestemte områder

§ 11. Systemer for saksbehandling, administrasjon mv. av helsehjelp Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og

den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene og om dataansvar.

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for slikt samarbeid.

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

Kongen i statsråd kan gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter (Reseptformidleren). Opplysningene kan behandles uten samtykke fra pasienten.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal

Taushetsplikt er ikke til hinder for behandlingen av opplysningene. Helseopplysningene kan behandles uten hensyn til samtykke

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles, om

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.

§ 13. Nasjonal kjernejournal

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

behandles, og hvem som er dataansvarlig for opplysningene.

seg at helseopplysninger behandles i registeret.

0 Endres ved lov 16 juni 2017 nr. 55 (ikr. fra den tid Kongen bestemmer).

§ 16. Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger

rettigheter.

helseopplysninger

§ 15. Taushetsplikt

forskrift.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang, jf.

personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, kan Kongen i statsråd i forskrift gjøre

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om drift og behandling av helseopplysninger, for eksempel hvilke

unntak fra kravet om samtykke. Ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende.

opplysninger som skal behandles, hvem som er dataansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens

0 Endret ved lover 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195), 10 apr 2019 nr. 11 (ikr. 10 apr 2019 iflg. res. 10 apr 2019

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddelloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter uten hinder av taushetsplikt å registrere eller melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 11 til 13. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 11 til 13, blant annet om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder. Mottaker av opplysningene skal varsle den som har registrert eller meldt opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får

Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger fra behandlingsrettede

helseregistre uten at det er begrunnet i helsehjelp til den enkelte, administrasjon av slike tjenester eller har særskilt hjemmel i lov eller

Pasienten eller brukeren kan motsette seg at a) 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, b) opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon registreres automatisk i system etablert med

c) helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter i nasjonal kjernejournal etablert med hjemmel i § 13.

Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å motsette

Pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd og § 5-

Når det er nødvendig for å gi innsyn, kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Folkeregisteret. Dette

helsehjelp til den enkelte.

gjøres tilgjengelige.

1195).

§ 22. Informasjonssikkerhet

hjemmel i § 11, og

seg behandling av opplysningene.

§ 18. Informasjon og innsyn

Kapittel 4. Virksomhetens plikter ved behandling av helseopplysninger § 19. Helseopplysninger ved helsehjelp

Innenfor rammen av taushetsplikten skal den dataansvarlige 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

Den dataansvarlige bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Opplysningene skal gjøres tilgjengelige

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan

§ 21. Personopplysninger fra Folkeregisteret Den dataansvarlige kan innhente personopplysninger fra Folkeregisteret når dette er nødvendig for å oppfylle den dataansvarliges plikter etter loven. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven. 0 Endret ved lover 9 des 2016 nr. 88 (ikr. 1 okt 2017 iflg. res. 9 juni 2017 nr. 718), 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll. 0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

§ 24. Overdragelse eller opphør av virksomhet

Kapittel 5. Tilsyn og sanksjoner

§ 27. (Opphevet ved lov 15 juni 2018 nr. 38.)

§ 28. (Opphevet ved lov 15 juni 2018 nr. 38.)

for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om overføring av helseopplysninger ved opphør eller overdragelse av virksomhet. § 25. Plikt til bevaring eller sletting Helseopplysninger skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Det samme

pasient eller bruker kan motsette seg overføring av sin journal og i stedet kreve at registeret overføres til en annen bestemt

Ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettet helseregister overføres til en annen virksomhet. Den enkelte

Datatilsynet fører tilsyn med overholdelsen av loven og forskrifter gitt i medhold av loven. Dette gjelder ikke for tilsynsoppgaver som påligger Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven. 0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

§ 26. Tilsyn

§ 30. Straff for brudd på taushetsplikt Overtredelse av § 15 om taushetsplikt straffes etter straffeloven § 209, likevel slik at medvirkning straffes.

(ikr. 10 apr 2019 iflg. res. 10 apr 2019 nr. 473).

§ 30 a. Straff for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i § 16, straffes med bøter eller fengsel i inntil 1 år. Grov urettmessig tilegnelse av helseopplysninger straffes med fengsel i inntil 3 år.

a) faren for stor skade eller ulempe for pasienten eller brukeren, b) den tilsiktede vinningen med overtredelsen, c) overtredelsens varighet og omfang, d) den utviste skyld, og

e) om handlingen er begått av noen som tidligere er ilagt en strafferettslig reaksjon for liknende handlinger.

0 Endret ved lover 19 juni 2015 nr. 65 (ikr. 1 okt 2015), 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195), 10 apr 2019 nr. 11

§ 31. Erstatning

0 Tilføyd ved lov 10 apr 2019 nr. 11 (ikr. 10 apr 2019 iflg. res. 10 apr 2019 nr. 473).

§ 32. Ikraftsetting Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid. 1 Fra 1 jan 2015 iflg. res. 19 des 2014 nr. 1732.

§ 33. Videreføring av forskrifter

Forskrifter gitt i medhold av lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

Information in English Juster tekststørrelse Hjelp Kontakt

Sist endret | LOV-2019-04-10-11 Publisert | I 2014 hefte 8 Ikrafttredelse 01.01.2015 Kunngjort 20.06.2014 kl. 15.50

Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp

Gå til opprinnelig kunngjort versjon

Dato LOV-2014-06-20-42

Departement | Helse- og omsorgsdepartementet

(pasientjournalloven)

Korttittel Pasientjournalloven Kapitteloversikt: Kapittel 1. Generelle bestemmelser (§§ 1 - 5) Kapittel 2. Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre (§§ 6 - 14) Kapittel 3. Taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger (§§ 15 - 18) Kapittel 4. Virksomhetens plikter ved behandling av helseopplysninger (§§ 19 - 25)

Formålet med loven er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som a) gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet ved at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas, og b) sikrer pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning.

§ 2. Definisjoner I denne loven forstås med:

omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd

a) helsehjelp: enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og

b) helseopplysninger: personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15 c) behandling av helseopplysninger: enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med helseopplysninger, enten

e) dataansvarlig: ansvarlig for behandling av helseopplysninger etter personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. 0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

§ 3. Saklig virkeområde

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

enkeltpersoner.

helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp. 0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

§ 4. Geografisk virkeområde

§ 6. Rett til å behandle helseopplysninger

Dette gjelder blant annet regler om:

a) hva samarbeidet omfatter,

gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner.

d) dataansvar.

d) retten til informasjon og innsyn, jf. § 18,

a) taushetsplikt, jf. § 15,

Behandlingsrettede helseregistre må ha hjemmel i lov.

uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene. 0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195). § 5. Forholdet til personvernforordningen og personopplysningsloven Personvernforordningen og personopplysningsloven gjelder så langt ikke noe annet følger av loven her.

Loven gjelder for dataansvarlige som er etablert i Norge. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for

§ 7. Krav til behandlingsrettede helseregistre

b) forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. § 16,

c) retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, jf. § 17,

e) helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39,

f) tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, jf. §§ 19 og 20 og

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

§ 8. Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre Virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells

§ 10. Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre kommer i stedet for registre etter §§ 8 og 9. 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. 0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

c) hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, også ved endringer i eller opphør av samarbeidet, og

§ 12. Reseptformidleren

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Journalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har rett til å motsette

§ 14. Registrering og melding av helseopplysninger

§ 17. Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Kapittel 3. Taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsette seg behandling av

adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt.

gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandlingsrettede helseregistre. 0 Endret ved lover 9 des 2016 nr. 88 (ikr. 1 okt 2017 iflg. res. 9 juni 2017 nr. 718), 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr.

1 og til personvernforordningen artikkel 13 og 15.

på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten.

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

gjelder vedkommende, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11.

§ 20. Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp Den dataansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når den enkelte samtykker eller dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov. Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den

registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger som

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195). § 23. Internkontroll

Den dataansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den

med personvernforordningen, personopplysningsloven og denne loven, jf. forordningen artikkel 24.

virksomhet. Dersom det er praktisk mulig, skal pasienten eller brukeren gjøres kjent med denne retten.

dataansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Den dataansvarlige skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger.

Den dataansvarlige og databehandleren skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er

egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32. Den dataansvarlige og databehandleren skal blant annet sørge

gjelder opplysninger om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer. Hvis ikke opplysningene deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bevaring eller sletting av opplysninger som nevnt i første ledd.

§ 29. Overtredelsesgebyr Ved behandling av helseopplysninger i strid med loven eller forskrifter gitt i medhold av loven, kan Datatilsynet ilegge overtredelsesgebyr etter personvernforordningen artikkel 83 og personopplysningsloven §§ 26 og 27.

0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195).

Ved avgjørelsen av om den urettmessige tilegnelsen av helseopplysninger er grov skal det særlig legges vekt på

Den dataansvarlige og databehandleren skal erstatte skader som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med personvernforordningen, etter forordningen artikkel 82 og personopplysningsloven § 30. Ansvaret gjelder tilsvarende ved brudd på denne loven eller forskrifter gitt i medhold av loven. 0 Endret ved lov 15 juni 2018 nr. 38 (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse 17 juli 2018 nr. 1195). Kapittel 6. Ikraftsetting mv.