



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

22/1952-1

13. mai 2022

Helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten – tolkning

Helsedirektoratet har i møte 19. april 2022 reist spørsmål om fortolkningen av helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten ved overføring av pasientopplysninger til utlandet.

Den nye helsepersonelloven § 29 trådte i kraft i 2021. Formålet med lovendringen var å videreføre og kodifisere gjeldende praksis etter samme bestemmelse. I den tidligere bestemmelsen var det mer uklart hva som skulle tillegges vekt ved behandling av dispensasjonssøknader. Det følger av bestemmelsen at direktoratet «kan» fatte vedtak, dvs. at dersom vilkårene er oppfylt er det innenfor direktoratets frie skjønn å gi dispensasjon. Etter tredje ledd kan direktoratet «sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser». Det står i femte ledd at taushetsplikten etter § 21 gjelder tilsvarende for mottakeren.

Helsedirektoratet stilte følgende spørsmål knyttet til fortolkningen av bestemmelsen:

- 1) Kan det gis dispensasjon til overføring til et «varig» register?
- 2) Er helsepersonelloven § 29 femte ledd om mottakerens taushetsplikt i veien for at opplysningene kan overføres til utlandet fordi de ikke er bundet av de norske taushetspliktreglene?

Dispensasjon til varige registre

Helsedirektoratet spør om det kan gis dispensasjon til overføring til et «varig» register, dvs. uten at det stilles krav om at mottakeren sletter opplysningene innen en bestemt tid.

Direktoratet viser til langvarig, fast praksis der det bare gis dispensasjon til mer tidsbegrensede prosjekter, mens varige registre krever lov- eller forskriftshjemmel. Denne

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Elisabeth Vigerust
22 24 85 98

praksisen går mange år tilbake, fra før konsesjonskravet ble opphevet og før dispensasjonsmyndigheten ble overført fra departementet. Departementet mener at situasjonen nå er en annen, og viser særlig til gjennomføringen av personvernforordningen i norsk rett med oppheving av konsesjonskravet og mer ansvar på den dataansvarlige.

Det er etter lovens ordlyd ikke krav om lagringsbegrensning/sletting. Lovens ordlyd er derfor ikke i veien for at det gis dispensasjon uten særlige krav om sletting.

Direktoratet *kan* imidlertid pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Dette er en mulighet som kan benyttes etter en konkret vurdering der det anses nødvendig for å sikre de registrertes personvern. For eksempel kan lagringstiden for opplysningene begrenses, med en konkret og kortere frist for sletting enn det som følger av den generelle sletteplikten i forordningen artikkel 5 (Prop. 63 L (2019–2020) merknadene til § 29 i punkt 16.1).

Departementet mener på denne bakgrunn at helsepersonelloven § 29 skal fortolkes slik at det kan gis dispensasjon for overføring til varige registre (uten særlige krav om sletting). Direktoratet kan gi dispensasjon etter en helhetsvurdering der det blant annet legges vekt på formålet med registeret og hvor personverninngripende registeret er.

Mottakerens taushetsplikt

Helsedirektoratet spør om helsepersonelloven § 29 femte ledd, som sier at taushetsplikten etter § 21 gjelder tilsvarende for mottakeren, er til hinder for at opplysninger overføres til utlandet. Spørsmålet er om dette betyr at opplysninger ikke kan overføres til andre land siden de norske taushetspliktreglene ikke gjelder der.

Departementet er enig i at bestemmelsen har en uklar formulering slik at den etter ordlyden vil kunne leses som et hinder for overføring til utlandet.

Departementet mener likevel at bestemmelsen ikke skal fortolkes slik. Det fremgår av forarbeidene at bestemmelsen kun var en videreføring av den tidligere bestemmelsen som sa at reglene «om taushetsplikt etter denne loven gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene». Det var med andre ord ikke meningen å skjerpe praksis her.

Det står videre i forarbeidene at helseregisterloven ikke har bestemmelser som regulerer eller hindrer behandling av helseopplysninger på tvers av landegrensene. Det er ingen særlige begrensninger med hensyn til å tilgjengeliggjøre opplysninger mellom EU/EØS-stater, utover de alminnelige vilkårene som også gjelder ved tilgjengeliggjøring til virksomheter i Norge (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.1.7). Ved overføring til andre land, bør det imidlertid stilles «krav om at mottakeren har taushetsplikt som gjelder i det landet opplysningene skal behandles» (Prop. 63 L (2019–2020) merknadene til § 29 i punkt 16.1). Det ble med andre ord forutsatt at helseopplysninger skal kunne overføres til utlandet, selv om de er taushetsbelagte.

Dersom taushetsplikten skulle vært til hinder for overføring til utlandet, ville det bety at vi ikke kunne overføre noen helseopplysninger til utlandet. Dette vil ikke bare være i strid med forordningen, men er heller ikke ønskelig ut fra målet om bruk av helsedata i samsvar med lovens formål.

Taushetsplikten betyr dermed ikke at det er umulig å overføre opplysningene, men at taushetsplikten må ivaretas på andre måter. Det bør stilles særlige garantier som skal ivareta de samme hensynene. Det fremgår som nevnt av forarbeidene at det bør stilles krav om at mottakeren har taushetsplikt som gjelder i det landet opplysningene skal behandles. Her kan det også nevnes at SSB overfor databrukere fra EU/EØS som hovedregel stiller «krav om spesialtilpasset avtale med den utenlandske forskningsinstitusjonen/myndigheten som sikrer at norske rettsregler får anvendelse og at det avtales norsk verneting.» (*Retningslinjer for tilgang til data fra SSB*, gyldig fra 1. januar 2021). Forespørsler om utlevering av data til utlandet bør avvises dersom taushetsplikten ikke kan ivaretas.

Med hilsen

Geir Helgeland
avdelingsdirektør (e.f.)

Elisabeth Vigerust
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Adresseliste

De nasjonale forskningsetiske komiteer	Postboks 522 Sentrum	0105	OSLO
Direktoratet for e- helse	Postboks 221 Skøyen	0213	OSLO
Helsedirektoratet	Postboks 220 Skøyen	0213	OSLO