

Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref
24/11379

Vår ref
25/2931-

Dato
11. august 2025

Foreleggelse av lovfortolkning av helsepersonelloven § 29

Helse- og omsorgsdepartementet viser til brev 4. juli der Helsedirektoratet ber om tilbakemelding på sin forståelse av helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten.

1 Bakgrunn

Bakgrunnen for henvendelsen er et vedtak om dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt, fattet av Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i 2022. Vedtaket gjaldt forskningsprosjektet «Tvang i barne- og ungdomspsykiatrien», med Nordlandsforskning som forskningsansvarlig institusjon. Det ble ifølge Helsedirektoratet gitt dispensasjon fra taushetsplikten for å utlevere indirekte identifiserbare opplysninger fra tvangsmiddelprotokoller og pasientjournaler på alle barne- og ungdomspsykiatriske avdelinger godkjent for bruk av tvungent psykisk helsevern i perioden 2020–2022. Det ble stilt som vilkår blant annet at forskningsdeltakerne informeres og gis rett til å reservere seg. Siden prosjektet bare kan få utlevert indirekte identifiserbare opplysninger, og ikke fødselsnummer, kontaklinformasjon eller andre personidentifiserende kjennetegn, må nødvendigvis dette «reservasjonsarbeidet» utføres av virksomheten før tilgjengeliggjøringen. Et av helseforetakene har varslet at opplysningene ikke vil bli utlevert før i 2026 fordi utlevering i samsvar med dispensasjonsvedtaket vil være ressurskrevende for helseforetaket. Dette betyr ifølge Nordlandsforskning at forskningsprosjektet ikke vil kunne benytte seg av opplysningene innen den godkjente tidsperioden forskningsprosjektet foregår.

Departementet har også mottatt innspill til lovtolkningen den 15. juli fra Marius Storvik ved Juridisk fakultet, Universitetet i Tromsø. Storvik er medarbeider i det aktuelle forskningsprosjektet.

Departementet har i tillegg mottatt en henvendelse fra Nordlandsforskning den 6. juni som gjelder samme sak, men med spørsmål om klage mv. ved manglende eller sen utlevering av opplysningene fra helsevirksomhetene. Disse spørsmålene vil bli besvart i et eget brev.

2 De rettslige spørsmålene som er vurdert

Helsepersonelloven § 29 fastsetter at departementet etter søknad kan «bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt». Vedtaksmyndigheten er overført til REK når opplysningene skal brukes i forskning. Bestemmelsen fastsetter nærmere vilkår for å kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring. Det kan også settes som «vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser».

Vedtaket betyr at taushetsplikten ikke er til hinder for at opplysningene tilgjengeliggjøres. Vedtaket utløser også en plikt for virksomheten der opplysningene er nedtegnet, til å tilgjengeliggjøre pasientopplysninger i samsvar med vedtaket (Prop. 63 L (2019-2020) punkt 11.4.6).

Helsedirektoratet har vurdert følgende spørsmål knyttet til helsepersonelloven § 29:

- Hvor langt rekker virksomhetens plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger etter et dispensasjonsvedtak?
- Kan virksomheten kreve betaling for tilgjengeliggjøringen?
- Har virksomheten klagerett på vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten?

Verken Helsedirektoratet eller Helse- og omsorgsdepartementet kan ta stilling til den konkrete saken.

REK er faglig uavhengig, jf. forskningsetikkloven § 3. REK kan derfor ikke instrueres om saksbehandlingen eller innholdet i avgjørelsene, verken generelt eller i enkeltsaker. Å gi generelle uttalelser om hvordan helsepersonelloven skal fortolkes, er ikke i strid med denne uavhengigheten. Å gi generell veiledning om hvordan helsepersonelloven skal forstås, er en oppgave som ligger hos departementet som fortolkningsansvarlig for loven. Departementet har delegert denne oppgaven til direktoratet, som i samsvar med instruks avklarer særlig vanskelige og prinsipielle spørsmål med departementet slik direktoratet har gjort i denne saken.

Krav til saksbehandlingen og klageretten er regulert i forvaltningsloven. Forvaltningsloven § 13 d fastsetter også en generell adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten når opplysningene skal brukes til forskning. Departementet har etter denne bestemmelsen kompetanse til å bestemme både at opplysninger kan gis ut, og at de skal gis ut. Helsepersonellovens dispensasjonsbestemmelse har sitt utspring i denne bestemmelsen, men ble fastsatt fordi forvaltningsloven ikke omfatter private helseinstitusjoner (Ot. prp. nr. 13 (1989-1999) merknadene til § 29 jf. Ot. prp. nr.1 (1979-1980) punkt 9.18). Forvaltningsloven

§ 13 d er derfor relevant i fortolkningen av helsepersonelloven § 29. Dispensasjons-hjemmelen er videreført i ny forvaltningslov § 38. Loven er vedtatt, men ikke trådt i kraft. Det er Justis- og beredskapsdepartementet som har ansvaret for forvaltningsloven, og som har fortolkningsansvaret for loven. Vi vil likevel si noe om relevante bestemmelser i forvaltningsloven og hvordan vi antar at bestemmelsene skal forstås.

Vi kommenterer de enkelte spørsmålene i det følgende.

3 Hvor langt rekker virksomhetens plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger etter et dispensasjonsvedtak?

Departementet slutter seg til direktoratets konklusjoner i oppsummeringen på side 6 i brevet.

Helsevirksomheter har plikt til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra pasientjournaler og behandlingsrettede registre i samsvar med vedtak etter helsepersonelloven § 29. Hvordan tilgjengeliggjøringen skal skje avgjøres av helsevirksomhetene som skal avgi opplysningene.

Det gjelder heller ingen bestemt frist for når opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Dispensasjonsmyndigheten har ikke hjemmel i helsepersonelloven § 29 til å sette noen tidsfrist for tilgjengeliggjøringen. Det følger imidlertid av forvaltningsloven § 11 a (ny § 17) at helseforetak og andre offentlige virksomheter skal forberede og behandle saken uten ugrunnet opphold. Hva som er «uten ugrunnet opphold» må vurderes ut fra hvor mye arbeid tilgjengeliggjøringen krever og hvilke ressurser virksomheten har til denne typen oppgaver. Her må det tas hensyn til at virksomhetens primære oppgave er pasientbehandling. Samtidig plikter både helseforetak og kommuner å legge til rette for forskning, jf. helseforetaksloven § 1 og helse- og omsorgstjenesteloven § 8-3.

3.1 Dispensasjonsmyndighetens utredningsplikt

Gjeldende regler om taushetsplikt forutsetter at det er mottakeren (forskningsinstitusjonen) som søker om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette fremgår ikke tydelig av ordlyden, men er lagt til grunn i mange års fast praksis. Selv om det er mottakeren som må søke om dispensasjon og begrunne søknaden, vil det være virksomheten som kjenner pasientgrunnlaget og dataene. Det er også virksomheten som vil få en plikt med tilhørende arbeidsbyrde som følge av et eventuelt vedtak. Opprinnelig stod det i bestemmelsen at dispensasjonsmyndigheten kunne fastsette at opplysninger «kan eller skal» gjøres tilgjengelige. I 2021 ble dette endret til at virksomheten «skal» tilgjengeliggjøre opplysningene, for å avskjære at virksomheten gjør en ny og eventuelt annen vurdering av om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt (Prop. 63 L (2019-2020) punkt 11.4.6).

Departementet vil derfor fremheve dispensasjonsmyndighetens plikt etter forvaltningsloven § 17 til å påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes. Denne utredningsplikten videreføres i § 44 i den nye forvaltningsloven. Utredningens omfang skal tilpasses sakens karakter og hensynet til forsvarlig ressursbruk. I avveiningen skal det blant annet legges vekt på dispensasjonsvedtakets betydning for partene og for eventuelle allmenne og private interesser. Saken skal være forsvarlig utredet før det fattes vedtak (se nærmere i

Prop. 79 L (2024–2025) merknadene til § 44). Utredningsplikten innebærer ikke bare at vedtakets parter skal ha en rolle i saksbehandlingen, men også at andre som vil bli berørt av vedtaket skal trekkes inn.

Departementet mener at virksomheten antakelig må regnes som part i saken. Hvem som er part i saken, er definert i forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav e som "person som en avgjørelse retter seg mot eller som saken ellers direkte gjelder" (som videreføres i § 7 i den nye forvaltningsloven). Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt gjelder helseinstitusjonene ved at helsepersonellet og virksomheten unntas fra taushetsplikten og får plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger til prosjektet. Et forvaltningsorgan likestilles med et privat rettssubjekt hvis organet har samme interesse eller stilling i saken som private parter kan ha, jf. § 2 fjerde ledd (videreføres i ny § 7 fjerde ledd). Dette betyr at også helseforetak som skal tilgjengeliggjøre opplysningene vil være part i et dispensasjonsvedtak.

Forvaltningsloven § 16 krever at partene skal forhåndsvarsles før vedtak treffes. Vi viser også til forvaltningsloven § 17, som stiller krav om at vedtaksmyndigheten skal påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes. Disse reglene videreføres i den nye forvaltningsloven i § 42 om forhåndsvarsel, § 43 om fremleggelse av opplysninger for parten under saksforberedelsen og § 44 om utredningsplikt.

Dette innebærer etter departementets syn at det kan være nødvendig at dispensasjonsmyndigheten drøfter søknaden med den eller de virksomhetene som skal tilgjengeliggjøre opplysningene. Tilsvarende hensyn ligger til grunn for regelen i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, der det er fastsatt i § 4 tredje ledd at «(d)ersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal Folkehelseinstituttet [dispensasjonsmyndigheten] rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret».

3.2 Konkret helhetsvurdering og interesseavveining

Departementet viser videre til at det er et vilkår for å kunne gi dispensasjon at tilgjengeliggjøringen er av «vesentlig interesse for samfunnet», jf. helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav c. Det fremgår av forarbeidene til bestemmelsen at dette gir anvisning på en konkret helhetsvurdering der dispensasjonsmyndigheten må veie en rekke hensyn mot hverandre (Prop. 63 L (2019 – 2020) merknadene til § 29). Hvor arbeidskrevende tilgjengeliggjøringen vil være for virksomheten, må derfor veies opp mot blant annet nytten av prosjektet og virksomhetens øvrige oppgaver.

Det samme følger for øvrig av forvaltningsloven § 13 d (ny § 38) som også baseres på en konkret helhetsvurdering og interesseavveining. Praktiske vanskeligheter for forvaltningen vil kunne trekkes inn i vurderingen i den grad de ikke kan overkommes ved vilkår eller andre grep. Særlig aktuelt er det hvis forvaltningen vil bli pålagt uforholdsmessig mye arbeid ved å stille materialet til rådighet (Jon Sverdrup Efstad mfl., *Forvaltningsloven. Lovkommentar, § 13 d. (opplysninger til bruk for forskning*, Juridika (kopiert 06. august 2025)).

3.3 Tilrettelegging av opplysningene som en del av tilgjengeligggjøringen

Enhver tilgjengeligggjøring av journalopplysninger vil nødvendigvis kreve noe arbeid i form av å gjøre oppslag i journaler for å identifisere potensielle forskningsdeltakere og relevante helseopplysninger, og å tilrettelegge disse opplysningene slik at de kan overføres til forskeren på en sikker måte i samsvar med dispensasjonsvedtaket. Plikten til å gjøre dette arbeidet må anses som en del av «tilgjengeligggjøringen» og følger derfor av vedtaket.

Etter departementets vurdering kan det derimot ikke utledes noen plikt for virksomhetene til «reservasjonsarbeid», slik Storvik hevder i sitt brev 15. juli. En slik plikt utløses ikke av dispensasjonsvedtaket, og følger heller ikke av gjeldende helselover. Virksomheten har som Storvik påpeker, en plikt til å informere pasientene om tilgjengeligggjøringen, jf. pasientjournalloven § 18 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Dette er imidlertid kun en plikt til å informere om faktisk tilgjengeligggjøring (eventuelt i etterkant av tilgjengeligggjøringen), og ikke noen plikt til å administrere eventuelle reservasjoner. Helsepersonelloven og pasientjournalloven har også flere bestemmelser om reservasjonsrett knyttet til bestemte unntak fra taushetsplikten, med en korresponderende plikt i pasientjournalloven § 17 jf. § 7 andre ledd bokstav c, til å sørge for at pasientene faktisk kan reservere seg. Disse bestemmelsene gjelder imidlertid ikke eventuell adgang til å reservere seg som et tiltak pålagt i et dispensasjonsvedtak.

3.4 Spørsmålet om ugyldighet på grunn av hjemmelsmangel

Det følger av alminnelig ulovfestet forvaltningsrett at et enkeltvedtak er ugyldig så langt det mangler nødvendig hjemmel (dette lovfestes i § 74 i den nye forvaltningsloven). Vedtaket vil mangle hjemmel dersom forvaltningsorganet ikke har rettslig grunnlag for å fatte et vedtak med det innholdet som vedtaket har fått. At vedtaket er ugyldig «så langt» det mangler nødvendig hjemmel, viser til at vedtaket kan være delvis ugyldig i de tilfellene der det bare er deler av vedtaket som mangler hjemmel. En forutsetning for slik delvis ugyldighet er at den resterende delen av vedtaket kan stå seg alene.

Departementets vurdering er at dispensasjonsmyndigheten ikke har hjemmel i helsepersonelloven § 29 til å stille vilkår om særlige tiltak som må gjennomføres av virksomheten som skal avgi helseopplysningene. Tiltak som for eksempel å samle inn eventuelle reservasjoner og å opprette og lagre koblingsnøkkel, skal ivareta de registrertes rettigheter. Det kan imidlertid bare pålegges tiltak som *mottakeren* skal gjennomføre. Dette følger tydelig av ordlyden i § 29 tredje ledd («at mottakeren setter i verk særlige tiltak»). Dersom opplysningene ikke kan tilgjengeliggjøres uten at det aktuelle tiltaket er gjennomført, kan vedtaket som helhet måtte anses som ugyldig.

Hvorvidt et vedtak er ugyldig og hvilke virkninger ugyldigheten skal få, må vurderes konkret.

3.5 Forslag om nytt unntak fra taushetsplikten

Denne problemstillingen kan oppstå også i situasjoner der forskningsmedarbeidere er tilknyttet virksomheten der pasienten er behandlet, og ikke bare for eksterne forskningsinstitusjoner. Enten forskningsmedarbeiderne er tilknyttet virksomheten eller ikke, så er det nødvendig at *virksomheten* søker om dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne gjøre oppslag i pasientjournaler for å identifisere og eventuelt kontakte potensielle forskningsdeltakere.

Dette er bakgrunnen for at departementet i Prop. 154 L (2024–2025) har fremmet forslag om et nytt unntak fra taushetsplikten. Der formålet er å rekruttere pasienter til et konkret forsknings- eller kvalitetsforbedringsprosjekt, skal virksomhetens egen ledelse ha adgang til å innhente kontaktinformasjon og sende ut forespørsel om samtykke til deltakelse i et konkret prosjekt (uten å måtte søke om dispensasjon fra taushetsplikten). Dette skal gjøres på vegne av institusjonen som er ansvarlig for prosjektet, men det skal ikke være en plikt til å gjøre dette selv om vilkårene er oppfylt. En konsekvens av dette er at dersom for eksempel et konkret prosjekt ikke er av en slik kvalitet at virksomheten ønsker å bidra til at den gjennomføres eller av kapasitetshensyn ikke ønsker å prioritere slikt arbeid, kan virksomheten avvise forespørselen om å sende ut samtykkeskriv til deltakelse. Det foreslåtte unntaket vil forenkle prosedyrene slik at det lettere kan tilrettelegges for forskning både i egen virksomhet og for eksterne forskningsinstitusjoner. Se Prop. 154 L (2024–2025) punkt 6.3.5 og punkt 11.1 i merknadene til ny § 28 bokstav g helsepersonelloven.

4 Kan virksomheten kreve betaling for tilgjengeliggjøringen?

Helsedirektoratet mener at helsepersonelloven § 29 ikke gir rett for virksomhetene til å kreve betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra pasientjournaler og behandlingsrettede registre (side 6 i brevet). Departementet slutter seg til denne konklusjonen.

5 Har virksomheten klagerett på vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten?

Departementet er enig i Helsedirektoratets konklusjon på side 7 om at virksomheten som skal tilgjengeliggjøre opplysningene har rett til å klage på dispensasjonsvedtaket.

Klageretten er regulert i forvaltningsloven. Forvaltningsloven § 28 sier at enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken. Etter den nye forvaltningsloven § 61 kan vedtak påklages av «part eller andre som i vesentlig grad berøres av vedtaket». Til tross for ulik ordlyd skal kretsen av klageberettigede være den samme som etter gjeldende lov. Departementet mener at virksomheten som skal tilgjengeliggjøre opplysningene må anses å bli berørt av dispensasjonsvedtaket i vesentlig grad. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt berører helseinstitusjonene ved at helsepersonellet og virksomheten unntas fra taushetsplikten og får plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger til prosjektet. Allerede av denne grunnen vil virksomheten ha klagerett.

Departementet mener som nevnt i punkt 3.1 at virksomheten antakelig må regnes som part i saken, og dermed også av den grunn ha klagerett. Som part i saken vil virksomheten ha rett til underretning om vedtaket, jf. forvaltningsloven § 27 (ny § 58).

Det er Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) som er klageinstans for REKs vedtak, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd. Klagefristen er tre uker. Fristen løper fra parten har mottatt melding om vedtaket. For den som ikke har mottatt melding løper fristen fra vedkommende har fått eller burde skaffet seg kjennskap til vedtaket, jf. forvaltningsloven § 29 (ny § 63). Dersom fristen er oversittet, kan klagen likevel behandles dersom det av særlige grunner er rimelig at klagen blir prøvd. Saken kan likevel ikke behandles som en klage når det har gått mer enn ett år siden vedtaket ble fattet. Dette følger av gjeldende forvaltningslov § 31 (ny § 61).

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
konst. ekspedisjonssjef

Elisabeth Vigerust
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

KOPI:

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Marius Storvik, UiT
Nordlandsforskning AS
Vestre Viken HF