

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no
postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
24/21252-2	24/3537		13.1.2025
Oppgis ved all henvendelse			

Høringssvar - Forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven, pasientjournalloven mm.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev med høringsnotat av 25. september 2024 med forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven, pasientjournalloven mm. Høringsfristen er 6. januar 2025, men OUS har fått utsatt høringsfrist til 13. januar.

Departementet har også på høring forslag til endringer i helseforskningsloven. OUS har kommentert de foreslåtte endringer i helseforskningsloven i eget separat høringssvar.

Endringsforslagene i reglene om taushetsplikt omfatter materielle endringer, presiseringer og lovtekniske justeringer. OUS sine kommentarer knytter seg hovedsakelig til forslag om materielle endringer.

OUS støtter departementets målsetting om å gjøre regelverket bedre egnet for digital tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, mer digitaliseringsvennlig, og lettere å forstå og bruke. OUS er overordnet positiv til endringsforslagene og støtter i hovedsak departementets forslag, men flere av forslagene fremstår likevel uklare og oppfattes krevende for både helsepersonell og helsevirksomheter å forvalte. Samtidig er OUS usikker på om endringsforslagene er egnet til å oppnå de nevnte målsetningene.

Dagens regler om taushetsplikt gjør det vanskelig eller umulig å utføre flere viktige oppgaver i sykehus. Hvordan opplysninger fra helsehjelp kan brukes, styres av forskjellige regler, avhengig av formålet. Reglene er oppstykket, mens oppgavene på sykehus ofte er overlappende. OUS mener derfor det er behov for å gå igjennom regelverket for bruk av opplysninger i helse- og omsorgstjenesten, særlig når det gjelder kvalitetsforbedring, undervisning og forskning. Vi vil ta opp dette senere i høringssvaret.

Det påhviler et lovpålagt ansvar, både for det enkelte helsepersonell og helsevirksomheter at pasientene får forsvarlig helsehjelp. Det å yte forsvarlig helsehjelp forutsetter ofte både tilgang til og utveksling av informasjon.

Samtidig er det viktig for tilliten til helsetjenesten at pasienters personvern ivaretas på en god måte ved at pasienter også selv skal få være med på å bestemme hvordan opplysninger om dem brukes. Forholdet

mellom pasienters reservasjonsrett knyttet til deling og utveksling av informasjon og helsepersonells behov for tilgang til opplysninger for å kunne yte forsvarlig helsehjelp oppleves til tider uklart og krevende å forvalte. Lovendringene avhjelper ikke på dette, og høringen omtaler i liten grad hvordan helsepersonell skal forholde seg til plikten om å yte forsvarlig helsehjelp der pasienter har reservert seg mot deling av opplysninger.

Det anses videre sentralt at reglene her praktiseres likt, uavhengig av hvor pasienten blir behandlet. OUS mener dette best kan sikres med en nasjonal satsing som gir informasjon om hvordan helseopplysninger behandles, og ved å lage enkle digitale løsninger der pasienter selv kan begrense deling av opplysninger og reservere seg mot ulike bruksområder.

Nedenfor følger først våre merknader til aktuelle lovforslag slik de fremgår i høringsnotatets punkter. Deretter har vi noen avsluttende kommentarer hvor det adresseres et behov for en mer helhetlig tilnærming til reguleringen av helseopplysninger innenfor helse- og omsorgstjenesten.

Til punkt 1 – Innledning (om departementets målsetninger med endringene)

Departementet skriver innledningsvis at endringene blant annet skal sørge for at regelverket er lettere å forstå og bruke. Ett av grepene departementet gjør for å oppnå dette, er å rydde i bestemmelser departementet mener er overlappende eller bør harmoniseres. Flere unntak fra taushetsplikten som pr. i dag er regulert i egne bestemmelser, slås sammen – samtidig som det foreslås enkelte materielle endringer. OUS er usikker på om dette gripet bidrar til at regelverket faktisk blir lettere å forstå og bruke, eller om forslagene i realiteten opprettholder et uoversiktlig og fragmentert regelverk.

Helsepersonelloven er en profesjonslov som regulerer helsepersonells yrkesutøvelse. Taushetspliktreglene utgjør en svært viktig del av dette. Eventuelle brudd på loven er straffesanksjonert. Av hensyn til helsepersonellens rettssikkerhet er det derfor svært viktig at loven er lett å finne frem i, inneholder få uklarheter og ikke forutsetter oppslag i lovforarbeidene og rundskriv for å forstå hvilke plikter og rettigheter man har som helsepersonell. Det samme gjelder hjemmelsgrunnlaget for å gjøre oppslag i journal.

Det samme hensynet gjør seg gjeldende overfor pasientene. Det skal være lett for pasientene å forstå hva deres opplysninger kan benyttes til, hva de kan reservere seg mot og hvordan de skal gå frem for å gjøre det. Slik regelverket – både någjeldende og med de foreslåtte endringene – er utformet, mener OUS at det fortsatt er svært krevende å navigere i både for helsepersonell og pasienter. Dette er med på å underbygge at det er behov for en mer helhetlig gjennomgang av regelverket, hvor lovgiver tenker helt nytt. Dette kommer vi som nevnt nærmere tilbake til mot slutten av høringssvaret.

Til punkt 4.2.1 – hovedregel om taushetsplikt

Departementet foreslår å endre dagens hovedregel om taushetsplikt i helsepersonelloven § 21. Det fremgår at bestemmelsens materielle innhold ikke endres, slik at helsepersonellens profesjonsbestemte taushetsplikt skal videreføres, men at ordlyden justeres.

Bestemmelsens første ledd skal lyde: «Opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold helsepersonell får vite i egenskap av å være helsepersonell er underlagt taushetsplikt og skal ikke gjøres tilgjengelig for andre eller utnyttes for egne formål.»

Det at taushetsbelagte opplysninger ikke skal utnyttes for egne formål har ikke tidligere fremgått av lovteksten. I høringsnotatet fremgår det at man ikke kan gjøre bruk av taushetsbelagte opplysninger for å ivareta egne personlige eller økonomiske interesser. Videre fremgår at uttrykket må forstås vidt og vil også

omfatte den situasjon at opplysningene utnyttes for å ivareta andres interesser, for eksempel ektefelle, egne barn eller en nær venn.

Brudd på taushetsplikten kan få store konsekvenser for helsepersonell. For å sikre helsepersonells rettssikkerhet mener OUS at formålet bak tilføysen og en nærmere beskrivelse av hva forbudet gjelder må utdypes og tydeliggjøres i lovforarbeidene.

Til punkt 4.2.2 – Relevante og nødvendige opplysninger for å yte helsehjelp

Departementet foreslår at regelverket tydelig skal vise at det er helsepersonellet som behandler pasienten, og som har «tjenstlig behov» for opplysninger, som må vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige å få tilgjengeliggjort for å gi forsvarlig helsehjelp.

Det betyr at ansvaret for at oppslag i pasientopplysninger er rettmessig, ligger hos virksomheten der helsepersonellet gjør oppslaget, ikke hos virksomheten som har nedtegnet opplysningene. Den som har nedtegnet opplysningene, må på forhånd vurdere om pasienten motsetter seg deling med annet helsepersonell, og om opplysningene derfor skal unntas fra deling, jf. høringsnotatet s. 33.

OUS støtter at det er helsepersonell med tjenstlig behov som er ansvarlig for oppslaget er rettmessig. Det er krevende for virksomheten/helsepersonell der opplysningene er nedtegnet å vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige knyttet til den aktuelle helsehjelpen som pasienten skal motta annet sted.

OUS vil imidlertid påpeke at det kan være vanskelig for helsepersonell å forstå og vite hvor relevante og nødvendige opplysninger finnes i pasientjournalen. Ved vurderingen av om tilegnelsen av opplysningene er rettmessig, mener OUS at det av hensyn til helsepersonellens rettssikkerhet, er nødvendig å utvise forståelse for at helsepersonellet kan få tilgjengeliggjort flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig. Dette fordi man på forhånd ikke helt vet hvilke opplysninger som er nedtegnet og hvor de er nedtegnet.

OUS vil påpeke at det også kan oppstå problemstillinger knyttet til den forhåndsvurderingen som foretas av virksomheten som har nedtegnet opplysningene, og videre der pasienten har sperret journalen eller motsatt seg deling av opplysninger. Som nevnt innledningsvis har dette en side mot plikten til å yte forsvarlig helsehjelp hvor det er en forutsetning å ha tilgang til relevante og nødvendige opplysninger.

Når det gjelder ordlyden i foreslåtte § 23 første ledd første og andre setning, synes vi denne er noe uklar når det kommer til hvem som har rett til å gjøre oppslag i journal. Dagens § 45 har en tittel «Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger», som gjør det klart at bestemmelsen regulerer tilgang til journal. Dette fremkommer ikke av foreslåtte § 23 sin tittel, og i første ledd første setning fremkommer det kun at opplysningene «skal gjøres tilgjengelige».

Slik vi leser bestemmelsens begrunnelse antar vi at det er ment at første setning skal hjemle retten til å gjøre oppslag i behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell som yter helsehjelp, mens andre setning om samarbeidende personell, kun gir hjemmel for at disse får tilgang til opplysninger, men ikke kan gjøre selvstendige oppslag.

I den foreslåtte § 23 andre ledd er det tydelig at helsepersonell kan få direkte tilgang til journal hos andre virksomheter. Når dette er presisert i andre ledd, men ikke første ledd, kan dette bidra til usikkerhet rundt hvordan første ledd skal forstås. Selv om det kan argumenteres for at tilgang til journal også følger implisitt av første ledd første setning, fremgår ikke dette uttrykkelig. Vi oppfordrer departementet til å vurdere å klargjøre ordlyden rundt når det er ment at helsepersonell og andre skal kunne gjøre oppslag i journal. § 23

blir en sentral regel for helsepersonell og andre i helsevesenet. Det er spesielt viktig at reglene er tydelige og enkle å følge, også for virksomhetene/dataansvarlig som skal gjøre loggkontroll av oppslag.

Taushetsplikt for personopplysninger om innringer til medisinsk nødmeldetjeneste

Departementet foreslår i ny hovedregel om taushetsplikt i helsepersonelloven § 21 tredje ledd at *«første og annet ledd gjelder også personopplysninger om personene som tar kontakt med medisinsk nødmeldetjeneste»*.

Slik reguleringen er i dag beror det på en konkret vurdering av hvorvidt det foreligger et pasient-helsepersonell-forhold mellom innringer og helsepersonell ved sentralen. Det fremgår av høringsnotatet at formålet med lovforslaget er at det er viktig at alle trygt skal kunne kontakte medisinske nødmeldetjeneste for å varsle om situasjoner der det er akutt behov for helsehjelp, uten å risikere å bli straffeforfulgt.

OUS støtter forslaget. Politiet har i flere saker gitt OUS pålegg om å utlevere innringers identitet og vi har lenge vært bekymret for at noen ikke tar kontakt med AMK av frykt for straffeforfølgelse.

Departementet presiserer at pasienten selv vil ha rett på innsyn i egen journal, og dermed også ha rett til innsyn i opplysningene om innringer nedtegnet i pasientjournalen ved kontakt med AMK, og det vises videre til at lydopptak foretatt i medhold av akuttmedisinforskriften er en del av pasientens journal, jf. § 20. OUS stiller spørsmål om det ikke også vil være tilfeller der innringers identitet bør være taushetsbelagt overfor pasienten av samme hensyn som nevnt over.

Til punkt 4.2.3 – «Tjenstlig behov»

Særlig om direkte tilgang til opplysninger i pasientjournalssystemet i andre virksomheter

Departementet foreslår i ny § 23 annet ledd at *«Helsepersonell kan gis direkte tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om pasienten i andre virksomheters pasientjournalssystem dersom det er nødvendig for å kunne gi pasienten helsehjelp»*,

Vi oppfatter at dette er en presisering av dagens regelverk. OUS støtter forslaget.

Til punkt 4.2.4

Informasjon til innbygger

For at pasienter skal ha en reell rett til å nekte deling av helseopplysninger, må de vite om reglene og hvordan helsetjenesten samarbeider. Ellers blir denne retten bare teoretisk. Mange unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven tillater deling av opplysninger uten å spørre pasienten, med mindre man er usikker på hva pasienten ønsker.

OUS støtter tydeliggjøringen av at den enkelte innbygger får informasjon som setter vedkommende i stand til å ivareta sine rettigheter, bl.a. retten til å motsette seg tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. I forbindelse med utprøving og bredding av Pasientens journaldokumenter (tidl. Kjernejournal dokumentdeling), har OUS tatt til orde for at innbyggerne skal gis individuelt rettet informasjon. Informasjon til innbygger vil også bidra til at det samlede tjenestetilbudet på helsenor.no blir bedre kjent i befolkningen.

Siden det er mange unntak som tillater deling av opplysninger «med mindre pasienten motsetter seg», er det utfordrende for virksomheter å sikre at pasienter kjenner sine rettigheter. Fordi regelverket gjelder for helse- og omsorgstjenesten i hele landet, mener OUS at slik informasjon bør gis og vedlikeholdes av en nasjonal aktør. Det vil være upraktisk om hver enkelt virksomhet skal informere sin del av befolkningen, da dette kan føre til både forvirring og irritasjon. For eksempel har OUS potensielle pasienter fra hele landet

og 2/3 av befolkningen registrert i sine systemer, og måtte derfor informere innbyggere i alle regioner. Andre helseforetak og primærhelsetjenester ville måtte gjøre det samme.

Det er viktig at pasienters rett til å motsette seg deling av opplysninger kan gjøres enkelt. I sykehus er det flere behandlingsrettede helseregistre, og pasienter kan begrense tilgangen både til hele og deler av journalen, til enkelt helsepersonell, grupper av helsepersonell mv, noe som gjør det krevende for virksomhetene å være oppdatert på pasientens ønske/rettighet. OUS mener derfor at det bør vurderes om det kan etableres en sentral digital løsning hvor befolkningen kan motsette seg deling slik departementet kort nevner i høringsnotatet pkt. 4.2.4.

Adgang til å motsette seg tilgjengeliggjøring av person- og helseopplysninger

Pasienter har rett til å motsette seg deling av helseopplysninger til helsepersonell for helsehjelpsformål, og også ved deling av helseopplysninger for annet formål.

Et unntak gjelder ved deling for helsehjelpsformål i de tilfeller «tungtveiende grunner taler for det». Det er virksomheten og helsepersonellet som har taushetsplikt (som har nedtegnet opplysningene), og som må vurdere om det foreligger tungtveiende hensyn for likevel å kunne gi tilgang til opplysningene slik departementet skriver på side 36.

Hvorvidt tungtveiende grunner for deling av opplysninger foreligger eller ikke, vil ofte avhenge av hvilken situasjon pasienten befinner seg i der vedkommende nå mottar helsehjelpen. Det er således dette helsepersonellet som har tjenstlig behov for relevante og nødvendige opplysninger, men som pga sperring og forhåndsvurderingen da ikke vil være tilgjengelig. Helsepersonellet som skal yte helsehjelp vil derfor være avhengig av at forhåndsvurderingen som er gjort av virksomheten som har nedtegnet opplysningene. OUS vil påpeke at det vil tilsvarende være utfordrende for virksomheten eller helsepersonellet som har nedtegnet opplysningene, og som har taushetsplikt, å vurdere om digital deling av opplysningene i fremtiden kan begrunnes med “tungtveiende grunner.”

OUS stiller seg også undrende til at retten til å motsette seg deling kan gjøres helt uten formkrav slik departementet skriver på side 36.

Til punkt 4.2.5 – Tilgangsstyring, logg og etterfølgende kontroll

Etterkontroll av journaltilgang

OUS støtter departementets oppfatning av «at etterlevelse av eksisterende krav om både forhåndskontroll og etterkontroll (autorisasjon, autentisering og loggkontroll) er en forutsetning for å åpne ytterligere for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.»

Departementets tydeliggjøring av at etterkontroll i større systemer ikke kan gjennomføres uten «automatiserte analyser og varslinger (varslingsystem/logganalyse)» er viktig. Det vil bidra til å avslutte en årelang diskusjon i helsesektoren, der det fra noen hold har vært hevdet at pasientinnsyn er et tilstrekkelig tiltak.

OUS har innført et slikt kontrolltiltak, kalt statistisk logganalyse. Systemet dekker etterkontroll av både interne oppslag og oppslag utført fra andre virksomheter. Det benyttes også ved oppfølging av henvendelser fra pasienter som har sett tilgangsløkken på helsenorge.no og som har stilt spørsmål om grunnlaget for oppslaget. Høsten 2024 ble statistisk logganalyse tilbudt til de andre helseforetakene i Helse Sør-Øst som en kompetansetjeneste i regi av OUS.

Forslag til utvidelse av krav til logging

OUS støtter den foreslåtte endringen til ny bestemmelse i pasientjournalloven § 20 punkt d) der kravet til logging også skal omfatte hvilke opplysninger som er gjort tilgjengelige.

For journalsystemet DIPS har dette i stor grad vært en realitet i både tidligere og nåværende versjon, herunder hvilke innsynselementer som er tilgjengeliggjort, eksempelvis journaldokumenter, pasientadministrativ informasjon, kritisk informasjon. Endringen vil forenkle sykehusets dialog med leverandører av pasientjournal/behandlingsrettede-systemer om krav til loggføring. Det vil videre bidra til forbedret pasientinnsyn og etterkontroll i henhold til dagens pasientjournallov § 22.

Til punkt 4.3 Unntak fra taushetsplikten – helsepersonell uten behandlerrelasjon

Departementet foreslår at helsepersonelloven §§ 25a og 25b om helsefaglige arbeidsfellesskap og opplysninger for å yte helsehjelp til en annen pasient slås sammen i ny § 24. Hensikten er å samle dette da begge bestemmelsene handler om å kunne dele helseopplysninger om en pasient for å yte helsehjelp til en annen.

Helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementet foreslår en utvidelse ved at det også i helsefaglige arbeidsfellesskap skal være lov å gjøre oppslag i journal. Slik bestemmelsen er utformet i dag gir den bare anledning til å dele opplysninger som helsepersonellet allerede kjenner til, uten å måtte slå opp i journal.

OUS støtter den foreslåtte utvidelsen om å kunne slå opp i journalen. Vår erfaring er at dagens bestemmelse ikke i tilstrekkelig grad oppfyller sitt formål, fordi helsepersonell opplever å måtte ta det «på husken» og helsepersonell er usikre på muligheten til selv å slå opp i journal for å vise journalens innhold til de øvrige i det helsefaglige arbeidsfellesskapet. Det er ikke alltid så praktisk å skulle dele opplysninger uten å kunne vise arbeidsfellesskapet journalen, fordi deling av presise og detaljerte opplysninger vil være påkrevd i noen tilfeller, noe som har gjort bestemmelsen krevende å anvende i praksis.

Vi ønsker imidlertid å påpeke at ordlyden i foreslåtte § 24 første ledd ikke er klar på at det kan gjøres oppslag i journal eller hvem som kan gjøre dette oppslaget. Tilsvarende som for § 23 fremkommer det ikke tydelig at det kan gjøres direkte oppslag i journalen.

Bestemmelsen inneholder begrepene «gjøres tilgjengelig» og «gis direkte tilgang til», og det er uklart om det i begge tilfeller er ment at det skal kunne gjøres oppslag i journal. I høringsnotatet står det at «det i helsefaglige arbeidsfellesskap skal være lov og gjøre oppslag i journal, på lik linje med situasjonene der opplysninger som deles for å yte helsehjelp til pasienter uten behandlerrelasjon». Vi antar at tanken er at det kun er helsepersonellet som har behandlingsansvar for pasient som har adgang til å gjøres oppslag i dennes journal, for å deretter tilgjengeliggjøre relevant å nødvendig informasjon fra journalen i et arbeidsfaglig fellesskap, i motsetning til dagens § 25a som kun hjemler at behandlende helsepersonell kan dele opplysninger etter hukommelsen. Vi vil oppfordre departementet til å tydeliggjøre at det kan gjøres oppslag i journal og hvem som har anledning til dette i bestemmelsen.

OUS har videre en kommentar til situasjonen som relaterer seg til kollegial rådgøring for helsepersonell som arbeider mye med bildediagnostikk. Denne er inntatt til slutt i dokumentet.

“Autorisert” helsepersonell

Departementet foreslår også å utvide personkretsen av helsepersonell som skal kunne dele taushetsbelagte opplysninger for ytelse av helsehjelp til pasienter de ikke har en behandlerrelasjon til. I dag er dette begrenset til leger og tannleger som virksomheten har utpekt. Departementet foreslår at denne muligheten utvides til å gjelde «autorisert» helsepersonell.

OUS mener at dette er en viktig utvidelse og støtter forslaget. Vi antar at departementet med autorisert helsepersonell mener helsepersonell med autorisasjon. Vi vil knytte noen kommentarer til en slik begrensing. I sykehus er det personellgrupper som ikke er inkludert i autorisasjonsordningen, men som yter helsehjelp og dermed anses som helsepersonell og som har et like stort behov for å tilegne seg ulike pasientopplysninger, som autorisert helsepersonell.

Innen fagfeltet medisinsk genetikk utføres mange genetiske veiledninger/utredninger av yrkesgruppen genetiske veiledere, som ikke har autorisasjon som helsepersonell. Behovet for genetisk veiledning har økt betydelig det siste tiåret og forventes å øke ytterligere i årene som kommer. For å dekke behovet for veiledning er det helt nødvendig med jobbglidning hvor genetiske veiledere kan avlaste leger med denne type oppgaver. Det vil medføre store utfordringer for de medisinsk genetiske avdelingene om denne yrkesgruppen ikke får de samme tilgangene til journalinnsyn som autorisert helsepersonell.

Molekylærbiologer yter også helsehjelp eksempelvis når de arbeider med genetisk varianttolkning, uten at yrkesgruppen er omfattet av autorisasjonsordningen. Molekylærbiologene må ha tilganger til behandlingsrettede registre i form av ulike laboratoriedatasystemer, eksempelvis er de helt avhengig av å ha tilgang til historiske genetiske varianttolkninger i sitt arbeid.

Medisinsk genetikk jobber med sjeldne og ultrasjeldne tilstander hvor deling av pasienterfaringer på tvers er spesielt viktig. Disse yrkesgruppene vil også kunne ha behov for lik tilgang til opplysninger i behandlingsrettede helseregister, og behov for å kunne dele slik informasjon på linje med helsepersonell med autorisasjon. Først og fremst av hensyn til pasienters sikkerhet og forbedring av pasienttilbudet, men også for å hindre at arbeidet ved disse avdelingene blir unødig ressurskrevende.

Alternativt kan det vurderes om personellgruppen som skal inngå i autorisasjonsordningen skal utvides. For nevnte yrkesgrupper er det gjort flere henvendelser om dette.

I denne forbindelse bør det også nevnes at någjeldende hpl. § 25 b, ble opprinnelig etablert som en "støttebestemmelse" til ny hjemmel i pasientjournalloven § 9 a om et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Begge bestemmelsene ble gitt i forbindelse med en lovendring i 2021.

Slik bestemmelsen beskrives i høringsnotatet nå, er ikke det opprinnelige formålet med bestemmelsen nevnt i det hele tatt. I stedet omtales formålet som generelt og aktuelt for alle fagområder og alt helsepersonell. At relevant personell for tolkning av genetiske varianter ikke omfattes av utvidelsen av bestemmelsen, vil med andre ord kunne hindre at bestemmelsen oppnår sitt opprinnelige formål. Departementet skriver blant annet følgende i forarbeidene til hpl. § 25 b da den kom (fra Prop.112 L (2020–2021), kap. 4.4):

«Departementet vil også vise til at bakgrunnen for og behovet for denne bestemmelsen i hovedsak er vurdert knyttet til forslaget til etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Se punkt 18.4 i Helsedirektoratets utredning *Forslag til regelverksendring for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*, av 5. mars 2020:

«Plikten til å yte forsvarlig helsehjelp kan innebære at man må konferere med kolleger som et ledd i pasientbehandlingen. Dette følger bl.a. av helsepersonelloven § 4 annet ledd. Det samme gjelder innenfor genetisk diagnostikk. Det kan for eksempel være aktuelt der man, etter å ha sett hvordan en genetisk variant har blitt tolket ved et annet helseforetak, trenger flere opplysninger for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til egen pasient. Da kan det være nødvendig å kontakte den virksomheten/laboratoriet som har tolket den genetiske

varianten for å få bistand. Unntaksvil dette kunne innebære at det må gjøres oppslag i en tidligere pasients journal for å få korrekte helseopplysninger. I dag kan slike oppslag gjøres for helsepersonellens egen læring.

Helsedirektoratet mener derfor at det er behov for en snever unntaksregel i helsepersonelloven kapittel 5, slik at en begrenset gruppe helsepersonell kan gjøre oppslag i journalene til tidligere behandlede pasienter når formålet er å yte forsvarlig helsehjelp til andre pasienter i egen eller annen virksomhet.

Det er imidlertid risiko for at en slik unntaksregel kan misbrukes dersom det er det enkelte helsepersonell som skal gi seg selv tilgang til pasientjournalen. Vi mener derfor at det må vurderes begrensninger i en slik bestemmelse, og at en bestemmelse ikke bør omfatte alle grupper av helsepersonell. Tilgang bør kun gis dersom opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp og etter en begrunnet spørring. Spørringen kan gjøres digitalt, for eksempel gjennom løsningen for et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Vi understreker at det er viktig at virksomhetene har gode systemer for logging og kontroll med logg.»

Bestemmelsen som foreslås her er med andre ord en forholdsvis snever unntaksbestemmelse.

Unntaket kan være aktuelt å bruke der man, etter å for eksempel ha sett hvordan en genetisk variant har blitt tolket ved et annet helseforetak, trenger flere opplysninger for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til egen pasient. For å avgjøre om en genetisk variant er sykdomsgivende eller ikke, må den sammenlignes med tidligere tolkede varianter. Da kan det være nødvendig å kontakte den virksomheten eller laboratoriet som har tolket den genetiske varianten for å få bistand. Unntaksvil dette kunne innebære at det må gjøres oppslag i en tidligere pasients journal for å få korrekte helseopplysninger.»

Slik OUS leser dette, var bestemmelsen ment å være en snever unntaksbestemmelse og nært knyttet til ny hjemmel i pasientjournalloven § 9 a, for å fremme arbeidet med tolkning av genetiske varianter og kunnskapsdeling knyttet til varianttolkninger. Bakgrunnen for at bestemmelsen ble etablert, er imidlertid ikke omtalt av departementet i nåværende høringsnotat. I stedet omtales den i mye videre ordelag. Det er ikke samsvar mellom det opprinnelige formålet med bestemmelsen og den foreslåtte utvidelsen av personkretsen unntaket gjelder for, i og med at genetiske veiledere og molekylærbiologer ikke er en del av autorisasjonsordningen, men jobber spesielt med varianttolkninger. Dette er en hemmer for gjennomføringen av persontilpasset medisin.

Helsepersonelloven 29 c - opplysninger til bruk i læring og kvalitetsforbedring er foreslått videreført i ny § 26 a. Bestemmelsen sier at helsepersonell med autorisasjon eller lisens kan få tilgjengeliggjort opplysninger om pasienter de har ytt helsehjelp til i et konkret pasientforløp, for egen læring og kvalitetssikring av helsehjelpen. OUS vil påpeke at de samme utfordringene som nevnt over også vil gjelde i forhold til denne bestemmelsen for helsepersonell i sykehuset som deltar i pasientbehandlingen, men som ikke er en del av autorisasjonsordningen.

Punkt 4.4– Unntak fra taushetsplikten til annet enn helsehjelp (ny § 26 i helsepersonelloven).

Til punkt 4.4.1 – oppslag i journal for undervisningsformål

I dag kan leger og tannleger slå opp i journalen til pasienter som har vært til behandling ved sykehusavdelingen eller tannlegeklinikken hvor legen eller tannlegen arbeider for å vurdere om

helseopplysningene egner seg til undervisning, uavhengig av om aktuelt helsepersonell har ytt helsehjelp til pasienten oppslaget gjelder.

Formålet bak bestemmelsen er å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller helsefaglige studenter. Departementet foreslår å utvide bestemmelsen slik at flere grupper helsepersonell gis en tilvarende mulighet for å gjøre oppslag. Bakgrunnen for endringsforslaget er at dagens bestemmelse ikke i tilstrekkelig grad sikrer forsvarlig utdanning av helsepersonell eller helsefaglige studenter.

Det foreslås å utvide bestemmelsen slik at den gjelder for helsepersonell generelt, som har et undervisningsansvar. Høringsinstansene er bedt om å uttale seg om utvidelsen av gruppen helsepersonell bør begrenses til konkrete helsepersonellgrupper og/eller de som har autorisasjon.

Det foreslås også en språklig endring ved at «opplæring» endres til «utdanning». Departementet foreslår at adgangen til oppslag begrenser seg til der helsepersonellet arbeider, og at det fortsatt ikke skal kunne gjøres oppslag på tvers av fagområder eller i andre virksomheter.

OUS mener at lovreguleringen i dag har uheldige begrensninger og forslaget om å utvide helsepersonellgruppen som bør ha tilgang til journal for undervisningsformål støttes. OUS mener imidlertid at den foreslåtte bestemmelsen er uklar på flere punkter.

For det første er det uklart hvordan undervisningsformål og undervisningsansvar skal forstås. Det pågår mye undervisning i sykehuset, både av helsepersonell som er ferdig utdannet (internundervisning), og undervisning av studenter under ansvar av universiteter og høyskoler. I tillegg foregår utstrakt veiledning av ansatte under videreutdanning og veiledning av elever, lærlinger og studenter i praksis. Undervisere og veiledere vil ha behov for å gjøre oppslag i journal for dette formålet. For store grupper av helsefag vil undervisning og veiledning skje både organisert og i daglig, klinisk praksis. Mange av disse underviserne/veilederne har klinisk tilgang til pasientjournal, men det er viktig at flere kan gjøre oppslag i journal for undervisningsformål med riktig tilgangskode.

I tillegg bør det være tydelig at universitetsansatt, autorisert helsepersonell, som har behov for å utøve sitt kliniske undervisningsansvar i helseforetaket, også skal ha mulighet for å gjøre nødvendig oppslag i pasientjournal. De fleste av disse vil samtidig ha et ansettelsesforhold i helseforetaket, men dette gjelder ikke alle. Det bør tydeliggjøres at journaltilgang også skal gjelde de universitetsansatte leger som har tjenstlig behov for å utøve sitt undervisningsansvar for medisinstudenter i sykehus. Vi viser i denne forbindelse til høringssvar fra Universitetet i Oslo. Behovet er også tatt opp i henvendelse i 2024 til Kunnskapsdepartementet fra samtlige dekaner ved landets medisinske fakulteter.

Den foreslåtte bestemmelsens ordlyd er ikke tydelig på hvor bredt undervisningsformål skal forstås. Ser man i forarbeidene til dagens bestemmelse, kan det synes som om man har vært opptatt av å sikre en forsvarlig opplæring i grunnutdanningen. I Prop. 112L (2020-2021) pkt. 6.3, vises det eksempelvis til sykehuslege som ønsker å finne pasienter som egner seg til å bli undersøkt av studenter som en del av den kliniske undervisningen. Et annet eksempel som er nevnt er hvor helsepersonellet også er ansatt ved universitetet og skal finne egnede pasienter til en klinisk eksamen.

For det andre er det også uklart i hvilke journaler helsepersonell med undervisningsansvar kan gjøre oppslag i. Departementet skriver i høringsnotatet at *«bestemmelsen kun skal gjelde pasienter som har vært til behandling der det aktuelle helsepersonellet arbeider. Dette innebærer at det fortsatt ikke kan gjøres pasientoppslag på tvers av fagområder, eller i andre virksomheter»*. Denne begrensningen fremgår ikke av bestemmelsens ordlyd.

Det er uklart for OUS hva som ligger i begrensingen «der det aktuelle helsepersonellet arbeider». Dette kan forstås som både virksomheten og/eller en organisatorisk grense internt. Det er presisert at det ikke kan gjøres oppslag «på tvers av fagområder». OUS vil påpeke at fagområder kan være knyttet til ulike organisatoriske grenser internt – eksempelvis har OUS et fagområde som kardiologi organisert i ulike klinikker. Det hensiktsmessige vil være å kunne gjøre oppslag i hele virksomheten innenfor det behovet undervisningen skal dekke, og dette kan ofte være på tvers av både fag/spesialiteter og organisatoriske grenser. Bestemmelsen bør tydeliggjøres.

Det er forbudt å tilegne seg journalopplysninger uten at det foreligger et rettslig grunnlag jf. helsepersonelloven § 21 a. Brudd på dette forbudet får store konsekvenser for helsepersonellet. Det er derfor svært viktig for helsepersonells rettssikkerhet at vilkårene for å kunne gjøre oppslag i journal for undervisningsformål fremgår tydelig av lovteksten. Avklaringer på dette er også av avgjørende betydning for virksomheten som har ansvar og plikter knyttet til tilganger og kontroll av logg ved oppslag i behandlingsrettede helseregistre.

Til punkt 4.4.3 – Opplysninger til intern kvalitetsforbedring mv.

Helsepersonelloven § 26 første og annet ledd gir unntak fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger internt i en virksomhet for ytelse av helsehjelp, internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten.

Opplysningene kan gis til virksomhetens ledelse.

Departementet foreslår i ny § 26 første ledd bokstav e å utvide unntaket om intern kvalitetsforbedring, slik at den også omfatter enkelte samordnede behandlingsforløp på tvers av virksomheter. Departementet presiserer at det er et vilkår at det er nødvendig for kvalitetsforbedring av samme behandlingsforløp.

Forslaget lyder:

«Tilgjengeliggjøring av opplysninger undergitt taushetsplikt til kvalitetsforbedring, undervisning, digital bistand, internkontroll mv.

Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gjøres tilgjengelig for:

(...)e. virksomhetens ledelse til helsehjelp, internkontroll, intern kvalitetsforbedring og kvalitetsforbedring mellom virksomheter som har etablert felles behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven § 9, og utarbeidelse av statistikk. Virksomhetens ledelse kan også gis tilgang til opplysninger om egne pasienter fra en annen virksomhet når det er nødvendig for kvalitetsforbedring av behandlingsforløp.(...)»¹

OUS støtter forslaget. Vi mener at endringen er helt nødvendig for å kunne arbeide med kvalitetsforbedring av hele behandlingsforløp for pasienter som mottar helsehjelp fra flere virksomheter. Sykehuset erfarer at arbeidet med avvik i pasientbehandlingen og oppfølging av disse når helsehjelpen er ytt flere steder er krevende på grunn av dagens regler om taushetsplikt. OUS mener at departementet også bør vurdere om den foreslåtte begrensingen til “samme behandlingsforløp” bør strykes. Vi kommer nærmere tilbake til dette avslutningsvis.

I bestemmelsen er det foreslått at pasienten skal ha anledning til å reservere seg mot § 26 første ledd bokstav e andre punktum, men ikke første punktum. Dette innebærer at en virksomhet kan oppleve å ikke få tilgang til en pasients helseopplysninger ved en annen virksomhet selv om pasienten har vært til behandling for samme forløp i begge virksomheter. Vår oppfatning er at det kan være like viktig å motta opplysninger fra en annen virksomhet, som ved siden egen. Dersom pasienter skal kunne reservere seg kan

¹ Understreket tekst er nytt.

det medføre at virksomheten går glipp av viktig informasjon for å sikre kvaliteten ved behandlingsforløp som skjer ved flere virksomheter. Slike forløp kan være sårbare for feil og det er essensielt at det kan skje en sømløs overføring av opplysninger for å lære av eventuelle feil og sikre forsvarlig helsehjelp i fremtiden.

Til punkt 4.4.4 - Forskningsdeltagelse

Departementet foreslår et nytt unntak fra taushetsplikten for å søke etter og identifisere potensielle deltagere til forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter i behandlingsrettede helseregistre. Videre foreslås det at virksomhetens ledelse kan få tilgjengeliggjort kontaklinformasjon til potensielle deltagere i forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter, slik at virksomheten på vegne av prosjektet kan sende ut forespørsel om prosjektdeltagelse.

Bestemmelsene er tenkt i ny helsepersonellov § 26 første ledd bokstav g som lyder:

«Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gjøres tilgjengelig for:

(...) g. virksomhetens ledelse for å identifisere pasientgrunnlag eller kontaklinformasjon til pasienter for inklusjon i konkrete forsknings- eller kvalitetsforbedringsprosjekter.»

OUS støtter forslaget. Denne muligheten har vært ønsket lenge og vil gjøre det enklere å finne ut om det finnes pasientgrunnlag for forskningsprosjekter og enklere å finne mulige studiedeltagere til kliniske studier.

Under punkt 4.4.4 i høringsnotatet skriver departementet at dette nye forslaget tilsvarer bestemmelsen om å gjøre oppslag i journal for å kunne identifisere mulige kandidater som egner seg for undervisningsformål, i nåværende helsepersonellov § 29 e som er foreslått til ny § 26 første ledd bokstav b. Det er uklart for OUS hva dette betyr.

I høringsnotatet skriver departementet at det vil være behov for å identifisere om en virksomhet i helse- og omsorgstjenesten har et tilstrekkelig relevant pasientgrunnlag som kan oppfylle kriteriene for deltagelse i et forskningsprosjekt. Det fremgår videre av høringsnotatet at en beslutning om å foreta en slik kartlegging må være forankret i ledelsen, og at det personell som skal utføre kartleggingen må ha tjenstlig behov for å utføre oppgaven og at det betyr at personellet har fått delegert oppgaven av virksomhetens ledelse. I den foreslåtte lovteksten er det ikke angitt noen begrensninger i forhold til hvem virksomhetens ledelse kan utpeke til å gjøre dette oppslaget, ei heller fremgår det av den foreslåtte lovteksten at den utpekte må forholde seg til konkrete fagområder.

OUS legger til grunn at departementet med bestemmelsen mener at sykehusets ledelse, herunder etter delegasjon til ansvarlig linjeleder, fritt kan utpeke en ansatt til å foreta aktuelt søk i hele virksomheten, dvs. blant hele sykehusets pasientgrunnlag. Dersom denne kartleggingen skulle begrenses til fagområder, som skissert i forbindelse med undervisningsformål, vil bestemmelsens formål ikke oppnås, fordi det for mulige forskningsprosjekter må være kliniske markører som er retningsgivende for oppslag.

OUS mener at dette må klargjøres i det videre lovarbeidet. Eventuelle begrensninger bør fremgå tydelig av lovteksten, og ikke bare beskrives i forarbeidene. Dette innspillet gjelder både til ny § 26 bokstav b som omtalt over og bokstav g.

Til punkt 4.5.1 Bortfall av taushetsplikt ved samtykke (helsepersonelloven § 22)

Departementet foreslår å presisere at taushetsplikt bortfaller dersom personen opplysningene gjelder samtykker til dette. Det foreslås å presisere at vilkårene til et slikt samtykke er de samme som etter

personvernforordningen. Dette er en skjerping av gjeldende regelverk. Videre skriver departementet at endringen innebærer at samtykket etter helsepersonelloven § 22, vil utgjøre et gyldig behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9. Det er samtidig foreslått at pasientjournalloven § 20 skal oppheves, fordi den vil bli overflødig etter de foreslåtte endringene i hpl. § 22.

Slik OUS oppfatter dette, innebærer denne endringen at taushetsplikten kan settes til side, dersom pasientens samtykke oppfyller kravene til et samtykke etter personvernforordningen.

Dette vil skjerpe dagens krav til samtykke for å dele helseopplysninger etter helsepersonelloven § 22 og det kan fremstå slik at formålet med endringen er å gjøre kravet til samtykke likt som i pasientjournalloven § 20 (helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp). Samtidig presiseres det i ny § 22 at "reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder for samtykke etter denne bestemmelsen."

I dag må et samtykke etter hpl. § 22 være gyldig, dvs. avgitt av en med samtykkekompetanse, og det skal være frivillig og informert. Det er i dag ikke noe formkrav til et samtykke etter bestemmelsen. Dersom helsepersonell deler helseinformasjon etter bestemmelsen må helsepersonellet sikre seg at det ikke deles mer informasjon enn pasienten ønsker, at man er omforent om hvem opplysningene kan gis til og at man sikrer seg at pasienten forstår konsekvensene av deling. Opptakten til slik deling er flere - både muntlige og skriftlige henvendelser fra pasienter evt. fra andre med fullmakt fra pasient, men oftest ved at deling av opplysninger blir tema under konsultasjoner/samtaler med pasienten, enten fordi pasienten uttrykker et ønske om at opplysninger deles eller fordi behandler tar opp et ønske om å kunne dele opplysninger med andre. Et samtykke fra pasienten journalføres.

OUS støtter ikke departementets forslag og er uenig i at samtykkekravet bør skjerpes. En skjerping av samtykkekravet i denne sammenheng vil etter vår vurdering gjøre den kliniske hverdagen unødigg komplisert og krevende. Bestemmelsen blir mye mindre praktisk, og helsepersonell vil som regel måtte innhente et skriftlig samtykke og samtidig informere pasienten i henhold til personvernforordningens regler om retten til informasjon.

Flere pasienter vil av ulike årsaker kortvarig være ute av stand til å uttrykke sin mening i dette spørsmålet, eksempelvis fordi pasienten er bevisstløs. I dagens Rundskriv til helsepersonelloven utgitt av Helsedirektoratet står det under kommentaren til § 22 at det i noen tilfeller, hvis det åpenbart er i pasientens interesse og pasienten ikke er i stand til å samtykke, kan presumeres et samtykke ved at man må vurdere pasientens antatte vilje. I pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 om informasjon til pasientens nærmeste pårørende legges det opp til at helsepersonell må vurdere pasientens antatte vilje ved deling av informasjon til pasientens nærmeste pårørende når pasienten er ute av stand til å samtykke og "forholdene tilsier det".

Det er til enhver tid mange pasienter som på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, mulig av midlertidig karakter, som ikke er i stand til å avgi et gyldig samtykke. Ettersom helsepersonellens taushetsplikt er streng, er dette krevende situasjoner å stå i. OUS stiller spørsmål til hvordan disse situasjonene skal tenkes løst dersom endringsforslaget gjennomføres.

Det presiseres i ny § 22 at "reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder for samtykke etter denne bestemmelsen. I høringsnotatet fremgår det kun at det presiseres at representasjonsreglene i pasient- og brukerrettighetsloven gjelder. OUS er usikker på hva dette betyr. Legges det opp til at den som kan representere pasienten / ta stilling til helsehjelp også kan samtykke etter deling av opplysninger etter ny § 22? I nåværende § 22 tredje ledd kan pasientens nærmeste pårørende gi samtykke til deling av opplysninger. Nærmeste pårørende kan ikke samtykke til helsehjelp til pasienter som

er fylt 16 år og som ikke er samtykkekompetent. Betyr det at man ser for seg at det er helsepersonell, som i disse tilfellene, tar beslutninger om helsehjelp som også, på vegne av pasienten, tar stilling til om opplysninger skal deles etter ny § 22 og ikke pasientens nærmeste pårørende slik det er i dag?

Reglene om samtykkekompetanse i pbrl. §§ 4-3 til 4-7 regulerer samtykke til *helsehjelp* og ikke samtykke til *behandling av personopplysninger* etter personvernforordningen. OUS stiller følgende spørsmål ved om reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven er kompatible med kravene til et gyldig samtykke som behandlingsgrunnlag i henhold til bl.a. art. 7 og 8 i personvernforordningen.

OUS sin oppfatning er at slik hpl. § 22 er utformet per i dag, utgjør bestemmelsen et supplerende behandlingsgrunnlag i nasjonal rett i tråd med personvernforordningen art. 9 nr. 2, bokstav h, jf. art. 9 nr. 3. Pasientjournallovens henvisning til "samtykke" i § 20, oppfattes derimot som en direkte henvisning til samtykke som behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a og art. 9 nr. 2 bokstav a, jf. pjl. § 20 andre punktum.

Samtykke som behandlingsgrunnlag i helsesektoren, særlig innhentet i forbindelse med helsehjelp, vil også av andre grunner kunne være vanskelig å anse som gyldig. Begrunnelsen for dette, er at det som regel vil være en skjevhet i styrkeforholdet mellom partene, og kravet om frivillighet dermed kan være vanskelig å oppfylle. At hpl. § 22 anses som et supplerende behandlingsgrunnlag i henhold til art. 9 nr. 2 bokstav h, anses derfor som mer hensiktsmessig.

Departementet går ikke nærmere inn på hva som er formålet med å endre bestemmelsen slik at den vil utgjøre et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Tilsynelatende er begrunnelsen for endringen, at pasientjournalloven § 20 og hpl. § 22 bør være like. Ved hjelp av denne endringen kan disse bestemmelsene slås sammen. OUS mener imidlertid at virkeområdet til hpl. § 22 og pjl. 20 sin henvisning til samtykke ikke må sammenblandes. Henvisningen i pjl. § 20 til "samtykke" kan opprettholdes all den tid en helsevirksomhet alltid vil kunne innhente samtykke som behandlingsgrunnlag med direkte hjemmel i personvernforordningen art. 6 og art. 9, forutsatt at vilkårene for et gyldig samtykke etter personvernforordningen lar seg oppfylle.

Til punkt 4.5.2:

Departementet foreslår at ordlyden i helsepersonelloven § 23 nr. 3 (ny § 25) som gir unntak fra lovbestemt taushetsplikt dersom behovet for beskyttelse anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt, endres til:

"at opplysninger gis når behovet for beskyttelse anses ivaretatt ved at opplysningene er anonymisert"

Departementet skriver at «Unntaket er i forvaltningspraksis blitt tolket snevert, slik at det kun gjelder anonyme opplysninger», og at endringen ikke er en materiell endring – men en tydeliggjøring av lovens ordlyd.

OUS stiller spørsmål ved om endringen likevel er en materiell endring og vil få praktisk betydning for hvordan unntaket kan benyttes.

Så vidt OUS kan se, presiserer ikke departementet hvilken terskel som skal legges til grunn for vurderingen av hva som er "anonymisert". Dersom det er terskelen for hva som er anonymt etter personvernforordningen som skal legges til grunn for vurderingen, er OUS bekymret for at endringen vil få store praktiske konsekvenser for helsepersonellet. Terskelen for hva som er anonymt etter personvernforordningen er svært høy, mens den gjeldende ordlyden i hpl. § 23 nr. 3 taler for at terskelen er noe annerledes for dette unntaket. Det vil i mange tilfeller f.eks. ikke være tilstrekkelig å utelate navn,

adresse, alder og kjønn, for at det skal anses som anonymt etter terskelen i personvernforordningen. Derimot er det i juridisk litteratur vist til at hvorvidt pasientens identitet er tilstrekkelig beskyttet i henhold til dette unntaket, må vurderes konkret ut ifra hvordan opplysningene deles, se blant annet lovkommentaren til bestemmelsen på Lovdata (Karnov)² og Gyldendal Rettsdata³ med videre henvisninger. Dersom terskelen for anonyme opplysninger etter personvernforordningen legges til grunn, vil f.eks. heller ikke pseudonymisering være tilstrekkelig til at unntaket kan benyttes. For eksempel benyttes unntaket per i dag til å dele pasientkasuistikker aidentifisert. Vil det fremdeles være adgang til dette dersom terskelen etter personvernforordningen skal legges til grunn?

Unntaket i hpl. § 23 nr. 3 er en praktisk viktig unntaksbestemmelsen som benyttes av helsepersonell i mange ulike sammenhenger. Basert på det ovennevnte er OUS bekymret for at endringen i ordlyden faktisk innebærer en materiell endring, som vil få stor betydning for hvordan helsepersonell utfører sitt arbeid pr. i dag. Helsepersonell søker blant annet råd hos andre, eksempelvis vil helsepersonell diskutere saker med barneverntjenesten uten at direkte identifiserende kjennetegn deles til hjelp i vurderingen av om man står i en situasjon som utløser opplysningsplikt til barneverntjenesten.

Til punkt 4.5.4:

Departementet foreslår å oppheve spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 som pålegger helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, å sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Departementet viser til at begrunnelsen er en opprydning i lovbestemmelsene, og ikke medfører noen endring av gjeldende rett. Kravet anses ivaretatt av pliktene som følger av pasientjournalloven.

OUS bemerker likevel at kravet til forsvarlighet ikke fremgår direkte av pasientjournalloven § 7, slik dette eksplisitt fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 som nå er foreslått opphevet. Det kan anføres at det følger indirekte av pjl. § 7 andre ledd, jf. ordlyden «Behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles.», i og med at virksomhetene har en generell plikt til å innrette virksomheten forsvarlig i henhold til både helsepersonelloven § 16 og spesialisthelsetjenesten § 2-2. Det eksplisitte kravet til forsvarlige journalsystemer forsvinner derimot. Departementet bør vurdere om dette også bør inntas i pasientjournalloven § 7.

Avsluttende kommentarer – behov for en mer helhetlig tilnærming til regulering av moderne medisin

Innledning - generelt

Departementets formål med forslaget er å gi sykehusvirksomheten et regelverk som i større grad skal være helhetlig og lettere tilgjengelig med tanke på effektiv og sikker tilgjengeliggjøring av helseinformasjon i helsehjelpen, digitaliseringsvennlighet og tydelighet. Regelverket skal på en oversiktlig og tydelig måte angi når taushetsbelagte helseopplysninger kan gjøres tilgjengelig for formål som ytelse av helsehjelp, kvalitetsforbedring, forskning og opplæring, samtidig som pasientens personvern ivaretas. OUS anerkjenner at Departementet ved høringsforslaget tar enkelte grep for å imøtekomme behov som er dagsaktuelle for sykehusvirksomheten, men OUS er likevel av den klare oppfatning av at dette ikke er dekkende eller tilstrekkelig for realitetene i daglig drift.

OUS har gjennom årene levd med økt regulering av virksomheten og høster erfaring med dette i den praktiske sykehushverdagen. Sykehuset har mange roller med krav og forventninger som skal innfris. Vi skal være den foretrukne og i teten på helsehjelp, utdanning og forskning. Pasientene forventer det beste som helsevesenet har å gi, for pasientene og samfunn er helse noe av det viktigste man har. Helsehjelpen er

² Befring, Anne Kjersti Cecelia. Karnov lovkommentar: Helsepersonelloven - hpl 1999, note 4 til § 23 1. ledd nr. 3., Lovdata.no (hentet 8. januar 2025).

³ Befring, Anne Kjersti. "Kommentar til helsepersonelloven." I *Norsk lovkommentar, Gyldendal Rettsdata* (2023) hentet 8. januar 2025, note 84.

fortsatt i offentlig eie og en samfunnsoppgave. Som sykehusvirksomhet betraktet er det et økende krysspress av hensyn og dilemmaer som oppstår i vår oppgavehåndtering. Alle regulatoriske forbedringer blir organisert rundt strukturene samtykke, taushetsplikt og unntak fra taushetsplikten. Dette blir toneangivende for hvordan aktivitetene blir organisert og gjennomført.

Dette står i motsats til sykehusets iboende behov og særpreg som er at opplysninger er grunnleggende for all vår virksomhet. Opplysninger må brukes og gjenbrukes for at vi skal levere de beste helsetjenester og være ledende på kunnskapsutvikling og forskning. Pasientopplysninger og pasientjournalen er grunnlaget for kunnskap. Opplysninger som benyttes i behandlerrelasjonen endrer karakter til å bli kjernen i kunnskapsutviklingen i behandlingen av den enkelte pasient, av andre pasienter og samfunnskunnskap. Medisinsk kunnskap og kunnskap om helsetjenesten må kunne videreutvikles på bakgrunn av pasientinformasjon. Dataene skal også hjelpe neste pasient. Med digitalisering og nye teknologiske løsninger blir helsehjelpen ennå mer datadrevet og setter også helt nye premisser.

Det er behov for å tenke helt nytt og få en balansering i regelverket ut fra sykehusets oppgaver og ansvar. Moderne medisin og den medisinske teknologiens utvikling aktualiserer nye problemstillinger som krever en helt ny strukturell gjennomtenkning av vår sektor og ny rettslig utvikling. Rammene for konfidensialitet og tillit må gå hånd i hånd med den medisinske utviklingen. OUS mener bestemt at det er behov for en helhetlig gjennomgang av lovgivningen for å se hvordan vår sektor bør innrettes for å møte framtiden.

Et annet perspektiv er de utfordringer helsevesenet nasjonalt og nordisk står overfor med mangel på kvalifisert helsepersonell og demografisk utvikling, samt andre samfunnssektors behov som våre myndigheter skal løse. Dette vil igjen kreve behov for strukturelle endringer i måten helsetjenestene organiseres på. OUS er i ferd med å ta aktivt grep for å påvirke og forme en framtidig helsetjeneste gjennom samarbeid på tvers nasjonalt (mellom helseforetak og helseforetak og kommune) og nordisk. Det er etablert et samarbeid mellom de nordiske universitetssykehusene og en tenker på sikt Norden som et «felles» universitetssykehus (Nordic University Hospital Alliance). Det aktuelle nå er tiltak innen datadrevet utvikling, registersatsing og bærekraftig ressursutnyttelse. Vi trenger rettslige rammer som reflekterer behovet for strukturelle endringer og som gir fleksibilitet sykehusene imellom. Overordnet vil et samarbeid på dette nivå gi grunnlag for en bærekraftig og fremtidsrettet helsetjeneste.

Enkelte områder spesielt

Ansatte i sykehuset gir tilbakemeldinger på at dagens regelverk i for liten grad er tilpasset dagens og framtidens måte å arbeide på i sykehus. Tilbakemeldingene er ikke direkte knyttet til denne høringens forslag til endringer, men gjelder helsepersonells tilgang til og bruk av helseopplysninger til andre formål enn ytelse av helsehjelp. Vi vil i det følgende prøve å vise dette igjennom noen eksempler som også kan være relevante når det gjelder regjeringens arbeid med å evaluere helseberedskapen og smittevernet i Norge.

Behov for å sammenligne pasientbehandling på tvers mellom ulike juridiske subjekter nasjonalt, nordisk og europeisk

I kvalitetsforbedringsøyemed har departementet foreslått å åpne for at virksomheter kan utveksle pasientopplysninger i relasjon til samarbeid i konkrete behandlingsforløp.

Dette gir ikke noen god og effektiv ramme for sykehusenes faktiske ansvar og for utvikling av framtidens helsetjeneste. Sykehusene sitter med behandlingsrettede helseregistre og interne kvalitetsregistre som sentral kilde til å ettergå om den behandling som gis holder kvalitet og er riktig. Sykehusene må settes i langt mer strategisk posisjon til å ta sitt styringsmessige ansvar for å utvikle helsehjelpen med å bygge kunnskap, dele kunnskapen med andre sykehus på nasjonalt, nordisk, europeisk nivå. Da oppnås en

fullverdig kvalitetssikring og dermed et grunnlag for utvikling av kunnskapen. Denne kan så brukes mer målrettet på nytteverdi og sikre et bedre grunnlag for prioriteringer. Denne kunnskapsdelingen og oppbyggingen må foregå effektivt og kan ikke organiseres gjennom konkrete behandlingsforløp, samtykke, felles behandlingsrettet helseregister eller medisinske kvalitetsregistre. Det blir for vanskelig å få tak i sentrale data og dette fungerer dårlig som virkemiddel for ledelsen og fagmiljø til å utvikle framtidens helsetjeneste.

På dette området vil både fagmiljø og ledelsen i sykehuset signalisere et sterkt behov for en helhetlig tilnærming for bruk av data bredt og på et generelt grunnlag for å oppnå den beste behandlingen og kunnskap på høyt nivå.

Det fremgår av departementets høringsnotat om oppheving av lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, endringer i helsetilsynsloven mv.⁴ at departementet har satt i gang et utredningsarbeid med sikte på å etablere et nasjonalt register for alvorlige hendelser og nesten-hendelser. Hendelser knyttet til pasientforløp der pasienter eller brukere flyttes mellom virksomheter og nivåer, skal også inngå. OUS mener dette er positivt og at det er et viktig bidrag for å sikre helhetlige forsvarlige pasientforløp og overganger. OUS mener det utover deling av opplysninger i tilknytning til alvorlige hendelser og nesten hendelser knyttet til konkrete behandlingsforløp, vil være formålstjenlig å vurdere om helseopplysninger også kan deles for sammenligning og erfaringsutveksling, dvs. til et bredt kvalitetssikringsformål.

Pasientforløp blir også helseforskning

Med moderne medisin skjer pasientbehandlingen på en utforskende måte der helsehjelp og forskning går i hverandre. Regelverket er konstruert ut fra en tid hvor helsehjelp og forskning var to vidt forskjellige aktiviteter. Dette begynner å bli utdatert og det er helt grunnleggende å regulere dette annerledes og se det felles hovedhensyn. Dette har stor betydning for gjennomføringen av helsehjelpen og forskning i daglig drift.

Universitetenes tilgang til opplysninger til undervisning

Det har kommet initiativ fra Universitetet i Oslo til Kunnskapsdepartementet som gjelder universitetsansattes behov i undervisning av medisinstudenter. Det er en problemstilling at universitetene ikke er gitt særregulering med hensyn til å få opplysninger/læringsgrunnlag fra universitetssykehusets pasientjournaler. Budskapet er at det må gjøres enklere å få nødvendig oppdatert kunnskap til undervisning. Det vises til korrespondanse som er gått fra institusjonen til departementet.

Kollegial rådføring og bildediagnostikk

OUS ønsker å påpeke et problem som oppstår for helsepersonell som jobber med billedata i forbindelse med pasientbehandling. Til forskjell fra tekst, kan det være vanskelig å hente ut billedata fra pasientjournaler med tilstrekkelig kvalitet til å kunne fremvise dette uavhengig av journalsystem i kollegiale arbeidsfellesskap. Tilsvarende er det også vanskelig å formidle et bilde muntlig enten direkte i en samtale, over videochat eller telefon. En stor del av den kollegiale rådføringen skjer ikke i møter med flere deltakere, men som en en-til-en utveksling som skjer raskt på gangen, over telefon eller digitalt.

Det er OUS sin erfaring at det i fagmiljøer som i stor grad arbeider med bildediagnostikk foregår kollegial rådføring ved at helsepersonell som blir bedt om råd, gjør oppslag i pasientens journal for å kunne vurdere relevante bilde(r). Dette blir ikke ansett som selvstendig ytelse av helsehjelp til den konkrete pasienten, men som faglige råd som inngår i beslutningsgrunnlaget til det helsepersonellet som yter helsehjelp til

⁴ [Høringsnotat om endringer i helsetilsynsloven mv. og opphevelse av lov om Statens undersøkelseskomisjon - ny meldeordning](#)

pasienten. Ettersom det ikke etableres noen pasientrelasjon mellom pasienten og det rådgivende helsepersonellet, oppretter ikke den som gir råd journalnotat. Det helsepersonellet som er ansvarlig for behandlingen og som søker råd har dokumentasjonsplikt. Hjemmelsgrunnlaget til å gjøre det isolerte oppslaget i journal for helsepersonell som skal gi råd mener OUS kan anses som utledet fra behandlende helsepersonell. Hvis der derimot er slik at det ikke finnes et hjemmelsgrunnlag for slikt oppslag bes det om at departementet ser nærmere på dette.

Kartlegging av infeksjonsutbrudd

I arbeidet med å kartlegge infeksjonsutbrudd, eksempelvis kan det dreie seg om antibiotikaresistente bakterier, vil smittevernpersonell ha behov for tilgang til personidentifiserbare data for å kartlegge hvem som inngår i utbruddet og hvem som kan være eksponert. Slike utbrudd rammer av og til flere helseinstitusjoner (sykehus, sykehjem mv).

Dagens regelverk er til hinder for å gi tilgang til pasientdata i situasjoner hvor smittevernpersonell har behov for personidentifiserbare data for å kartlegge infeksjonsutbrudd (hvem som inngår i utbruddet og hvem som kan være eksponert, f.eks. pasient på samme rom), når formålet med tilgangen ikke er ytelse av helsehjelp til pasienter. Det finnes heller ikke i dag et behandlingsgrunnlag for å behandle slike opplysninger i en mikrobiologisk overvåkningsdatabase. Problemstillingen er også tatt opp i arbeidet med en «Nasjonal mikrobiologisk overvåkningsdatabase» i Nasjonalt nettverk for persontilpasset medisin der håndtering av personsensitive metadata har støtt på juridiske utfordringer.

Med vennlig hilsen

Bjørn Atle Lein Bjørnbeth
Administrerende direktør

Sign.

