

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
12/3404

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)  
12/01097-2/DIJ

Dato  
16. januar 2013

## **Datatilsynets høringsvar- Regulering av epikriseutsending og utlevering av taushetsbelagte opplysninger i lærings- og kvalitetssikringsøyemed - Helse- og omsorgsdepartementet**

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 14. november 2012 vedrørende utlevering av taushetsbelagte opplysninger i læring og kvalitetssikringsøyemed.

### **Forslagets innhold**

Departementet foreslår en utvidelse av adgangen til å utlevere taushetsbelagte opplysninger i lærings- og kvalitetssikringsøyemed. I tillegg ønsker departementet å foreta en regelteknisk endring ved å flytte reglene om helsetjenestes epikriseutsending fra pasientjournalforskriften inn i helsepersonelloven.

Utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter dagens regelverk unntaket fra hovedregelen om taushetsplikt som er nedfelt i helsepersonelloven § 21.

Taushetsbelagte opplysninger kan gis til ”*samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi pasienten forsvarlig helsehjelp*”, jf. helsepersonelloven § 25 og såfremt pasienten ikke motsetter seg til dette.

Dersom formålet med utleveringen ikke er ytelse av helsehjelp, er det adgang til å gjøre unntak fra hovedregelen om taushetsplikt til intern administrasjon og kvalitetssikring, jf. lovens § 26, eller som følge av en særskilt dispensasjon fra departementet dersom opplysningene skal brukes til *kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten*”, på tvers av virksomheter jf helsepersonelloven § 29.

Ingen av disse bestemmelser er imidlertid myntet på utlevering av opplysninger ”nedover” i systemet, til helsepersonell som har avsluttet sitt bidrag til ytelse av helsehjelp.

Noen grupper av helsepersonell kan sies å ha en beretighet interesse i å få en begrenset mengde helseopplysninger, selv etter at deres rolle i behandlingen av pasienten er avsluttet. Ambulansepersonell for eksempel benytter slike tilbakemeldinger for å validere sine observasjoner, prioriteringer, undersøkelser og igangsatte behandlingstiltak. Dagens regelverk forutsetter at samtykke fra pasienten innhentes av disse interessentene forut for

utleveringen, jf. lovens § 22. Den åpningen som da eksisterer er oppfattet som tungvindt og ressurskrevende sett fra et lærings og kvalitetssikringsståsted.

**Forslaget som nå sendes ut på høring skal utgjøre rettslig grunnlag for utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger til helsepersonell som har hatt del i den totale ytelsen av helsehjelp til pasienten før annet personell eller nivå har overtatt behandlingsansvaret for pasienten.**

Utleveringen forutsetter ikke pasientens samtykke, men pasienten kan motsette seg utleveringen i henhold til det generelle regelverket. Det skal ikke utleveres flere opplysninger enn det som er relevant for formålet. Utleveringen forutsetter at mottakeren fremmer en konkret anmodning om utlevering, hvor både tidligere befatning med pasienten og opplysninger som er ansett for å være nødvendige er kartlagt.

Den foreslåtte reguleringen skal inntas som egen bestemmelse i helsepersonelloven, som ny § 29c.

## Datatilsynets vurderinger

Kvalitetssikring defineres ofte som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater.

Datatilsynet ønsker en tydeliggjøring og en forenkling av rettsgrunnlaget for utlevering av helseopplysninger i lærings- og kvalitetssikringsøyemed velkommen. Datatilsynet er enig i Departementets betraktninger om at utleveringen til virksomheter som tidligere har vært involvert i behandlingen av pasienten har et legitimt og svært viktig formål.

Datatilsynet ønsker imidlertid komme med noen kommentarer til hvordan dette arbeidet helst bør organiseres for at de personvernmessige konsekvensene for pasientene skal oppveie for opplysningenes nytteverdi i kvalitetssikringsarbeidet<sup>1</sup>.

### 1. Identifiserbare opplysninger

Ordlyden i den nye bestemmelsen virker å indikere at Departementet ser for seg en utveksling av direkte identifiserende helseopplysninger om enkelte pasienter som har vært under behandling og utredning hos helsepersonell tilknyttet flere behandlingsinstitusjoner. Hvorvidt det er nødvendig å bruke (direkte) identifiserende opplysninger i lærings og kvalitetssikringsøyemed er imidlertid ikke utredet nærmere i høringsnotatet.

Helseregisterloven § 11 annet ledd fastslår at *"[h]elseopplysninger kan bare anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp når personidentifikasjon er nødvendig for å fremme disse formålene. Det skal alltid begrunnes hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger. Tilsynsmyndigheten*

---

<sup>1</sup> Datatilsynet viser også til Personvernemndas konklusjoner i klagesak 2005-07, om hvorvidt det foreligger en personverntrussel knyttet til utlevering av helseopplysninger: *"det er for snevert å vurdere om det foreligger en personverntrussel. Selv om det ikke er grunnlag til å anta at det foreligger noen form for risiko for misbruk, så vil det like fullt være et behov for styring av den bruk som gjøres av registeret, som forarbeidene fremhever. I en slik vurdering vil også personvern hensyn være sentrale."*

*kan i medhold av § 31 kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen.”*

Datatilsynet legger til grunn at utlevering av helseopplysninger slik det er skissert i lovforslaget ikke er ytelse av helsehjelp og heller ikke administrasjon av slik hjelp. Dette medfører etter Datatilsynets vurdering at det bør begrunnes hvorfor det utleveres personidentifiserbare opplysninger til kvalitetssikringsformål.

Det vises også til Ot.prp.nr 13 (1998-1999) side 230. Der heter det at: *”Utleveringsadgangen begrenses ut fra formålet. Det er kun opplysninger som trengs for å gi helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten som kan gis. Normalt vil det ikke være nødvendig å gi opplysninger om pasientens identitet”*.

Til sammenligning, skal utlevering av helseopplysninger til ”virksomhetens ledelse” etter helsepersonelloven § 26 første ledd annet punktum, *så langt det er mulig*, foregå *”uten individualiserende kjennetegn”*.

Datatilsynet savner i Departementets redegjørelse en begrunnelse for at adgangen til eksternt utlevering av helseopplysninger skal være videre enn ved internt kvalitetssikringsarbeid.

Slik Datatilsynet forstår ordlyden *”så langt det er mulig”* oppstilles det et relativt strengt krav mot bruk av individualiserende kjennetegn i kvalitetsregistre. Datatilsynet mener dette også fremkommer av lovforarbeidene. Der fremgår det blant annet at det normalt ikke er nødvendig å gi opplysninger om pasientens identitet for å foreta blant annet kvalitetssikring.

Departementets utredning legger ikke opp til noen personvern fremmede tiltak som kan minimere personverninngrepet mot de som får opplysninger om seg utlevert uten samtykke<sup>2</sup>. Forslaget medfører at behandlingsansvarlig helsepersonell må ta konkret stilling til anmodninger om utlevering og utføre uttrekk fra og bearbeiding av opplysninger fra pasientens journal. Det er med andre ord fullt mulig at tilbakemeldinger til helsepersonell som ikke lengre er involvert i behandlingen gis i form av aggregerte data, aidentifiserte/ anonyme opplysninger som synliggjør relevante kvalitetssikringsparametre og gir mulighet til læring om konkrete, medisinske vurderinger, uten samtidig å røpe pasientens identitet. Etter Datatilsynets vurdering kan det vanskelig være slik at antall pasienter det er snakk om i seg selv medfører et mindre strengt krav for å utlevere opplysninger om pasientens identitet.

## **2. Informasjon om utleveringen**

Taushetsbelagte opplysninger kan utleveres etter ny § 29c, *”med mindre pasienten motsetter seg til dette”*. Å gi uttrykk for innvendinger forutsetter imidlertid at pasienten er gjort kjent med at utleveringen er i ferd til å skje. Departementet presiserer at *”det ikke bør være et vilkår for utlevering at man har innhentet eksplisitt samtykke fra pasienten”*. Datatilsynet stiller da spørsmål om ikke pasientens reservasjonsrett er illusorisk alt den tid partene ikke plikter til å informere om at utleveringen finner sted.

Departementets tidligere avklaringer og vurderinger knyttet til plikten til å informere pasienten når opplysningene utleveres etter hpl § 26 kan brukes her som et viktig

<sup>2</sup> Reservasjonsrett diskuteres nærmere i høringssvarets underpunkt 2.

tolkningsmoment for å identifisere både tidspunkt for og omfang av informasjonsplikten ved utlevering på tvers av virksomheter etter ny § 29c.

Unntaket for kravet om samtykke etter hpl § 26 er nærmere beskrevet i bestemmelsens forarbeider. Der heter det at: *”Normalt vil det ikke være nødvendig å gi opplysninger om pasientens identitet. Dersom dette likevel er aktuelt, kan pasienten motsette seg utleveringen”* Slik Datatilsynet forstår hjemmelsgrunnlaget, skal det først og fremst vurderes å spørre pasienten når det utleveres opplysninger om pasientens identitet.

Datatilsynet stiller spørsmål ved om ny § 29c skal tolkes analogisk og i så fall hvem, hvordan og på hvilken bakgrunn skal foreta vurderingen av om pasienten skal spørres om evt. innvendinger til utleveringen.

I henhold til pasient og brukerrettighetsloven § 3-6 3, skal den opplysningene gjelder gis informasjon om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om. Datatilsynet stiller også spørsmål ved hvordan pasient og brukerrettighetsloven § 3-6 3 skal tolkes når det er snakk om utlevering på tvers av virksomheter etter ny § 29 c.

### **3. Forankring av kvalitetssikringsarbeidet hos mottakene virksomhet**

Helsepersonelloven § 26 oppstiller krav om ledelsesforankring før kvalitetssikringsarbeidet kan påbegynnes. Virksomhetens ledelse har det juridiske ansvaret for å gjennomføre den databehandleransvarliges oppgaver. Det er ledelsen som må sørge for at loven etterleves og det er ledelsen som organiserer virksomhetens arbeid med kvalitetssikring, inklusiv ved å delegere det praktiske ansvaret for innhenting av relevante opplysninger fra andre virksomheter, innenfor forhåndsbestemte rammer.

Departementet foreslår ikke at *”opplysninger skal utleveres automatisk og heller ikke at den som ber om opplysninger selv skal gis innsyn i pasientens journal for å få tilgang til aktuelle opplysninger. Den som ønsker opplysninger må fremme en konkret anmodning om dette, hvor det blant annet må beskrives hva slags opplysninger som ønskes utlevert redegjøres for hjelpepersonellens tidligere befatning med pasienten/ den tidligere ytelse av helsehjelp til pasienten og begrunnes hvorfor det ut fra lærings og kvalitetssikringshensyn er ønskelig å få disse opplysningene.*

*Departementet legger videre til grunn at både anmodningen om å få utlevert opplysninger og selve opplysningsutleveringen bør kunne skje enten muntlig eller skriftlig.”*

Datatilsynet savner klare føringer vedrørende organisering eller forankring av kvalitetssikringsarbeidet på mottakerens side, som en forutsetning for at utleveringen skal finne sted.

Datatilsynet er bekymret for ulikt praktisering av de foreslåtte lovbestemmelser, ved at noen helseforetak skal utlevere taushetsbelagte helseopplysninger som følge av en mer eller mindre uformell telefonhenvendelse fra enkelte medarbeidere i samarbeidende virksomheter omfattet av hpl § 29 c, men andre virksomheter skal stille høyere krav til forankring av kvalitetssikringsarbeidet.

Så fremt kvalitetssikringsarbeidet ikke er formalisert i virksomheten, er det stort rom for skjønn i utvelgelsen av parametre det etterlyses opplysninger om, samt varierende grad av gjenbruk av opplysningene i læringsøyemed.

Datatilsynet mener at det bør stilles krav til organisering/ forankring av kvalitetssikringsarbeidet før opplysningene tillates utlevert i medhold av unntaket fra hovedreglen om taushetsplikt.

### **Regelteknisk endring**

Datatilsynet har ingen kommentarer til forslaget når det gjelder å flytte reglene om helsetjenestes epikriseutsending fra pasientjournalforskriften inn i helsepersonelloven.

### **Oppsummering**

Datatilsynet er enig i Departementets betraktninger om at utleveringen til virksomheter som tidligere har vært involvert i behandlingen av pasienten har et legitimt og svært viktig formål. Datatilsynet mener imidlertid at Departementet bør komme med tydeligere føringer knyttet til bruken av personidentifiserbare opplysninger i kvalitetssikringsarbeidet. Dessuten bør det tydeliggjøres den behandlingsansvarliges informasjonsplikt overfor en pasient som ikke på forhånd er gitt anledning til å samtykke til utleveringen. Det bør stilles tydeligere krav til formalisering og forankring av kvalitetssikringsarbeidet på mottakerens side for å sikre konsekvent anvendelse av regelverket og for å legge til rette for gjenbruk av opplysningene i læringsøyemed.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon  
direktør



Dana Irina Jaedicke  
rådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet,  
v/Statsforvaltningsavdelingen,  
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo