

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår referanse:
24/03087-2

Deres referanse:
24/3537

Dato:
09.01.2025

Saksbehandler:
Andreas Moan

Høringsbrev - forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven med videre

Helse Sør-Øst RHF viser til høring av «Forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv» og takker for muligheten til å gi innspill.

I høringssvaret gir vi først noen generelle merknader før vi gir innspill knyttet til de fem hovedpunktene i høringen.¹ Kommentarer til den konkrete utforming av lovtekst følger så i vedlegg. Brukerutvalget og konserntillitsvalgtes innspill følger også som vedlegg.

Departementets utgangspunkt er at tilgjengeliggjøring av informasjon om pasienter og brukere skal ta utgangspunkt i behandlingsforløp, og at den enkelte helsearbeider i større grad skal få tilgang til relevante helseopplysninger.

Overordnet mener Helse Sør-Øst RHF at de foreslåtte endringene er gode og legger til rette for en mer enhetlig og klok informasjonsdeling. At denne tar utgangspunkt i pasientforløpene og behovet for at informasjon følger pasient gjennom tjenesten, støttes. Vi tror, som departementet påpeker, at hovedbehovet ikke er nasjonalt eller på tvers av regioner, men at den største gevinsten realiseres hvis fastleger og legevaktsleger får opplysninger fra sitt/sine lokalsykehus. Det tilsier kanskje at arbeid med innføring/gjennomføring bør starte der.

Helse Sør-Øst RHF ønsker velkommen regelverksendringer for å tilrettelegge for at pasientopplysninger skal kunne brukes uavhengig av virksomhetsgrensene, blant annet ved tydeligere ansvars plassering, herunder når det gjelder å hindre snoking. Dette er ønskelig både når opplysninger brukes til helsehjelp, og når de brukes til andre formål,

¹ Jf. kulepunktlisten i høringsnotatets innledning, side 4.

som kvalitetsforbedring. Vi mener en slik tilnærming understøtter politiske mål om sammenhengende pasientforløp og vår felles helsetjeneste.

Vi har i vår gjennomgang lagt vekt på at

- reglene bør være funksjonelt utformet, dvs. i utgangspunktet uavhengig av teknologivalg og hvordan helsetjenesten er organisert
- ansvaret for informasjonsbehandlingen bør være tydelig plassert, og legges hos den som har ansvaret for måloppnåelsen
- krav til informasjonssikkerhet bør være overordnede og risikobaserte
- begrepsbruken bør være klar

Vår vurdering er at pasienter som hovedregel forventer at relevante opplysninger fra tidligere i behandlingsløpet skal være kjent for helsepersonell som skal behandle pasienten (mao. til primærformål). I stor grad ønsker også pasientene at opplysninger skal kunne brukes til opplæring, kvalitetssikring og forskning (sekundærformål). Dette ligger til grunn for regelverkets bestemmelser om at slik informasjonsflyt langt på vei er hjemlet, men med reservasjonsrett for pasienten (mulighet til å motsette seg delingen/viderebruken).

Høringen legger opp til endringer i en rekke bestemmelser – med sikte på å få et mer anvendelig, digitaliseringsvennlig og lettforståelig regelverk. Dette er mål vi slutter oss til.

1. Helsepersonell kan få direkte tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger i andre virksomheters journalsystemer.

Klarere regler som tilrettelegger for informasjonsflyt uavhengig av virksomhetsgrenser, vil gi grunnlag for bedre og mer sammenhengende pasientbehandling. Det vil legge til rette for bedre kvalitet, mindre fare for feil og bedre bruk av tiden til klinisk personale. Det bør ikke være slik at informasjonsflyten begrenses basert på hvilke behandlingssteder pasienten har vært innom gjennom behandlingsforløpet.

Helse Sør-Øst RHF støtter tilrettelegging for økt deling, også på tvers av virksomhetsgrenser, både når det gjelder bruk til helsehjelp og til andre formål, som kvalitetsforbedring.

Departementet peker på at mulighetsrommet allerede i dag trolig er større enn det som faktisk brukes, og har i lovutkastet lagt inn et eget ledd om «direkte tilgang» på tvers av virksomheter. Helse Sør-Øst RHF støtter intensjonen om å klargjøre mulighetsrommet, men stiller spørsmål ved om forslaget til regulering av «direkte tilgang» er heldig, da bestemmelsen oppfattes verken som teknologinøytral eller nødvendig.

Informasjonsutvekslingen kan skje blant annet som meldingsutveksling, data-/dokumentdeling i eller utenom kjernejournal og oppslag i andre virksomheters

journalsystem. Direkte tilgang i henhold til utkastet synes kun å regulere at helsepersonell fra mottakervirksomheter logger seg direkte inn i avgivervirksomhetens journalsystem, og gir således en særregulering av denne formen for informasjonsflyt.

Slik vi ser det er det, er det ikke behov for en særskilt regulering av *hvordan* opplysningene skal gis helsepersonell i egen eller annen virksomhet.

Informasjonssikkerheten må ivaretas gjennom egnede tiltak basert på risiko. Det gjøres best når ansvaret er tydelig plassert hos den som har behov for opplysningene, både når opplysningene finnes internt i virksomheten og når de hentes utenfra. Dagens regelverk er i så måte uheldig utformet. Vi viser til omtalen nedenfor (punkt 2) og våre forslag til regulering av ansvarsforholdene, se merknader til lovutkastet. Forslagene søker å plassere ansvaret slik at pasientenes interesser og måloppnåelsen i helsetjenesten kan ivaretas med ulike tekniske løsninger og uavhengig av hvordan helsetjenesten er organisert. Om virksomheter slås sammen eller splittes, eller om oppgavedelingen endres mellom enheter, bør ikke være styrende for hvordan informasjonen kan behandles.

I tillegg til en slik generell og teknologinøytral regulering, mener Helse Sør-Øst RHF at det bør vurderes å oppheve særregulering i kjernejournalforskriften og pasientjournalloven § 13. Dette er utpreget teknologibunden regulering knyttet til kjernejournalløsningen, hvor det blant annet er særkrav til samtykke (pasientjournalloven § 13)², og det er begrensninger i hvilken informasjon som kan deles med hjemmel i kjernejournalforskriften.

2. Helsepersonellet som trenger opplysningene, skal selv vurdere om opplysningene oppfyller lovens krav om at de er relevante og nødvendige for å yte helsehjelp til pasienten

Departementet foreslår å tydeliggjøre at vurderingen av tjenstlig behov for opplysninger må gjøres i virksomheten som skal yte helsehjelp. Helse Sør-Øst RHF er enig i at dette er et viktig poeng. Det gjelder etter vårt skjønn tjenstlig behov i to sammenhenger: 1) Helsepersonellet må vurdere om de har et *aktuelt* tjenstlig behov, jf. snokeforbudet. 2) Virksomheten må sørge for egnet tilgangsstyring, typisk basert på *mulig* tjenstlig behov.

Forslaget er tydelig på at helsepersonellet må gjøre vurderingen av aktuelt tjenstlig behov, og at mottakervirksomheten må sørge for autorisasjon og autentisering av den ansatte.

² Se vedlegget om «krav til samtykke fra pasient for oppslag i nasjonal kjernejournal» for nærmere beskrivelse av utfordringer knyttet til pasientjournalloven §13 og tilhørende forskrift om nasjonal kjernejournal. Dette omhandler både på lovtekst, fortolkning og anvendelse. De viktigste utfordringene er etter vårt syn:

- Kravet til samtykke fra pasient for å få tilgang til Kjernejournal
- Begrensninger i hvilken informasjon som kan deles med hjemmel i Kjernejournal

Vi mener dette er viktige utgangspunkt for reguleringen av ansvar for informasjonsflyten, både ved deling internt og ved deling på tvers av virksomheter. Regelverket bør utformes basert på de samme grunnleggende ansvars plasseringer.

Ansvar for å ha et konkret behov ligger på helsepersonellet som skal yte helsehjelp, jf. snokeforbudet. Dataansvarlig arbeidsgiver til dette helsepersonellet må ha egnede tiltak for å hindre smoking. Avgivende helsepersonell bør ikke pålegges å kontrollere at mottakende helsepersonell har et aktuelt behov; det bør være tilstrekkelig at de vet at mottaker er helsepersonell som er underlagt snokeforbudet. Avgivende virksomhet bør på tilsvarende måte ikke kontrollere mottakervirksomhetens etterlevelse av plikter, men den må forsikre seg om at utleveringen skjer til en virksomhet som er underlagt de relevante pliktene.

Mottakervirksomhetens ansvar for informasjonssikkerheten er imidlertid ikke kommet klart nok til uttrykk i *lovforslaget*. Vi foreslår at det klargjøres, eksempelvis ved å presisere at den *eller de* dataansvarlige skal sørge for informasjonssikkerheten iht. pasientjournalforskriften § 19.³ Ved utveksling av opplysninger på tvers bør det være en tydelig risikoovergang ved virksomhetsgrensen.

Taushetspliktsreglene bør ikke være til hinder for en slik klar risikoovergang; i realiteten er det de dataansvarlige som sikrer opplysningene på veien fra/til helsepersonellet; det er ingen realitet i at avgivende virksomhet eller avgivende helsepersonell kan ha kontroll med informasjonssikkerheten i mottakende virksomhet. Å legge opp til at det må inngås avtaler for dette, fremstår som ineffektivt og bryter med det klare ansvarsforhold som personvernforordningen søker å etablere.

Vi erkjenner imidlertid at tilgangsstyring på tvers av virksomheter er krevende, særlig når virksomhetene bruker ulike journalsystemer, slik at tilgangsstyringen/ autorisasjonsregimet internt ikke kan gjenbrukes ved tilgang hos eksterne kilder. Slike konkrete vansker bør imidlertid ikke påvirke det prinsipielle utgangspunkt med hensyn til ansvaret. Både ved oppslag i interne og eksterne systemer må den dataansvarlige for helsehjelpen vurdere de ansattes mulige tjenstlig behov opp mot faren for smoking/konfidensialitetsbrudd, og finne et tilgangsstyringsregime (inkludert rutiner for avviksdeteksjon og -håndtering) som gir egnet informasjonssikkerhet.

Høringsnotatet legger opp til at noen opplysninger ikke skal kunne være tilgjengelig ved deling på tvers basert på en forhåndsvurdering gjort av avgivervirksomheten (alternativt forskriftsbestemt). Å hindre tilgang til noen opplysninger basert på en forhåndsvurdering gjort av avgivervirksomheten vil bryte med ovennevnte ansvars plassering, og innebære at avgiver vurderer mottakers mulige tjenstlige behov. Det gir fare for skjeve risikovurderinger og svake incentiver for å dele opplysninger;

³ Vi viser til juridisk notat fra e-Helse om dokumentdeling via kjernejournal, jf. brev fra HOD 7.6.2022, hvor det i notatets pkt 9.2 legges til grunn at dataansvarlig i bestemmelsens annet ledd kun viser til avgiver, slik at avgiver skal ivareta informasjonssikkerheten helt fram til *helsepersonellet* i andre virksomheter har mottatt opplysningene. En slik rettsregel forutsetter at avgiver har tilstrekkelig kjennskap til og kontroll med sårbarheter, risiko og at sikringstiltak er egnede hos mottakervirksomheten, herunder nettverkssikkerhet, it-organisasjonens og ansattes kompetanse og praksis, fysisk sikkerhet mv.

avgiver vil kun ha «nedside» ved å dele. Det vil også neppe være mulig for avgivervirksomheten/nedtegnende helsepersonell i praksis å kunne forutse hvilke opplysninger som senere kan være nyttige og relevante for helsepersonell i egen eller andre virksomheter.

Vi antar likevel at virksomhetene, særlig små aktører, kan ha nytte av avgivernes anbefalinger (en type forhåndsvurderinger) i sitt arbeid med å håndtere faren for smoking. Aktørene benytter i stor grad profesjonelle it-leverandører. Med økt tilgang til opplysninger utenfor egen virksomhet kan det bli behov for ny funksjonalitet i tilgangsstyring for å ivareta krav til egnet informasjonssikkerhet. Både slike anbefalinger (forhåndsvurderinger) og Helsedirektoratets arbeid med tillitsrammeverket⁴ vil kunne gi nyttige bidrag for å gjøre virksomhetene i stand til å etablere løsninger med egnet informasjonssikkerhet, så de kan ta i bruk tilgangsmulighetene på tvers.

3. Forenkle og utvide adgangen til å bruke opplysninger om andre pasienter i behandlingen av egne pasienter.

Intensjonen i forslaget støttes.

4. Logging skal også omfatte hvilke opplysninger som er gjort tilgjengelig, ikke bare tidsrom, hvem som har fått tilgang og grunnlaget for tilgjengeliggjøringen.

God sporbarhet er viktig for å kunne avdekke og sanksjonere smoking.

Dokumentasjonen må være tjenlig både for å identifisere mulig smoking, for å saksbehandle slike tilfeller av mulig smoking og for å sanksjonere tilfeller av faktisk smoking.

Gode, brukervennlige løsninger som gjør det lett for pasienten å identifisere mulig misbruk, er viktig. For behandlingsforløp og informasjonsflyt på tvers av virksomheter vil felles logginnsynløsning (på helsenorge.no) være viktig for å gi pasientene god innsikt i hvem som har sett hva.

Virksomhetens etterkontroll baseres gjerne på stikkprøvekontroll eller automatiserte gjennomganger for å identifisere uvanlige oppslag. Virkeligheten er imidlertid full av at uvanlige ting skjer, uten at det er gjort noen feil. Det er derfor begrenset hvor stor effekt man kan forvente av et slikt system. Det vil også være ansatte som urettmessig mistenkes for smoking.

I de tilfeller pasienter har mistanke om smoking, og tar dette opp med virksomheten, vil pasienten også kunne berike saksbehandlingen med tilleggsinformasjon, som ev.

⁴ For ordens skyld presiseres at vårt utgangspunkt er at informasjonsdelingen bør være lovregulert, og ikke basert på aktørenes vurderinger av hverandres tillitverdighet.

personlige konflikter, detaljer om relasjonen og hvilken kontakt pasienten har hatt med helsetjenesten og helsepersonell. Også i disse tilfeller er det fare for at ansatte urettmessig mistenkes for snoking, men det ligger her bedre til rette for kontradiksjon.

Helse Sør-Øst RHF vil derfor understreke betydningen av at krav til etterkontroll også inkluderer rutiner for å håndtere og effektivisere pasientinitiert kontroll av om oppslag er rettmessige.

Det er viktig at loggen – også ved oppslag på tvers – viser hvilke opplysninger som helsepersonellet (eller andre, eksempelvis et KI-system) faktisk har sett på, og ikke kun hvilke opplysninger det *kunne* vært sett på.

5. Flytte enkelte bestemmelser mellom ulike lover og slå sammen bestemmelser som formålmessig passer sammen slik at regelverket blir lettere å forstå og bruke.

Departementet foreslår å oppheve enkelte bestemmelser som i dag er regulert i flere lover og foreslår også bl.a. å flytte bestemmelser fra helsepersonelloven til pasientjournalloven. Dette for å tydeliggjøre at helsepersonelloven regulerer helsepersonellens oppgaver og plikter mens pasientjournalloven i større grad gjelder virksomhetens oppgaver og plikter.

Helse Sør-Øst RHF støtter denne typen «opprydning» og forenkling, selv om det i en overgangsperiode kan bli utfordrende å lære seg hvor man nå vil finne sentrale bestemmelser som både er flyttet, til dels omarbeidet og tatt inn i nye bestemmelser. Dette vil også medføre behov for endringer i helseforetakenes rutiner/prosedyrer. Det ser imidlertid for oss ut som det ikke er fjernet for mye, og at den omrokkeringen som er foreslått, understøtter lovenes systematiske innretning på en god måte.

Vi mener imidlertid at pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 bør bestå, jf. at loven har en viktig pedagogisk funksjon for å synliggjøre viktige pasient- og brukerrettigheter. Derfor bør den gi opplysninger om retten til å motsette seg at taushetsbelagte opplysninger spres eller deles til nærmere angitte formål.

Helse Sør-Øst RHF vil for øvrig peke på at også annet regelverk som kommer til anvendelse ved behandling av helseopplysninger, er krevende å anvende, og at det kan være behov for en bredere gjennomgang. Det vil også kunne berøre de bestemmelser som her foreslås endret. Blant annet er helserettslig regulering i stor grad knyttet til registre, mens personvernretten for øvrig fokuserer på behandling (og tilhørende formål for behandlingen) av personopplysninger.⁵ Lovgivningen preges også av at informasjonssikkerheten i noen grad er regulert med konkrete krav,⁶ mens nyere

⁵ Endringen kom med personverndirektivet, dvs. i 1995, og kom inn i norsk rett ved personopplysningsloven av år 2000.

⁶ Pasientjournalforskriften har egne krav. Pasientjournalloven § 21 og helseregisterloven § 21 viser til personvernforordningen, men legger til minimumskrav om «tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll». Helseregisterloven stiller også krav til kryptert lagring av personidentifiserende kjennetegn i registre iht. §§ 10 og 11.

regelverk generelt legger større vekt på at den ansvarlige må finne egnede tiltak basert på en bred vurdering og tilpasset den konkrete risikoen ved behandlingen.

Vi takker igjen for muligheten til å gi innspill. Vedlagt er innspill fra det regionale brukerutvalget, konserntillitsvalgte i Helse Sør-Øst, samt en del konkrete forslag av mer teknisk karakter.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Terje Rootwelt
administrerende direktør

Andreas Moan
prosjektdirektør

Vedlegg

Brukerutvalgets innspill

- Brukerutvalget er positive til forslaget, men ønsker å presisere at reservasjonsrett er viktig! Informasjon om hvordan pasienter kan reservere seg vil være svært viktig og det må være enkelt for pasienter å reservere seg.
- Brukerutvalget mener at pasienter vil ha behov for styrket helsekompetanse for å forstå mulighetene for reservering og hva risikoene ved å reservere innebærer. Manglende helsekompetanse vil kunne føre til uønsket variasjon ved behandling av pasienter.
- Det er mange pasienter som ikke er digitale på Helsenorge.no, brukerutvalget ønsker å stille spørsmål om hvordan disse pasientene sikres informasjon om reservasjonsmulighet.
- Brukerutvalget mener det er bra med forslag om utvidet logging, i dag er det vanskelig ut fra logg å forstå hva som det er sett på og hvorfor det er vært innlogging i journal.
- Brukerutvalget er skeptiske til at helsepersonell selv skal vurdere om de bør ha tilgang til journal og mener dette kan svekke pasientsikkerheten. Dette er en viktig og utfordrende balansegang mellom pasientens personvern på den ene siden og effektivt helsevesen på den andre siden. Brukerutvalget synes dette er feil vei å gå og mener det heller burde vært utviklet en teknisk løsning for samtykke. Eksempelvis ved at pasienter, som har hatt kontakt med psykisk helsevern kan oppleve stigmatisering ved somatisk sykdom og ikke få den behandlingen de har behov for, ved at somatisk sykdom tolkes som psykiske lidelser.
- Brukerutvalget er skeptiske til å forenkle og utvide adgangen til å bruke opplysninger om andre pasienter i behandlingen av egne pasienter, fordi dette kan i større grad føre til snoking og en fare for generalisering av pasienter, som vil kunne gi en mindre individualisert behandling.
- Det er viktig at pasienter- og brukere har én lov å forholde seg til. Brukerutvalget er derfor imot å flytte bestemmelsen til helsepersonelloven.
- Brukerutvalget mener det må bli enklere for pasienter, pårørende og brukere å sperre tilgang til journaldokumenter for helsepersonell. Helsepersonellnummer må være tilgjengelig i tilgangslogg, da det kreves for å kunne sperre for innsyn, og det bør være lenke til hvor pasienter, pårørende og brukere kan gjøre dette.

Konserntillitsvalgte

Fra tillitsvalgte har vi mottatt denne kommentaren til begrepet tjenstlig behov:

“Departementet vil også presisere at selv om en person teknisk sett har tilgang til opplysninger om en pasient i et pasientjournalssystem i egen eller en annen virksomhet, kan det hende at den tilsatte likevel ikke er berettiget til å gjøre seg kjent med opplysninger om konkrete pasienter ut fra sine pålagte arbeidsoppgaver. I så fall foreligger uberettiget innsyn som vil kunne være omfattet av «snokeforbudet» som er foreslått inntatt i nye helsepersonelloven § 21 andre ledd. Brudd på forbudet er foreslått omfattet av forslag til straffebestemmelsen i helsepersonelloven § 67 a, som er en videreføring av pasientjournalloven § 30 a.

Konserntillitsvalgte oppfatter at taushetsplikt og streng lovinnrømming av denne er begrunnet i pasientens rett til vern, tilgang til helseopplysninger er begrunnet i ytelse av helsehjelp. Men med disse formuleringene og forståelsen endres dette bildet fullstendig. Her er det ikke lengre hensynet til helsehjelp som er bestemmende, men hvorvidt dette er pålagte arbeidsoppgaver. Lovligheten av å tilegnes seg pasientopplysninger i behandlingsøyemed og med samtykke fra den enkelte pasient vil med en slik presisering være bestemt av hva som er pålagte arbeidsoppgaver. Og kunne oppfattes som snoking. Til tross for at det er i behandlingsøyemed og i pasientens interesse.

En slik presisering er egnet til å skape betydelig usikkerhet i en rekke situasjoner for lege-gruppen. Leger vil i mange sammenhenger motta henvendelser fra pasienter med ønske om helsehjelp som ikke åpenbart er en pålagt arbeidsoppgave. Begrepet «berettiget» er her ikke knyttet til om det er berettiget for pasientbehandlingen, men om det er berettiget for legens «pålagte arbeidsoppgaver». Jeg kan gi noen konkrete eksempler som synliggjør dette.

Gitt av tilegnelse av pasientopplysninger i samråd med pasient og i behandlingsøyemed også skal oppfylle kriterier om å være en del av rutinene som virksomheten til enhver tid måtte definere, og ledd i det virksomheten mener er «pålagte arbeidsoppgaver» vil vi stå i en situasjon hvor det i en rekke sammenhenger vil være høyst uklart for den enkelte lege om denne kan tilegne seg pasientopplysninger i behandlingsøyemed. Om en da foretar et lovovertramp vil avhenge av virksomhetens rutiner og om arbeidsgiver mener at denne behandlingen inngår i arbeidsoppgavene til den enkelte. Skulle de ende med at de mener det ikke er det, ja da er du en «snoker».

Konserntillitsvalgte mener vi må gjøre hva vi kan for å unngå at en slik lovtolkning og lovforståelse fester seg eller etableres. Det vil skape betydelig usikkerhet hvis en endrer forståelsen av hva som er snoking i denne retningen.”

Vedlegg: Innspill og kommentarer til foreslåtte lovendringer

Høringsnotatet foreslår en rekke endringer i lovtekst. Vi kommenterer disse fortløpende med forslag til endringer og begrunnelse. Vi foreslår også en gjennomgående endring i begrepsbruk, og begrunnelse for dette gis sist i vedlegget.

Helsepersonelloven

§ 21 – Hovedregel om taushetsplikt

Departementet foreslår i pkt 4.2.1 at det presiseres i helsepersonelloven ny § 21 tredje ledd at personopplysninger om personen som tar kontakt med medisinsk nødmeldetjeneste er taushetsbelagte opplysninger

Helse Sør-Øst RHF støtter presiseringen i ny § 21 tredje ledd i helsepersonelloven, og de vurderinger som er gjort. Som departementet uttrykker må hensynet til å redde liv og begrense helseskade anses som et mer tungtveiende hensyn enn straffeforfølgning i denne type situasjoner. Ny § 21 tredje ledd vil dermed senke terskelen for å kontakte medisinsk nødmeldetjeneste ved akutte situasjoner.

§ 23 – Tilgjengeliggjøring av opplysninger undergitt taushetsplikt til helsehjelpsformål

Overskrift bør endres til «Bruk av opplysninger underlagt taushetsplikt til helsehjelpsformål» - da flyttes fokus til at opplysningene skal kunne brukes.

Første ledd: endre fra «skal gjøres tilgjengelig» til «skal gis» eller «skal utleveres».

Andre ledd kan endres til: «Denne plikten gjelder også på tvers av virksomheter. Virksomheten med ansvar for opplysningene vil da ha oppfylt sin plikt når opplysningene er utlevert til dataansvarlig for helsepersonellet som skal yte eller yter helsehjelp til pasienten.»

Tredje ledd første punktum er overflødig, dette dekkes av snokeforbudet i dagens § 21 a (jf. ny § 21 i utkastet)

Fjerde og femte ledd bør justeres så bestemmelsen knyttes til at opplysninger «gis» ved konkret behov, ikke at de «tilgjengeliggjøres» ved mulig behov.

Med hensyn til andre ledd: Alternativt kan denne endringen knyttes til § 16, jf. at regelen for så vidt også bør gjelde når opplysninger deles for andre formål.

§ 24 – Tilgjengeliggjøring av opplysninger undergitt taushetsplikt til helsepersonell uten behandlerrelasjon

Endre fra «tilgjengeliggjøring» til «bruk av» (i overskriften) og «gis» (ev. «utleveres») i leddene.

§ 25 – Begrensninger i taushetsplikten

Bokstav c bør beholde dagens ordlyd («behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt»).

Dagens kriterium treffer etter vårt syn godt på den brede skjønnsmessige vurdering som bør være avgjørende for om opplysninger kan utleveres. At bakveisidentifisering kan være mulig bør ikke være til hinder, dersom risikoen kan anses akseptabel lav, dvs. produktet av sannsynligheten og skadepotensiale. Et krav om anonymisering betyr at kun sannsynligheten er relevant.

§ 26 - Tilgjengeliggjøring av opplysninger undergitt taushetsplikt til kvalitetsforbedring, undervisning, digital bistand, internkontroll mv.

Det foreslås presiseringer og enkelte endringer i helsepersonelloven §26. Begrepet «kvalitetssikring» er i forslaget endret til «kvalitetsforbedring», begrunnet med at ordet kvalitetsforbedring bedre dekker forbedringsarbeid som en kontinuerlig prosess i helsetjenesten. Unntaket om intern kvalitetsforbedring foreslås utvidet i § 26 bokstav e annet punktum slik at det også omfatter enkelte samordnede behandlingsforløp på tvers av virksomheter.

Vi støtter forslaget. Svært mange pasientforløp går på tvers av spesialist- og kommunehelsetjeneste, og det er særlig risiko for svikt i helsehjelpen i overgangene mellom forvaltningsnivåene. Perinatalkomiteene er nevnt i høringsnotatet. Komiteenes arbeid er i dag begrenset av manglende mulighet for å innhente taushetsbelagt informasjon om deler av pasientforløp i andre virksomheter. Komiteenes arbeid vil kunne gjennomføres i tråd med mandat dersom en forskriftsendring slik som det foreslås, blir realisert. Forutsetning for at den foreslåtte endringen skal muliggjøre perinatalkomiteens arbeid på tvers er at et svangerskaps-, føde- og barselsforløp defineres som ett og samme pasientforløp.

Pasientjournalloven

§ 19 første og andre ledd

Første ledd: legg til innskutt komma «, eller de dataansvarlige ved utveksling på tvers av virksomheter,» etter «den dataansvarlige.

Andre ledd: endre fra «den dataansvarlige» til «den eller de dataansvarlige».

Ved utveksling mellom dataansvarlige bør hver dataansvarlig ivareta informasjonssikkerheten ved behandlingen i sin virksomhet, jf. våre merknader under punkt 2.

I første ledd er det presisert at opplysninger kan behandles så langt det er nødvendig for å yte helsehjelp, mens bestemmelsen for øvrig også dekker «administrere eller kvalitetssikre helsehjelp». Vi kan ikke se at utelatelsen av de to bruksformålene er kommentert, og ber departementet vurdere å inkludere «administrere eller kvalitetssikre helsehjelp» i forslaget til nytt siste punktum.

§ 20 – Dokumentasjon av tilgjengeliggjøring

Bestemmelsen er generelt utformet, og dekker krav til dokumentasjon både ved utlevering av opplysninger internt og på tvers. Formålet med dokumentasjonen er å gi mulighet for å ettergå informasjonsflyten, herunder kontrollere at ikke snokeforbudet er overtrådt. For å oppnå dette må dokumentasjonen gi tilstrekkelig informasjon til både pasientens og arbeidsgivervirksomheten til helsepersonellet til at kontrollen er mulig.

Det er viktig at loggen viser hvilke opplysninger som helsepersonellet har sett på, og ikke kun hvilke opplysninger det *kunne* ha sett på.

Vi foreslår derfor at første ledd bokstav c endres fra «tidsperioden for tilgjengeliggjøring» til «tidspunkt for utlevering» av opplysninger, slik at dokumentasjonen viser hva som ble sett, og ikke hva som kunne bli sett; det er også et poeng å unngå usikkerhet om hvilket innhold som ble sett på, jf. at over en tidsperiode vil innhold kunne bli endret.

Videre foreslår vi at «tilgjengeliggjøring» erstattes med «utlevering» eller «gis»

Det bør for så vidt også være tilstrekkelig at én av de dataansvarlige, logger detaljene om utleveringen, når det skjer utlevering på tvers av virksomheter. Kontroll av om personellet hadde et konkret faktisk behov for opplysningene må – som departementet skriver i høringsnotatet – skje i virksomheten som har arbeidsgiveransvar for helsepersonellet. Mottakervirksomheten må derfor sikre tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne avklare om det forelå et konkret behov for informasjonsinnhentingen. Dataansvarlig avgiver bør logge hva som er utlevert og hvilken dataansvarlig virksomhet det er utlevert til, jf. at det er disse forhold denne dataansvarlige kan kontrollere.

Etter vår vurdering bør regelverket utformes slik at informasjonsflyt i og mellom virksomheter og mellom helsepersonell kan baseres på de samme grunnleggende ansvars plasseringer. Ansvar for å ha et konkret behov ligger på helsepersonellet som skal yte helsehjelp, jf. snokeforbudet. Arbeidsgiver til dette helsepersonellet må ha egnede tiltak, herunder informasjonssikkerhetstiltak, for å hindre smoking. Avgivende helsepersonell bør ikke pålegges å kontrollere at mottakende helsepersonell har et aktuelt behov, det bør være tilstrekkelig at det vet at mottaker er helsepersonell underlagt snokeforbudet. Avgivende virksomhet bør på tilsvarende måte ikke kontrollere mottakervirksomhetens etterlevelse av plikter, men det må forsikre seg om at utleveringen skjer til en virksomhet som er underlagt de relevante pliktene.

Pasient- og brukerrettighetsloven

§ 5-3 – Overføring og tilgjengeliggjøring av journal

Pasient- og brukerrettighetsloven gjengir en rekke rettigheter som pasienter har i henhold til annet regelverk, jf. de mange lovhenvisninger i pasient- og brukerrettighetsloven. I en rekke av helsepersonellovens bestemmelser kan informasjon kun flyte dersom pasienten ikke motsetter seg det. For målgruppen er det formodentlig mer nærliggende å gå til pasient- og brukerrettighetsloven, enn til annet helserettslig regelverk for å finne ut hvilken mulighet pasienten har til å påvirke informasjonsflyten.

Vi anbefaler derfor at bestemmelsen ikke oppheves, men at man heller viser til flere av helsepersonellovens bestemmelser om pasienten rett til å motsette seg at opplysninger gis videre, jf. at pasienten blant annet kan reservere seg mot flere typer sekundærbruk av opplysninger, jf. helsepersonelloven kapittel 5.

Begrunnelse for språklige justeringsforslag

I høringsutkastet reguleres taushetsplikten dels med bestemmelser om når opplysninger kan «gis» og dels i bestemmelser om at helsepersonell kan «gis tilgang», at opplysninger kan eller skal «tilgjengeliggjøres». Selv om dette er en språkbruk som benyttes i mange bestemmelser i helserettslig lovgivning, vil vi anbefale at man går over til en begrepsbruk som tydelig begrenser seg til å beskrive den ønskede informasjonsflyten, og unngår begreper som kombinerer ønsket informasjonsflyt med begreper som også dekker mulig informasjonsflyt (dvs. som også kan forstås som regulering av informasjonssikkerhetskrav).

Begrepet «tilgang» mener vi brukes i to betydninger: det dekker både det å ha *mulighet til å se* på opplysninger og om å *faktisk se*⁷ på opplysninger. For pasienten er det stor forskjell på de to situasjonene, både når pasienten ønsker at opplysningene skal være kjent for helsepersonellet, og når pasienten ikke ønsker det. *Tilgjengeliggjøring* (at noe er tilgjengeliggjort) vil nok av de fleste forstås som at det er mulig å kunne se opplysningene, også om muligheten ikke er benyttet.

En logg som viser hvilket helsepersonell som har *hatt mulighet* til å se på pasientopplysningene, men som ikke viser hvem som har sett på hva, er ikke særlig oppklarende for pasienten som mistenker et konfidensialitetsbrudd.⁸ Vi anbefaler at reglene om taushetsplikt som hovedregel regulerer informasjonsflyten, dvs. når opplysninger *kan/skal gis til andre*.

Begreper som er utydelige på om opplysningene faktisk blir sett på/blir kjent for andre, typisk ved hjelp av uttrykk som «tilgang/tilgjengeliggjøres», bør derved unngås.

I den grad man ønsker stille konkrete krav til tilgangsstyringen (herunder den tekniske muligheten for å se på opplysninger), bør dette gjøres i egne informasjonssikkerhetsbestemmelser.⁹

Høringsnotatet bruker også hjelpebegrepet «tjenstlig behov». Begrepet benyttes imidlertid både om *mulig* tjenstlig behov¹⁰ og om *aktuelt/konkret* tjenstlig behov¹¹. Vi

⁷ Vi bruker «se», men synonymer som «gjøre seg kjent med», «utlevere til» dekker samme meningsinnhold.

⁸ Forslaget synes i alle fall dels å bygge på at «tilgjengeliggjøre» beskriver en *mulighet* til å kunne se opplysninger, jf. at i henhold til utkastet til pasientjournalloven § 20 første ledd bokstav d skal «tidsrommet» for tilgjengeliggjøringen dokumenteres.

⁹ Ved utformingen bør man hensynta erfaringen med tidligere regelverk, herunder [helseinformasjonssikkerhetsforskriften](#), som aldri ble satt i kraft, [Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter](#) og vurderingene i [statsrådsforedraget](#) til pasientjournalforskriften («Risikoen ved behandling av helseopplysninger er avhengig av flere forhold, og om det gjelder kommunikasjon internt i en virksomhet eller kommunikasjon mellom virksomheter er ikke avgjørende.»)

¹⁰ På side 30: «Enkelte virksomheter eller funksjoner vil, på bakgrunn av sin art, ha behov for *rask og bred tilgang* til relativt mange opplysninger om pasienter de ikke har et forhold til fra tidligere.» (vår kursivering.)

¹¹ På side 30, like etter sitatet i note 10 **Error! Bookmark not defined.** står det at bruk av tilgangen vil kunne rammes av snokeforbudet, dvs. hvis aktuelt og konkret tjenstlig behov mangler: «Dersom personellet ikke har tjenstlig behov for opplysningene, vil tilegnelsen av helseopplysningene kunne omfattes av «snokeforbudet» i helsepersonelloven § 21 a, som er foreslått inntatt i nye helsepersonelloven § 21 andre ledd.» Tilegnelsen er mulig fordi de har tilgang.

tror det er hensiktsmessig å begrepsmessig skille mellom disse variantene, for eksempel med tilleggene mulig (ev. antatt) og aktuelt (ev. konkret), tilsvarende skillet mellom mulighet til å se og å faktisk se på opplysninger. Antatt behov er relevant for utforming av tilgangsstyringen, mao. muligheten for informasjonsflyt. Innenfor dette mulighetsrommet setter imidlertid snokeforbudet krav til at helsepersonellet kun benytter muligheten når det også foreligger et konkret tjenstlig behov. For å kunne avdekke/sanksjonere snoking må den dataansvarlige sikre dokumentasjon og prosesser for å avdekke om det – innenfor mulig tjenstlig behov – også forelå et faktisk tjenstlig behov.

Merknader om reguleringen av informasjonsflyt i nasjonal kjernejournal

Vi opplever at de foreslåtte endringene har fokus på å «få direkte tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger i andre virksomheters journalsystemer». Nasjonal satsning på samhandling og deling av helseinformasjon legger rettslig grunnlag for deling av helsedata på pasientjournalloven §13 om nasjonal kjernejournal. Vi opplever i dag flere utfordringer knyttet til oppslag i nasjonal kjernejournal. Vi ønsker derfor at pasientjournalloven og kjernejournalforskriften i større grad harmoniseres med de generelle reglene for ønsket informasjonsflyt. Vi ønsker ikke en teknologibundet regulering. Endringene i regler om taushetsplikt løser slik vi ser det ikke de utfordringene som i dag er knyttet til pasientjournalloven §13 og tilhørende forskrift. Endringene vil derfor ha begrenset innvirkning på nasjonal deling av helseopplysninger.

Det er flere utfordringer knyttet til pasientjournalloven §13 og tilhørende forskrift om nasjonal kjernejournal. Dette går både på lovtekst, fortolkning og anvendelse. De viktigste utfordringene er etter vårt syn:

- Kravet til samtykke fra pasient for å få tilgang til Kjernejournal
- Begrensninger i hvilken informasjon som kan deles med hjemmel i Kjernejournal

Kjernejournalforskriften definerer en rekke unntak for samtykkekravet, men det er likevel mange helsepersonell som faller utenfor unntakene. Dette gir i dag redusert nytte av løsningen. Noen eksempler på personell som faller utenfor:

- Helsepersonell i kommunen får ikke tilgang til informasjon uten samtykke. Dette er utfordrende ved overføring av pasient mellom behandlingsnivåene.
- Deling av svar fra tuberkulosescreening av immigranter, hvor deling av dokumenter til kommuner vil gi store besparelser til helsetjenesten som helhet.
- Psykologer i spesialisthelsetjenesten kan ikke benytte informasjon fra kjernejournal til å forberede pasientbehandling, da det ikke finnes praktiske løsninger for å innhente samtykke uten at pasienten er til stede.
- Helse Vest har i brev til Helsedirektoratet den 28.11.2024 «Utfordringer rundt «samtykkekrav»» beskrevet en rekke eksempler knyttet til samtykkekravet for kjernejournal, med særlig fokus på kritisk informasjon og deling av journaldokumenter.

Det ligger også noen paradokser i kravet til samtykke og den praktiske håndteringen av dette:

- Når informasjonen er utlevert fra kjernejournal og nedtegnet i egen journal gjelder ikke lenger krav til samtykke for annet helsepersonell i virksomheten. Det vil si at alt helsepersonell med tjenstlig behov har tilgang til den samme informasjonen som gjennom kjernejournal er omfattet av samtykke-krav – så lenge den er nedtegnet av personell som er unntatt samtykke eller har innhentet samtykke fra pasienten.

- Det kan også stilles spørsmål til om kravet til samtykke er urimelig når informasjonen i Kjernejournal allerede er unntatt taushetsplikt gjennom helsepersonelloven §§25 og 45. Praktisk løsning er at helsepersonell kontakter virksomheter som har nødvendige og relevante helseopplysninger og får den utlevert gjennom andre kanaler – som brev, fax, meldinger eller på andre måter. Dette foregår uten noe krav til samtykke fra pasienten.
- Kravet til samtykke i pasientjournalloven §13 «jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11» stiller urimelige krav til dokumentasjon. Praktisk anvendelse av samtykke er derfor uklart – både med hensyn til hvordan innhente et kvalifisert samtykke, hvordan dokumentere dette samtykket og hvordan sikre at pasienten kan trekke samtykket tilbake. Det er også uklart på hvilket nivå samtykket skal være, og det finnes i dag ikke tekniske løsninger som kan ivareta pasienten/innbygger sine rettigheter for dette.