

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:
Vår ref.: 24/10668-53
Saksbehandler: Barbro Onsjøien
Dato: 27.08.2025

Vurdering av plikt til å overføre sperringer satt i lokal EPJ til nasjonal kjernejournal

Bakgrunn

Det er fastsatt at laboratorie- og bildediagnostiske svar (pasientens prøvesvar) skal inngå som innholdselement i nasjonal kjernejournal (kjernejournal), jf. kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 6. Forskriftsendringen trådte i kraft 1. mai 2025. Pasientens prøvesvar er nå under utprøving. Innmelding av prøvesvar til kjernejournal skjer ved at det sendes kopi av svarrapporten til kjernejournal samtidig med at svarrapporten sendes fra laboratorie- eller radiologivirksomheten til rekvirent. Dette innebærer at det vil være flere dataansvarlige som er involvert i behandlingen av opplysninger knyttet til et prøvesvar. Rekvirent og mottaker av prøvesvaret, samt laboratorie- eller radiologivirksomheten hvor prøven tas og analyseres kan i mange tilfeller være samme dataansvarlige virksomhet. I andre tilfeller vil virksomheten som rekvirerer og mottar et prøvesvar være en annen enn virksomheten hvor prøven analyseres. Sistnevnte virksomhet vil da også være dataansvarlig i sin behandling av opplysninger knyttet til prøvesvaret. I tillegg sendes prøvesvaret til og lagres i kjernejournal, som Helsedirektoratet er dataansvarlig for.

De registrerte har rett til vern mot spredning av helseopplysninger og har en selvbestemmelsesrett over dette, som kan utøves ved å begrense helsepersonells tilgang til opplysninger (sperring). Realisering av pasientens prøvesvar i kjernejournal reiser spørsmål om hvilken betydning det vil ha for prøvesvar som registreres i kjernejournal at innbygger har sperret opplysninger i lokale journaler hos virksomheter som også har et dataansvar for opplysningene. Spørsmålet er om sperrer satt i lokale pasientjournaler også skal legges til grunn for opplysninger i kjernejournal, eller om det er opp til innbygger å sette disse spesifikt for kjernejournal i tillegg til sperringer som allerede er satt lokalt.

De regionale helseforetakene (RHFene) har foretatt vurderinger av hvilket ansvar de har for å undersøke hvorvidt det finnes sperrer satt i egne behandlingsrettede registre som vil være relevante for prøvesvar som sendes til kjernejournal og videresende disse sammen med prøvesvaret. RHFene har imidlertid konkludert ulikt med hensyn til hvilken plikt foretakene har. Tre RHFer konkluderer med at de har slik plikt, mens ett mener at de ikke har det. Helsedirektoratet har mottatt en felles redegjørelse fra RHFene hvor de ulike synene fremgår. Redegjørelsen følger vedlagt. RHFene har bedt om Helsedirektoratets fortolkning.

Helsedirektoratet

Avdeling for regelverk og digitalisering

Barbro Onsjøien

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Rettslig utgangspunkt med hensyn til å kunne motsette seg behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Som hovedregel kan innbyggerne ikke motsette seg at det registreres opplysninger om dem i behandlingsrettede helseregistre som er opprettet for å ivareta helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. pasientjournalloven 8 første ledd jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Den enkelte har imidlertid rett til å motsette seg at det tilgjengeliggjøres opplysninger fra pasientjournaler til annet helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Når det gjelder kjernejournal, har innbygger derimot rett til å reservere seg mot at helseopplysninger registreres i (meldes til) kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 13 tredje ledd andre punktum jf. kjernejournalforskriften § 3 andre ledd jf. § 4 tredje ledd. Rett til å sperre opplysninger i kjernejournal fra tilgjengeliggjøring til helsepersonell er spesifikt fastsatt i forskriftens § 6 tredje ledd. Bestemmelsen viser også til helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. I tillegg til at den registrerte har rett til å motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger etter § 5-3, gjerne omtalt seg som *sperring*, fastsetter bestemmelsen også at opplysningene heller ikke skal tilgjengeliggjøres dersom det er grunn til å tro at den registrerte ville ha motsatt seg det ved forespørsel. Dette omtales gjerne som *skjerming*. I det følgende vil både *sperrede* opplysninger satt etter pasientens eget ønske og *skjermede* opplysninger satt på bakgrunn av helsepersonellens antakelser av pasientens vilje omtales som sperrer.

Det følger videre av pasientjournalloven § 7 andre ledd at behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles. Dette innebærer blant annet å ivareta retten til å motsette seg tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra pasientjournaler etter helsepersonelloven § 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, jf. pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a.

Helsedirektoratet har i rundskriv *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer* utdypet rekkevidden av retten til å motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre. I kommentaren til § 5-3 uttales følgende:

"Bestemmelsene innebærer at pasienten både gis rett til å sperre enkelte opplysninger, og til å sperre hele eller deler av journalen mot at enkelte helsepersonell eller grupper av helsepersonell gis innsyn. Det er videre slik at pasienten både i den konkrete situasjon kan motsette seg at helsepersonell gis innsyn, og at pasienten på forhånd har rett til å sperre hele eller deler av journalen for innsyn for enkelte helsepersonell, for grupper av personell eller for alle."

Dette innebærer at sperrer satt i de ulike behandlingsrettede helseregistre vil kunne finnes i mange ulike varianter.

Vurdering av plikten til å videreformidle tilgangsbegrensninger satt i lokale registre til kjernejournal

RHFene peker i sin felles oversendelse til Helsedirektoratet på at det ikke fremgår tydelig av verken ordlyden i regelverket eller forarbeidene hvilken betydning lokale sperrer har ved innsending av prøvesvar til kjernejournal. RHFene har dermed lagt ulik forståelse til grunn.

I foredraget til kgl.res 2. februar 2024 nr. 164 uttales følgende:

"Departementet presiserer i høringsnotatet viktigheten av at opplysninger som sperres mot innsyn i ett system, også sperres for innsyn i et annet system. For departementet er det en forutsetning at det er systemtekniske mekanismer som gjør at dersom en pasient har begrenset tilgang til journalinformasjon i f.eks. et helseforetak, så må denne begrensningen følge informasjonen i eventuelle nasjonale løsninger. Journalinformasjon som allerede er begrenset i et journalsystem, skal ikke meldes inn og deles via nasjonal kjernejournal."

Der dette er presisert i høringsnotatet (øverst på side 17) kan det imidlertid synes som at utsagnet spesifikt refererer til nekting av pasientens eget innsyn, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd. Helsedirektoratet ser derfor at ovennevnte omtaler lest i sammenheng kan åpne for tolkningstil. RHFene har lagt ulik forståelse i dette.

Helse Vest mener at sperrer satt lokalt ikke skal ha betydning for kjernejournal og viser til omtalen i forarbeidene til kjernejournal, Prop. 89 L (2011-12) Endringer i helseregisterloven mv (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.) [punkt 13.5.4](#) til underbyggelse av sitt syn. Helse Vest viser til at det der kommer klart frem at meldeplikt til kjernejournal går foran pasientens rett til å sperre opplysninger for utlevering og at pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 kun gjelder for pasientjournaler som har sitt utgangspunkt i helsepersonellets dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven §§ 39 og 40 og ikke kommer direkte til anvendelse på opplysninger i nasjonal kjernejournal. Helsedirektoratet forstår imidlertid departementets utsagn dithen at det vises til meldeplikten til kjernejournal og at teksten ikke konkret omhandler videreformidling av sperrer når opplysninger meldes til kjernejournalen. I utgangspunktet var intensjonen med nasjonal kjernejournal at den skulle inneholde et begrenset sett med opplysninger som er nødvendige å se i sammenheng for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. På bakgrunn av dette var det ved vedtakelsen av kjernejournal ikke adgang til å reservere seg mot registrering av enkeltopplysninger i kjernejournal. Skulle man reservere seg mot å ha helseopplysninger i kjernejournal, måtte man reservere seg mot kjernejournal som sådan. Med innføring av prøvesvar som nytt innhold i kjernejournal, stiller imidlertid dette seg annerledes. Prøvesvar i kjernejournal innebærer en vesentlig utvidelse av innholdet i kjernejournal, og det er derfor åpnet for at man kan reservere seg mot prøvesvar som sådan eller også enkeltprøvesvar. Sett i lys av både at omtalen gjelder reservasjon og ikke om sperring skal følge helseopplysninger fra ordinære journaler og inn i nasjonal kjernejournal, og endringene som har skjedd i ettertid, er det vår vurdering at uttalelsene i Prop. 89 L (2011-12) på dette punktet er av mindre relevans, og derfor ikke kan tillegges betydelig vekt.

I Prop. 154 L (2024-2025) Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv. (taushetsplikt og tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger) uttaler departementet imidlertid følgende under omtalen av retten til å motsette seg tilgjengeliggjøring ([pkt. 4.3.6](#)):

"I løsninger hvor det er flere dataansvarlige virksomheter involvert, bør informasjon om adgangen til å motsette seg deling og konsekvensene av dette være koordinert. Det vil være uheldig om informasjonen som gis pasientene er ulik og avhengig av i hvilken virksomhet opplysningene er nedtegnet. Det er en forutsetning for tilgjengeliggjøring av opplysninger at det sikres at pasienters rett til å reservere seg mot tilgjengeliggjøring ivaretas på tvers av både virksomheter og systemer."

Helsedirektoratet mener at departementet med denne uttalelsen tydelig slår fast intensjonen og dermed klargjør rettstilstanden på dette punktet. Uttalelsen må forstås også å omfatte

tilgjengeliggjøring til nasjonale behandlingsrettede helseregistre. Selv om proposisjonen primært omhandler tilgjengeliggjøring mellom behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven §§ 8 til 10, har det etter vårt syn formodningen mot seg at tilsvarende ikke skal legges til grunn også ved tilgjengeliggjøring til virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre som nasjonal kjernejournal.

Etter Helsedirektoratets syn underbygges denne forståelsen av reelle hensyn.

Når en pasient har gått til det skritt å få satt særskilte begrensninger for hvem som skal kunne få tilgang til opplysninger i ens journal, er det også nærliggende å anta at vedkommendes behov for særskilt konfidensialitet gjelder uavhengig av hvor opplysningene behandles, og hvem som er dataansvarlig. Dersom en pasient har sperret hele sin journal i en gitt virksomhet mot tilgang for et bestemt helsepersonell, vil det ha formodningen mot seg at det ikke er pasientens ønske at eksempelvis et konkret prøvesvar også skal være sperret for vedkommende helsepersonell i kjernejournal.

Det kan heller ikke forventes at pasienter flest har full oversikt over organiseringen i helsesektoren. Når flere aktører er involvert i behandlingen av opplysninger om en pasient, og eksempelvis samme opplysning registreres hos flere dataansvarlige, er det ikke nødvendigvis opplagt for pasienten hvilke virksomheter som har dataansvar for hva, at samme opplysning kan være registrert flere steder og at samme helsepersonell kan ha tilgang via flere systemer. Det må derfor antas at mange vil ha en forventning om at når man har satt en sperre et sted, så vil den gjelde eksempelvis for den konkrete opplysningen eller mot det konkrete helsepersonellet som sådan, uavhengig av hvilken virksomhet som er dataansvarlig.

Hvis lokale sperrer ikke formidles og hensyntas, vil det kunne oppstå situasjoner hvor helsepersonell som ikke har tilgang til opplysninger i lokal journal potensielt vil kunne oppnå tilgang til tilsvarende opplysninger om pasienten i kjernejournal.

Videre innebærer pasientens prøvesvar i kjernejournal en vesentlig utvidelse av innholdet i kjernejournal. Det er også en målsetting at utbredelse og bruk av kjernejournal skal økes, slik at helsepersonell med tjenstlig behov har tilgang til sentrale opplysninger om pasienten for å kunne yte forsvarlig helsehjelp og ivareta pasientsikkerheten. Jo mer innhold kjernejournal vil bestå av, sammenholdt med flere helsepersonell som potensielt har tilgang til kjernejournal, desto viktigere vil det være å sikre at innbyggers selvbestemmelsesrett over egne opplysninger blir ivaretatt. Skadepotensialet ved å spre opplysninger som innbygger ikke ønsker skal være kjent for utvalgte helsepersonell vil øke med omfang og potensiell tilgjengelighet av opplysninger i kjernejournal.

Dersom innbyggerne erfarer at opplysninger man trodde var sperret, likevel ble tilgjengeliggjort til helsepersonell man ikke ønsker skal få tilgang til dem, vil dette kunne medføre redusert tillit til helsetjenesten, som på sikt kan få konsekvenser for pasientsikkerheten. For enkelte kan slik tilgjengeliggjøring også få fatale følger. Ved usikkerhet om hvilke opplysninger som tilgjengeliggjøres i kjernejournal, vil det også kunne øke sannsynligheten for at flere velger å reservere seg mot kjernejournal, da dette kan fremstå som enklere å forstå konsekvensene av, og en mer forutberegnelig måte å sikre opplysningenes konfidensialitet. Dette vil kunne bidra til redusert pasientsikkerhet for den enkelte.

Det er Helsedirektoratets vurdering at ovennevnte momenter tilsier at pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 skal forstås slik, at dersom pasienten har sperret opplysninger i ett journalsystem eller helsepersonell har skjermet opplysningen på bakgrunn av pasientens antatte ønske, og sperren er relevant for opplysninger som meldes til kjernejournal, skal sperren følge opplysningene og også gjøres gjeldende i kjernejournal. Virksomhetene plikter etter pasientjournalloven § 7 andre ledd å innrette sine systemer slik at denne plikten kan ivaretas.

Helse Vest viser til at det er Helsedirektoratet som dataansvarlig som er ansvarlig for å sørge for at det etableres løsninger hvor pasienten kan sette sperrer. Vi vil imidlertid understreke at det ikke er motsetning mellom Helsedirektoratet som dataansvarlig sin plikt til å sørge for at det er etablert tilfredsstillende sperremekanismer i kjernejournal for å sperre opplysninger, samt informere om denne retten og muligheten, og en plikt for virksomhetene til å videreformidle lokalt satte sperrer. Tvert imot, vil kombinasjonen av mekanismer for tilgangsbegrensninger som settes direkte i kjernejournal og videreformidling av lokale sperrer til sammen bidra til en mer effektiv etterlevelse av innbyggers selvbestemmelsesrett med hensyn til spredning av helseopplysninger.

Uansett vil det være viktig med god informasjon til innbygger fra alle involverte dataansvarlige, slik at den registrerte best mulig settes i stand til å kunne ha kontroll over spredning av opplysninger om en selv og utøve sine rettigheter.

Andre forhold

Videreformidling av sperrer fra lokale systemer til kjernejournal vil imidlertid ikke i alle tilfeller kunne ivareta innbyggers ønske og forventninger. Eksempelvis vil lokale sperrer kunne komme i mange varianter, og det vil kunne være utfordrende å "oversette" betydningen av den enkelte sperre til konteksten i kjernejournal. Videre vil en sperre som settes lokalt etter at en opplysning er meldt til kjernejournal ikke gjøres gjeldende for kjernejournal.

Dersom sperrer på tvers av alle virksomheter og registre skal kunne ivaretas fullt ut, vil det etter Helsedirektoratets vurdering forutsette etablering av et nasjonalt register over tilgangsbegrensninger. Per i dag foreligger det imidlertid ikke rettslig grunnlag for å opprette et slikt register.

Plikten til å videreformidle begrensninger satt lokalt, vil også omfatte andre tilfeller av tilgangsbegrensninger enn sperring og skjerming, herunder begrensninger der pasienten selv nektes innsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd.

Konklusjon

Helsedirektoratet vurderer at dataansvarlige virksomheter som melder opplysninger til kjernejournal plikter å undersøke om det foreligger tilgangsbegrensninger i egne journalsystemer som er relevante, og i tilfelle, sende informasjon om dette sammen med opplysningene som meldes til kjernejournal.

Vennlig hilsen

Siri Pernille Utkilen e.f.
avdelingsdirektør

Barbro Onsøien
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE MIDT-NORGE RHF		Postboks 464	7501 STJØRDAL
HELSE NORD RHF		Postboks 1445	8038 BODØ
HELSE SØR-ØST RHF		Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF		Postboks 303	4068 STAVANGER
NORSK HELSENETT SF		Postboks 6123	7435 TRONDHEIM