

Helsedirektoratet  
Postboks 220 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref  
24/39507-1

Vår ref  
24/4352-

Dato  
21. november 2024

## **Foreleggelse av lovfortolkning helsepersonelloven § 29 – kvalitetskontroll av register ved hjelp av opplysninger i pasientjournal**

Departementet viser til brev fra helsedirektoratet 14. november 2024 om fortolkningen av helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne gjennomføre valideringsprosjekter med kvalitetskontroll av medisinske kvalitetsregistre ved hjelp av opplysninger i pasientjournal.

Spørsmålet er etter det departementet forstår, hvorvidt helsepersonelloven § 29 gir hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten ved at ansatte ved et helseregister gis tilgang til pasientjournalssystemer for selv å søke frem bestemte variabler.

### ***Helsepersonelloven § 29***

Opplysninger i pasientjournaler er underlagt taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21 og pasientjournalloven § 15. Opplysningene kan bare deles med andre dersom pasienten samtykker eller delingen har hjemmel i lov.

Dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 er et slikt lovfestet unntak fra taushetsplikten. Departementet «kan etter søknad bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt». Gjeldende bestemmelse er fra 2021 jf. Prop.63 L (2019-2020). Lovendringen var en presisering og synliggjøring av gjeldende dispensasjonspraksis. Praksis etter den gamle bestemmelsen er derfor også relevant fremdeles.

Dispensasjonsmyndigheten er delegert/overført til Helsedirektoratet (eventuelt Folkehelseinstituttet eller den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk).

### ***Departementets vurdering***

Departementets vurdering er at helsepersonelloven § 29 gir hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten ved at ansatte ved et helseregister gis tilgang til pasientjournalssystemer for selv å søke frem bestemte variabler. Dispensasjon kan gis etter en konkret vurdering av om vilkårene i bestemmelsen er oppfylt, eventuelt med fastsettelse av særlige vilkår. Dette er i samsvar med departementets konklusjon i saken fra 2017 som direktoratet viser til i sitt brev, jf. departementets omgjøringsvedtak fra 2019. Departementet ser ikke grunn til å endre sitt standpunkt og begrunner dette nærmere i det følgende.

### ***Vilkårene i § 29 første ledd forutsettes oppfylt***

Bestemmelsen gjelder opplysninger fra pasientjournaler som skal brukes til «et uttrykkelig angitt 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». Videre må behandlingen være av vesentlig interesse for samfunnet. Dette er vilkår i helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a og c. Departementet forutsetter i det følgende at disse vilkårene er oppfylt.

### ***Tilgang er en form for tilgjengeliggjøring***

Departementet mener at helsepersonelloven § 29 gir hjemmel til å fatte vedtak om å gi *tilgang* til opplysninger i pasientjournaler. Vi viser til at bestemmelsen gjelder «tilgjengeliggjøring». Å gi mottakeren online tilgang er en av flere mulige måter å tilgjengeliggjøre opplysningene på (Prop.63 L (2019-2020) punkt 2.5).

Vedtaket betyr at sykehuset har plikt til å tilgjengeliggjøre opplysningene i samsvar med vedtaket og eventuelle særlig fastsatte vilkår. Departementet mener at pasientjournallovens regler om deling av pasientopplysninger ikke er relevante for det spørsmålet som vurderes her. Dette gjelder selv om det etter pasientjournalloven § 19 er den avgivende dataansvarlige virksomheten (sykehuset) som bestemmer måten opplysninger fra pasientjournaler skal tilgjengeliggjøres på. Denne bestemmelsen gjelder når opplysningene skal brukes til helsehjelp, og ikke når dispensasjonsmyndigheten med hjemmel i helsepersonelloven § 29 har bestemt at opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Heller ikke sier pasientjournalloven § 20 om opplysninger til andre formål enn helsehjelp, noe om hvem som bestemmer måten opplysningene skal tilgjengeliggjøres på, men viser blant annet til tilgjengeliggjøring som er fastsatt i medhold av lov.

### ***Vedtaket må ikke begrenses til et bestemt sett med variabler***

Det kan etter departementets vurdering ikke utledes fra helsepersonelloven § 29 at vedtaket må avgrenses til et bestemt sett variabler. Kravet om dataminimering i andre ledd krever riktignok at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger «enn det som er nødvendig for formålet». I de situasjonene vi drøfter her skal tilgjengeliggjøringen skje i to trinn. Først skal kvalitetsregisterets egne folk gå gjennom pasientjournaler. De vil da få lesetilgang til langt flere opplysninger enn de trenger til selve valideringen. Deretter skal registeret få utlevert et datasett med identifiserte registrerte og bestemte opplysninger om disse, som skal lagres og

behandles videre av registeret i valideringen. Det er et premiss at valideringen ikke vil kunne gjennomføres ved at det er sykehusets personell som går gjennom journalene og finner frem til opplysningene som skal utleveres.

#### *Minst mulig inngripende*

Hensynet til de registrerte og kravet om dataminimering krever at tilgjengeliggjøringen skjer på den måten som er minst inngripende og som samtidig ivaretar formålet med tilgjengeliggjøringen.

Dersom kvalitetsregisterets (mottakerens) formål kan oppnås med den løsningen som ble lagt til grunn i direktoratets vedtak fra 4. mars 2024 som er referert i brevet, bør registeret ikke få direkte tilgang til selv å slå opp i journalene. I denne saken skulle det aktuelle registeret forberede en liste med variabler og pasientens fødselsnummer. Listen skulle bli tilgjengeliggjort for helsepersonell ved sykehuset som så skulle gjøre oppslaget i journal-systemet. På den måten hadde ikke de ansatte ved registrene tilgang til journalsystemet ved sykehuset. Når data fra sykehuset ble rapportert tilbake, kunne registeret gjennomføre selve sammenligningen av data.

Det kan med andre ord bare gis tilgang dersom valideringen ikke kan gjennomføres eller ikke er praktisk gjennomførbar, på andre og mindre inngripende måter. I vurderingen av om denne løsningen er gjennomførbar, bør det også tas hensyn til sykehusets ressurser til å gjennomgå journalene. Dispensasjonsmyndigheten bør rådføre seg med sykehuset før det fattes et slikt vedtak.

#### *Konkret avveining*

Dersom denne eller liknende fremgangsmåter ikke gjør prosjektet mulig, kan det gis dispensasjon til å gi registeret tilgang dersom lovens øvrige vilkår er oppfylt. Dette må vurderes konkret av dispensasjonsmyndigheten i hver sak. Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. § 29 fjerde ledd. I vurderingen av om det skal gis dispensasjon må samfunnsnyttens veies opp mot personvernulempene for den enkelte. Hensynene bak taushetsplikten og pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger skal veie tungt (Prop.63 L (2019-2020) merknadene til § 29 i punkt 16.1).

#### *Særlige vilkår*

Dersom det gis dispensasjon til å gi tilgang til pasientjournaler, kan og bør dispensasjonsmyndigheten sette særlige vilkår for hvordan dette skal gjennomføres, jf. helsepersonelloven § 29 tredje ledd som hjemler fastsettelse av «vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser».

Et slikt vilkår ble fastsatt i departementets vedtak fra 2019. Departementet skriver i vedtaket at hensynet til den registrertes integritet og velferd er tilstrekkelig ivaretatt ved at "registerkoordinatorene kun gis lesetilgang til opplysningene, at tilgangen begrenses til 2 dager og at den skjer under den aktuelle virksomhetens kontroll".

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)  
avdelingsdirektør

Elisabeth Vigerust  
spesialrådgiver

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Kopi til:

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag  
Folkehelseinstituttet  
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten