

Høring

Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Høringsfrist 8. desember 2020

Innholdsfortegnelse

1	Høringsnotatets hovedinnhold	5
1.1	Bakgrunn	5
1.2	Departementets forslag	6
1.2.1	Oppslag i journal for å yte helsehjelp til en annen pasient.....	6
1.2.2	Utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap.....	7
1.2.3	Oppslag i journal for undervisningsformål	7
1.2.4	Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)7	
1.2.5	Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter	8
2	Innledende om bruk av helseopplysninger	8
2.1	Innledning	8
2.2	Rett til forsvarlig helsehjelp	9
2.2.1	Retten til helsehjelp etter menneskerettighetene	9
2.2.2	Forsvarlige helse- og omsorgstjenester	9
2.3	Grunnleggende begrensninger i adgangen til å behandle helseopplysninger .10	
2.3.1	Retten til privatliv.....	10
2.3.2	Personvernforordningen	11
2.3.3	Taushetsplikt	12
3	Bruk av helseopplysninger om en pasient ved samarbeid og for å gi helsehjelp til andre pasienter	13
3.1	Innledning	13
3.2	Gjeldende rett.....	14
3.3	Departementets vurderinger og forslag.....	15
3.3.1	Adgang til å gjøre oppslag i pasientjournaler.....	15
3.3.2	Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap	19
4	Bruk av helseopplysninger i undervisning	23
4.1	Innledning	23
4.2	Gjeldende rett.....	24
4.3	Departementets vurderinger og forslag.....	25
4.3.1	Opplæring i helsefaglige arbeidsfellesskap.....	25
4.3.2	Undervisning i klasserom o.l. utenfor helsefaglige arbeidsfellesskap	26

4.3.3	Oppslag i journal for å finne ut om pasientopplysninger egner seg for undervisning	26
5	Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)	29
5.1	Innledning	29
5.2	Bakgrunn og gjeldende rett	29
5.2.1	Bakgrunn	29
5.2.2	Gjeldende rett. Adgang til å bruke helseopplysninger til forskning, kvalitetssikring mv.	31
5.3	Departementets vurderinger og forslag	34
5.3.1	Endring i helsepersonelloven § 29 b	34
6	Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter	39
6.1	Innledning	39
6.2	Bakgrunn og gjeldende rett	40
6.2.1	Bakgrunn for forslaget	40
6.2.2	Gjeldende rett	41
6.2.3	Nærmere om genetiske varianter	41
6.3	Departementets vurderinger og forslag	43
6.3.1	Behov for et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter 43	
6.3.2	Bør registeret lovreguleres eller baseres på samtykke?	44
6.3.3	Formålet med registeret	45
6.3.4	Hvilke opplysninger bør registeret inneholde?	45
6.3.5	Tilgjengeliggjøring av opplysninger <i>til</i> registeret	47
6.3.6	Tilgjengeliggjøring av opplysninger <i>fra</i> registeret	48
6.3.7	Forholdet til bioteknologiloven	50
6.3.8	Rett til å motsette seg behandling av personopplysninger i registeret	51
7	Forslagenes personvernkonsekvenser	51
7.1	Generelt	51
7.2	Adgang til å gjøre oppslag i pasientjournaler	52
7.3	Deling av opplysninger i helsefaglige fellesskap	53
7.4	Oppslag i journal for undervisningsformål	53
7.5	Utvikling og bruk av verktøy for beslutningsstøtte	54
7.6	Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter	55

8	Økonomiske og administrative konsekvenser	56
9	Forslag til lovendringer og forskrift	58
9.1	Endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)	58
9.2	Endringer i lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)	59
9.3	Forslag til forskrift om helseopplysninger som kan behandles i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter	60

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Departementet foreslår endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven. Endringene skal gjøre det lettere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten. På denne måten kan helsehjelpen som ytes få enda bedre kvalitet og pasientsikkerheten styrkes.

1.1 Bakgrunn

Dagens regelverk gir god adgang til utveksling av opplysninger knyttet til en aktuell pasient. Helsepersonell kan gjøre oppslag i journalen til en pasient som er til behandling, og opplysninger kan gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Dagens regelverk tillater med andre ord å utveksle opplysninger *om den aktuelle pasienten* som skal få behandling. Det er imidlertid mer uklart hvorvidt regelverket åpner for deling av opplysninger om en pasient for annen type samarbeid og læring i helse- og omsorgstjenesten.

Det er særlig to forhold departementet vil peke på i dette høringsnotatet.

Det første gjelder hensiktsmessige ordninger for å gjennomføre helsehjelp i virksomheten.

Åpner regelverket i tilstrekkelig grad for at pasientinformasjon diskuteres i situasjoner hvor det er flere til stede enn de som behandler den aktuelle pasienten, når dette samlet sett er en hensiktsmessig organisering av helsehjelpen til en gruppe pasienter? Det kan for eksempel gjelde morgenmøter og andre vaktskiftesituasjoner, hvor flere pasienter diskuteres, men hvor de ulike helsepersonellene som er til stede skal gi helsehjelp til hver sine pasienter. Helsepersonellet kan dermed få opplysninger om pasienter de ikke selv skal yte helsehjelp til.

Det andre forholdet gjelder adgangen til å bruke informasjon eller opplysninger om en pasient til å yte helsehjelp til en annen pasient.

Det finnes regelverk som til en viss grad tillater dette i dag.

For det første finnes det regler i helsepersonelloven § 29c som skal sikre at helsepersonell selv kan lære av opplysninger om tidligere pasienter de har hatt til behandling. Dette vil typisk gjelde der helsepersonellet ønsker å få avklart om de vurderingene og tiltakene som ble gjort, var riktige. Regjeringen har foreslått endringer i § 29c som skal gjøre det lettere å få opplysninger om hvordan det har gått med tidligere pasienter for kvalitetssikring av helsehjelpen eller egen læring, se Prop. 59 L (2019-2020).

Regelverket åpner også for å bruke opplysninger om tidligere pasienter til å yte helsehjelp til senere pasienter på et mer overordnet plan. For eksempel registreres relevante helseopplysninger i lovbestemte helseregistre, som Medisinsk fødselsregister eller Kreftregisteret, uten pasientens samtykke, blant annet for å gi faglig grunnlag for helsehjelp til andre pasienter. Helseopplysninger kan også etter nærmere vilkår brukes til

kvalitetssikring, og det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger til forskning.

Som ved all forskning og kvalitetssikring, vil fremtidige pasienter dra nytte av ny kunnskap i eller utenfor helsetjenesten som er muliggjort ved bruk av helseopplysninger fra tidligere behandlede pasienter. Disse pasientene har som regel ikke direkte nytte av at helseopplysninger om dem deles innenfor og utenfor helsetjenesten, men delingen av opplysninger vil komme senere pasienter til gode.

Regelverket åpner i liten grad for at opplysninger om en pasient kan brukes til å gi helsehjelp til andre pasienter i det løpende daglige arbeidet. Dette kan for eksempel gjelde tilfeller hvor en lege ved ett sykehus ønsker å konsultere med en kollega ved et annet sykehus om hvorvidt de har eller tidligere har hatt lignende pasienttilfeller, og hvilke erfaringer de har gjort seg i den forbindelse. I slike tilfeller vil legen som deler erfaringer ofte ha behov for å dele helseopplysninger om den eller de aktuelle pasientene. Taushetsplikten setter imidlertid grenser for slik deling.

Det er også noen uklarheter knyttet til hvorvidt opplysninger om tidligere pasienter og pasienter som man ikke har behandlingsansvar for, kan brukes i opplæringsvirksomhet.

Departementet foreslår lovendringer som skal gjøre det klarere hva som er lovlig deling av opplysninger, og som skal legge bedre til rette for samarbeid og læring i helse- og omsorgstjenesten.

1.2 Departementets forslag

1.2.1 Oppslag i journal for å yte helsehjelp til en annen pasient

Departementet foreslår for det første en adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Forslaget til ny § 25 b i helsepersonelloven er nærmere omtalt i punkt 3.3.1. Departementet ønsker å gjøre en slik adgang begrenset, av hensyn til pasientens rett til personvern og fordi opplysningene det gis adgang til er taushetsbelagte. Departementet foreslår at bestemmelsen gjøres begrenset ved at det må anmodes om opplysninger, og at det begrenses både hvem som kan anmode om opplysninger, og hvem som kan besvare anmodningen.

Unntaket kan være aktuelt å bruke der man, etter for eksempel å ha sett hvordan en genetisk variant har blitt tolket ved et annet helseforetak, trenger flere opplysninger om pasienten som har denne varianten 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 fra andre pasienter. Da kan det være nødvendig å kontakte den virksomheten/laboratoriet som har tolket den genetiske varianten, for å få mer informasjon. Unntaksvis vil dette kunne innebære at det må gjøres oppslag i en tidligere pasients journal for å få korrekt informasjon.

1.2.2 Utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfelleskap

Departementet foreslår også en ny bestemmelse om utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfelleskap. Forslaget til ny § 25 a i helsepersonelloven er nærmere omtalt i punkt 3.3.2.

Forslaget innebærer at helsepersonell skal kunne utveksle taushetsbelagte opplysninger om en pasient for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp til en annen pasient. Endringen skal også sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell, og gi en klarere regulering av utveksling av pasientopplysninger på morgenmøter og i annen samhandling som er nødvendig for å gjennomføre helsehjelp i virksomheten.

Bestemmelsen vil ikke gi et selvstendig grunnlag for å gjøre oppslag i journal, men vil tillate utveksling av opplysninger man på lovlig måte har tilegnet seg. For å gjøre oppslag i en pasients journal, må man ha et annet rettslig grunnlag. Dette kan for eksempel være at man skal yte helsehjelp til en konkret pasient, at man skal lære av tidligere ytt helsehjelp (helsepersonelloven § 29 c) eller lovlige oppslag for kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26. Grunnlaget for journaloppslag kan også være forslaget til en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 25 b, omtalt i punkt 1.2.1 og 3.3.1.

1.2.3 Oppslag i journal for undervisningsformål

Videre foreslår departementet en bestemmelse som tydeliggjør i hvilke tilfeller det kan gjøres oppslag i en pasients journaler for å finne ut om opplysninger om pasienten kan egne seg for undervisning. Det er viktig å presisere at dette ikke utvider adgangen til å *bruke* pasientens identifiserbare helseopplysninger i undervisning eller på annen måte. Endringen vil kun tydeliggjøre når det er lovlig å gjøre oppslag i journal for å *finne ut* om en pasient egner seg til undervisning. For å *bruke* opplysningene i undervisning eller på annen måte, må pasienten samtykke til dette, eller det må foreligge et annet unntak fra taushetsplikten. Se nærmere om forslaget i punkt 4.3.3.

1.2.4 Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

Som varslet i Meld. St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, har departementet vurdert om det bør gjøres endringer i lovverket knyttet til bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy. Ulike former for beslutningsstøtteverktøy brukes i helsetjenesten i dag, men det har vært noe tvil knyttet til bruken av helseopplysninger for å utvikle og ta i bruk maskinlærende beslutningsstøtteverktøy (ofte omtalt som kunstig intelligens).

Departementet foreslår derfor en tydeliggjøring i helsepersonellovens regler om adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten. Endringen vil klargjøre at det kan gis dispensasjon for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helsetjenesten. Dette vil gjelde både dispensasjon fra taushetsplikten til å utvikle slike verktøy, og også dispensasjon fra taushetsplikten til å ta slike verktøy i bruk ved ytelse av helsehjelp. Formålet med forslaget er å hindre at usikkerhet knyttet til taushetsplikten står

i veien for at beslutningsstøtteverktøy utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten. Den foreslåtte endringen i helsepersonelloven § 29 b er nærmere omtalt i punkt 5.3.

1.2.5 Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Departementet foreslår en lovhjemmel som åpner for at nærmere definerte virksomheter kan samarbeide om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Manglende deling av genetiske varianter mellom norske helseforetak kan føre til pasientskader, og Helsedirektoratet anbefaler en slik lovhjemmel. Registeret som foreslås skal ikke erstatte, men skal komme i tillegg til pasientens journal etter pasientjournalloven § 8, jf. §§ 9 og 10.

Et slikt register vil legge til rette for at helsepersonell kan undersøke om en genetisk variant er sett tidligere, også utenfor egen virksomhet, og hvordan denne er tolket. Nye variantobservasjoner og tolkninger kan legges inn. På denne måten kan man få et større sammenligningsgrunnlag som gir bedre kvalitetssikring av tolkningen av den enkelte genvariant og bedre diagnostikk. Ny klassifisering av allerede tolkede genetiske varianter kan få konsekvenser for tidligere pasienters diagnose og behandling. Det vil være nødvendig å kunne gå tilbake til de registrerte pasientene med ny kunnskap. I noen tilfeller kan slik kunnskap bidra til at tidligere udiagnostiserte pasienter kan få en diagnose. Dette vil bidra til bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet.

Departementet understreker at den foreslåtte lovhjemmelen ikke vil åpne for at det kan lagres genomer og/eller eksomer i et slikt register.

Forslaget til ny § 9 a i pasientjournalloven er nærmere omtalt i punkt 6.

2 Innledende om bruk av helseopplysninger

2.1 Innledning

En grunnleggende premisse for utvikling av helse- og omsorgstjenesten er bruk av helseopplysninger. Helseopplysninger brukes blant annet for å gi helsehjelp, i læring og kvalitetssikring, i helseanalyser og i forskning. Denne typen bruk er med på å sikre befolkningen forsvarlige helsetjenester. I punkt 2.2 redegjøres det for statens forpliktelser til å yte helsehjelp etter FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), og for virksomheters plikt til å sørge for at helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes er forsvarlige.

Det oppstilles rammer for behandling av helseopplysninger i flere lover og forskrifter. Både Grunnloven og Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) har bestemmelser om rett til privatliv som norsk lovgivning må holde seg innenfor. Personvernforordningen stiller blant annet krav til at behandling av helseopplysninger har et rettslig grunnlag, og reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven begrenser også bruken av helseopplysninger. Dette redegjøres nærmere for i punkt 2.3.

2.2 Rett til forsvarlig helsehjelp

2.2.1 Retten til helsehjelp etter menneskerettighetene

Staten er forpliktet etter FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 til å treffe tiltak for å virkeliggjøre retten for enhver til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Myndighetene skal skape vilkår som trykker all legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet må holde en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

De personvernmessige ulempene ved bruk av helseopplysninger må vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. Å virkeliggjøre retten til helsehjelp vil gjerne forutsette behandling av personopplysninger (helseopplysninger) og tilgjengeliggjøring av slike opplysninger for helsepersonell, forskere eller andre som er involvert i helsehjelpen, kvalitetsutvikling mv. I slike tilfeller må de ulike rettighetene veies opp mot hverandre.

2.2.2 Forsvarlige helse- og omsorgstjenester

Virksomheter som yter helsehjelp skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, jf. helsepersonelloven § 16 første ledd. Plikten etter denne bestemmelsen korresponderer med tilsvarende plikt i spesialisthelsetjenesteloven 2-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og tannhelsetjenesteloven § 1-3a. Det følger av disse bestemmelsene at helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes skal være forsvarlige. Også helsepersonell er pålagt å yte forsvarlige helsetjenester. Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig, jf. helsepersonelloven § 4 første ledd.

Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at rettsregelens innhold kan variere over tid, og ikke knytter seg til bestemte og entydige kriterier, men gir anvisning på en bestemt målestokk til bruk ved bedømmelsen.

Formålet med bestemmelsen i helsepersonelloven § 16 er å sikre helsepersonell arbeidsforhold som gjør at de kan gi faglig forsvarlig helsehjelp. Bestemmelsen retter seg til alle deler av helsetjenesten, offentlige, så vel som private virksomheter.

Bestemmelsen medfører i praksis at virksomheten skal sørge for tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig og adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene mv. Dette er organisatoriske elementer som tilrettelegger for at helsepersonell kan utføre sine oppgaver i tråd med lovpålagte plikter og faglig forsvarlighet.

For å kunne yte forsvarlige helsetjenester til befolkningen, er tjenesten helt avhengig av helseopplysninger om pasienter. For det første trenger helsepersonell opplysninger om den aktuelle pasienten for å kunne vurdere helsetilstanden og ta beslutninger om videre

behandlingsforløp. Opplysninger kan også deles mellom samarbeidende personell for dette formålet.

Helseopplysninger brukes også for å kvalitetssikre og utvikle helsetjenesten.

Helseopplysninger brukes blant annet til forskning, for å finne ny kunnskap som kommer pasienter til gode. Helseopplysninger brukes også til større kvalitetssikringsprosjekter, samtidig som det enkelte helsepersonell kan bruke helseopplysninger for å kvalitetssikre helsehjelp og til egen læring. Som ved all forskning og kvalitetssikring, vil framtidig pasienter dra nytte av ny kunnskap i eller utenfor helsetjenesten som er muliggjort ved bruk av helseopplysninger fra tidligere behandlede pasienter. De tidligere pasientene har ofte ikke direkte nytte av at helseopplysninger om dem deles innenfor og utenfor helsetjenesten, men informasjonsdelingen kan komme andre pasienter til gode. Denne typen bruk av helseopplysninger er dermed med på å sikre befolkningen forsvarlige helsetjenester, og en stadig utvikling av tjenesten.

Regjeringen har i Meld. St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, pekt på at det er nødvendig at helsedata i større grad enn i dag skal kunne deles for å yte forsvarlig helsehjelp til befolkningen i fremtiden. Forslagene i dette høringsnotatet er ment å bidra til at helsehjelpen som ytes i helse- og omsorgstjenesten skal kunne få stadig bedre kvalitet.

2.3 Grunnleggende begrensninger i adgangen til å behandle helseopplysninger

Som nevnt i punkt 2.1, setter lovverket rammer for behandlingen av helseopplysninger. For at helseopplysninger skal kunne behandles, må behandlingen ha et rettslig grunnlag i personvernforordningen, og bruken av dem må være i samsvar med et unntak fra taushetsplikten i norsk rett. I tillegg har både Grunnloven og Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) bestemmelser om rett til privatliv som behandlingen av helseopplysninger må være i samsvar med. Dette redegjøres nærmere for i punktene under.

2.3.1 Retten til privatliv

Det følger av Grunnloven § 102 at «Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon». Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Tilgjengeliggjøring og bruk av helseopplysninger vil i denne sammenheng vurderes som et inngrep i den personlige integritet. Grunnlovsbestemmelsen kom inn ved grunnlovsreformen i 2014, og gir ikke anvisning på noen adgang til eller vilkår for å gjøre inngrep i rettigheten. Grunnloven § 102 har imidlertid klare likhetsrett med Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8 og må tolkes i lys av denne, jf. Rt. 2015 side 93.

EMK artikkel 8 beskytter retten til privatliv, og lyder i norsk oversettelse:

«Artikkel 8. Retten til respekt for privatliv og familie

1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.

2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andre rettigheter og friheter.»

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at privatliv og familieliv er en menneskerettighet. Det fremgår midlertid av EMK artikkel 8 (2) at retten til privatliv, herunder retten til personvern, ikke er absolutt. Inngrep i personvernet kan skje når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn for eksempel for å beskytte helse. Det stilles krav om et klart rettslig grunnlag og proporsjonalitet (forholdsmessighet). Rettssikkerhetskrav skal tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

2.3.2 Personvernforordningen

EUs personvernforordning (GDPR)¹ er en del av norsk rett, jf. personopplysningsloven § 1. For behandling av pasientopplysninger for ytelse av helsehjelp gir pasientjournalloven ytterligere regler.

Personopplysninger er definert slik i personvernforordningen artikkel 4 nr. 1:

"enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet"

Helseopplysninger er definert slik i pasientjournalloven § 2 bokstav c, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15:

"personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand"

Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, jf. EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 2.

Personvernforordningen artikkel 5 inneholder de grunnleggende prinsippene for behandling av personopplysninger. Ett av grunnprinsippene er at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav a. Et viktig element i dette er at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i personvernforordningen artikkel 6 nr.

¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger.

1 om behandlingens lovlighet er oppfylt (behandlingsgrunnlag). Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den dataansvarlige (bokstav c) eller dersom behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse (bokstav e). For disse to behandlingsgrunnlagene kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag). Lovbestemmelser og vedtak etter helsepersonelloven om dispensasjon fra taushetsplikten kan gi et slikt grunnlag, jf. Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3.

Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 om særlige kategorier opplysninger (sensitive opplysninger). Både genetisk opplysninger og helseopplysninger er sensitive opplysninger etter artikkel 9 nr. 1. Behandling av slike opplysninger er likevel lovlig blant annet dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser (artikkel 9 nr. 2 bokstav g). Det samme gjelder dersom behandlingen er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn (artikkel 9 nr. 2 bokstav h).

Øvrige prinsipper i artikkel 5 er formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning, integritet og konfidensialitet.

Alle forslagene i dette høringsnotatet vil, etter at de er vedtatt, ha behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c eller e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g eller h.

2.3.3 Taushetsplikt

Adgangen til å bruke helseopplysninger begrenses også av taushetsplikten. Et viktig formål med taushetsplikten er å verne om den enkeltes integritet, og gjennom dette bidra til befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten og til helsepersonell. Taushetsplikten skal bidra til at hjelpetrequende ved behov oppsøker helse- og omsorgstjenesten og gir helsepersonellet de opplysningene som er nødvendige for at vedkommende skal få forsvarlige helse- og omsorgstjenester.

Helsepersonells taushetsplikt fremkommer av helsepersonelloven § 21. Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Dette betyr at helsepersonellet både har en plikt til å tie selv og til aktivt å hindre at uvedkommende får tilgang til opplysninger som de har blitt kjent med i egenskap av å være helsepersonell. Plikten til aktivt å hindre uvedkommende å få tilgang til opplysningene, innebærer også at helsepersonellet må håndtere og oppbevare taushetsbelagte opplysninger på en forsvarlig måte. Den enkelte virksomhet vil også ha ansvar for at taushetsplikten overholdes, både som dataansvarlig for opplysningene og som tilrettelegger av de informasjonssystemene som virksomheten tar i bruk.

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 at henholdsvis spesialisthelsetjenesten og kommunen skal tilrettelegge sine tjenester slik at

personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, blant annet taushetsplikten.

Se også omtale i punkt 5.2.2.1 av begrepet "andre" i helsepersonelloven § 21.

Det følger videre av pasientjournalloven § 15 og helseregisterloven § 17 at alle som behandler helseopplysninger i henholdsvis en pasientjournal eller et helseregister, eller som får tilgang eller kjennskap til helseopplysninger fra pasientjournal eller helseregister, vil ha taushetsplikt etter reglene i helsepersonelloven.

Taushetsbelagte opplysninger kan bare videreformidles når den opplysningene gjelder har samtykket eller når det er gitt unntak i lov.

3 Bruk av helseopplysninger om en pasient ved samarbeid og for å gi helsehjelp til andre pasienter

3.1 Innledning

Læring er en forutsetning for å kunne yte helsehjelp av god kvalitet. Departementet mener det er et gode for pasientene at helsepersonell stadig lærer av tidligere erfaringer og av hverandre. Departementet ønsker derfor å gjøre det lettere for helsepersonell å lære av både egne og andres erfaringer med pasientbehandling. Videre mener departementet at å legge til rette for rasjonelle og hensiktsmessige forhold i helsetjenesten, blant annet ved å legge til rette for smidig informasjonsutveksling, vil bidra til å sikre forsvarlig helsehjelp til pasientene.

Departementet foreslår to lovendringer knyttet til samarbeid og bruk av helseopplysninger om én pasient for å gi helsehjelp til en annen pasient.

For det første foreslår departementet en adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Departementet ønsker imidlertid å gjøre adgangen snever, av hensyn til pasientenes personvern og fordi det gjelder taushetsbelagte opplysninger. Departementet foreslår at bestemmelsen gjøres begrenset ved at det må anmodes om opplysninger, og at det begrenses både hvem som kan anmode om opplysninger, og hvem som kan besvare anmodningen.

For det andre foreslår departementet en ny bestemmelse om deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Helsepersonell skal kunne utveksle taushetsbelagte opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for andre pasienter. Endringen skal også sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell, og gi en klarere regulering av morgenmøter og annen samhandling som er nødvendig for å gjennomføre helsehjelp i virksomheten.

Bestemmelsen om deling av helseopplysninger gir ikke grunnlag for at helsepersonellet selv gjør oppslag i pasientens journal.

3.2 Gjeldende rett

Taushetsplikten begrenser adgangen til å dele helseopplysninger, se punkt 2.3.3. Helsepersonelloven § 25 gir unntak fra taushetsplikten slik at taushetsbelagte opplysninger kan gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Pasienten kan motsette seg slik deling. Formålet med bestemmelsen er å bidra til forsvarlig, rasjonell og hensiktsmessig behandling og oppfølging av den enkelte pasient i helse- og omsorgstjenesten.

For at denne bestemmelsen skal kunne benyttes som grunnlag for å dele taushetsbelagte opplysninger, må tre vilkår være oppfylt. For det første må opplysningene deles med samarbeidende personell. For det andre kan pasienten ikke ha motsatt seg at taushetsbelagte opplysninger deles. For det tredje må delingen av opplysningene være nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

Det første vilkåret er at delingen skjer med samarbeidende personell. Samarbeidende personell kan for eksempel være helsepersonell i andre avdelinger, i andre sykehus eller i andre virksomheter som samarbeider om helsehjelpen til den konkrete pasienten. Bestemmelsen bruker begrepet «personell» og stiller dermed ikke krav om at det aktuelle personellet må være helsepersonell. Også andre enn helsepersonell kan være samarbeidende personell i den grad de samarbeider med det helsepersonellet som yter helsehjelp til pasienten.

For det andre må pasienten ikke motsette seg deling av taushetsbelagte opplysninger. Om pasienten motsetter seg utleveringen, må vurderes i det konkrete tilfellet. Av rundskriv IS-2012-8 om helsepersonelloven (Helsepersonelloven med kommentarer) fremgår det at:

«Pasienten skal så langt råd er, være kjent med at det utleveres opplysninger om ham/henne i samarbeidsøyemed, og kan motsette seg dette. Det er imidlertid ikke nødvendig med et eksplisitt samtykke fra pasienten. Pasienter har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis, selv om opplysningene kan være nødvendig for å yte helsehjelp. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 første punktum (sperring av journal).

[...]

Etter bestemmelsen skal opplysninger heller ikke utleveres dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det ved forespørsel, jf. bestemmelsens andre punktum. Pasientens antatte samtykke vil være sentralt, og ved tvil bør pasienten forespørres.

Det kan likevel tenkes tilfeller der helsepersonell, ut fra kravet til forsvarlig helsehjelp, kan utlevere opplysninger til samarbeidende personell selv om pasienten motsetter seg slik utlevering. Det vises til kommentarene til § 45 om dette.»

For det tredje må deling av taushetsbelagte opplysninger være nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Det må foretas en konkret vurdering av hvorvidt det er nødvendig å dele taushetsbelagte opplysninger for å yte forsvarlig helsehjelp. Videre må helsepersonellet vurdere mer konkret hvilke opplysninger som er nødvendige å dele og hvem det er nødvendig å dele opplysningene med. Bestemmelsen knytter seg dermed til utveksling av opplysninger til annet personell i forbindelse med ytelse av helsehjelp og kan ikke benyttes ved samarbeid i forbindelse med ytelse av andre offentlige tjenester som for eksempel skole, barnevern eller PP-tjenesten.

Personell som mottar taushetsbelagte opplysninger etter bestemmelsen, vil ha samme taushetsplikt som helsepersonell har etter helsepersonelloven.

Helsepersonelloven § 25 åpner for at helseopplysninger "gis til" samarbeidende personell dersom de øvrige vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. "Gis til" er ikke begrenset til at ett personell for eksempel muntlig gir helseopplysninger til det samarbeidende personellet. Bestemmelsen gir adgang til at det samarbeidende personellet også selv kan gjøre oppslag i den aktuelle pasientens journal. Kravet er at dette skjer på en måte som ivaretar taushetsplikten og informasjonssikkerheten. Det er kun de som har tjenstlig behov som kan få opplysningene, og de skal ikke få flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig for å yte helsehjelpen.

Dagens regelverk tillater med andre ord å dele opplysninger *om den aktuelle pasienten* som skal få behandling med samarbeidende helsepersonell. Det er imidlertid mer uklart hvorvidt regelverket åpner for at helseopplysninger om én pasient kan deles for å gi helsehjelp til en *annen* pasient. Regelverket åpner for slik bruk på et mer overordnet plan, for eksempel ved at relevante helseopplysninger registreres i noen lovbestemte helseregistre, som Medisinsk fødselsregister eller Kreftregisteret, uten pasientens samtykke, blant annet for å gi faglig grunnlag for råd om helsehjelp til andre pasienter. Helseopplysninger kan også etter nærmere vilkår brukes til kvalitetssikring, og det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger til forskning.

Regelverket åpner imidlertid i mindre grad for at opplysninger om én pasient kan brukes til å gi helsehjelp til andre pasienter i det løpende daglige arbeidet, foruten etter samtykke fra den første pasienten. Dette kan for eksempel gjelde tilfeller hvor en lege ved ett sykehus ønsker å konsultere med en kollega ved et annet sykehus om de tidligere har hatt lignende pasienttilfeller, og hvilke erfaringer de gjorde seg i den forbindelse. I slike tilfeller vil legen som deler erfaringer ved noen anledninger ha behov for å dele identifiserbare helseopplysninger om den eller de aktuelle pasientene. Taushetsplikten setter imidlertid grenser for både å dele opplysningene legen allerede kjenner til og at legen gjør oppslag i journalen.

Det kan også problematiseres hvorvidt regelverket åpner for at helseopplysninger kan diskuteres i situasjoner hvor det er flere til stede, enn kun de som skal behandle den aktuelle pasienten, men hvor dette samlet sett er en hensiktsmessig organisering av helsehjelpen til en gruppe pasienter. Det kan for eksempel gjelde informasjonsutveksling på morgenmøter og andre vaktskiftesituasjoner, hvor flere pasienter diskuteres, men hvor de ulike helsepersonellene som er til stede naturlig nok skal gi helsehjelp til hver sine pasienter, og dermed kan få opplysninger om pasienter de ikke selv skal yte helsehjelp til.

3.3 Departementets vurderinger og forslag

3.3.1 Adgang til å gjøre oppslag i pasientjournaler

Departementet foreslår en adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Departementet foreslår imidlertid at bestemmelsen gjøres snever ved at det må anmodes om opplysninger, og at

det begrenses både hvem som kan anmode om opplysninger, og hvem som kan besvare anmodningen.

3.3.1.1 Anbefaling fra Helsedirektoratet

Helsedirektoratet har i sin utredning *Forslag til regelverksendring for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*² datert 5. mars 2020, pekt på at det er behov for en snever unntaksregel i helsepersonelloven kapittel 5. Unntaket skal gi en begrenset gruppe helsepersonell adgang til å gjøre oppslag i journalene til tidligere pasienter når formålet er å yte forsvarlig helsehjelp til andre pasienter i egen eller annen virksomhet. Helsedirektoratet viser til at plikten til å yte forsvarlig helsehjelp kan innebære at man må konferere med kolleger som et ledd i pasientbehandlingen, se blant annet helsepersonelloven § 4 annet ledd. Det samme gjelder innenfor genetisk diagnostikk.

Direktoratet nevner et eksempel: En lege som behandler en pasient, får opplysninger fra genvariantregisteret om hvordan en genetisk variant har blitt tolket ved et annet helseforetak. Legen trenger flere opplysninger om de pasienten(e) ved det andre helseforetaket som har denne genvarianten, for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til egen pasient. Da kan det være nødvendig å kontakte den virksomheten som har tolket den genetiske varianten for å få informasjon om pasienten. Virksomheten som har tolket den genetiske varianten må da kunne slå opp i pasientens journal og dele informasjonen i journalen med legen som har behov for det, for ytelse av helsehjelp til egen pasient.

Helsedirektoratet har pekt på at en generell adgang for helsepersonell til å gi seg selv tilgang til andre pasienters pasientjournal kan misbrukes. Direktoratet mener derfor at det må være begrensninger i en slik bestemmelse, og at en slik bestemmelse ikke bør omfatte alle grupper av helsepersonell. Direktoratet anbefaler at tilgang kun bør gis dersom opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp, og etter en begrunnet spørring. Direktoratet understreker også at det er viktig at virksomhetene har gode systemer for logging og kontroll med logg.

3.3.1.2 Departementets vurderinger

Departementet deler Helsedirektoratets vurderinger av at det i noen tilfeller kan være behov for at en begrenset gruppe helsepersonell gjør oppslag i en pasients journal, ettersom helsepersonell i noen tilfeller vil kunne ha behov for å lære av lignende tilfeller. Ofte vil dette kunne løses ved at helsepersonell som har en aktuell pasient til behandling, kontakter helsepersonell som har behandlet tidligere pasient/er med lignende symptom-bilde. Med mindre pasienten har motsatt seg det, kan helsepersonell som har ytt helsehjelp til en pasient i et konkret behandlingsforløp gjøre oppslag i journalen for

² <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-persontilpasset-medisin-i-helsetjenesten/Forslag%20til%20regelverksendring%20for%20C3%A5%20kunne%20etablere%20et%20behandlingsrettet%20helseregister%20med%20tolkede%20genetiske%20varianter.PDF>

kvalitetssikring av helsehjelpen eller egen læring. Dette følger av helsepersonelloven § 29 c. Se Prop. 59 L (2019-2020) for en nærmere redegjørelse for bestemmelsen.³⁴

Departementet mener at en slik læring ikke bør være begrenset til det helsepersonellet som har ytt helsehjelpen, det bør også være rom for overføring av læring mellom helsepersonell.

Helsepersonellet som har behov for opplysninger om en pasient for ytelse av helsehjelp til en annen pasient, kan dermed kontakte et helsepersonell som tidligere har behandlet pasienten, som lovlig kan gjøre oppslag i pasientens journal, med mindre pasienten har motsatt seg det. Informasjonen kan deretter deles for eksempel på grunnlag av den foreslåtte bestemmelsen i helsepersonelloven § 25 a om deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap, gitt at den foreslåtte lovbestemmelsen blir vedtatt.

Det kan imidlertid tenkes situasjoner hvor det er behov for å få opplysninger om en pasient hvor tidligere behandlere for eksempel ikke lenger arbeider på samme sted. I slike tilfeller vil det være behov for et slikt snevert unntak som Helsedirektoratet foreslår.

Departementet foreslår derfor en ny adgang til å gjøre oppslag i pasienters journal. Departementet har imidlertid ønsket å gjøre adgangen så snever som mulig, av hensyn til pasientenes personvern og etter anbefaling fra Helsedirektoratet. Departementet foreslår at bestemmelsen begrenses ved at det må anmodes om opplysninger, og at det begrenses både hvem som kan anmode om opplysninger, og hvem som kan besvare anmodningen.

3.3.1.3 Det må anmodes om opplysninger

Departementet mener at en bestemmelse som gir helsepersonell adgang til selv å vurdere hvorvidt de kan gjøre oppslag i andre pasienters journaler for å yte helsehjelp til en annen pasient, vil være for vid. Departementet foreslår derfor at bestemmelsen begrenses ved at det må anmodes om å få opplysninger. Dette kan virke unødvendig tungvint, men forslaget er ment som en snever unntaksregel og et krav om anmodning vil også virke som en sikkerhetsventil mot urettmessig tilegnelse av opplysninger ("snoking"), som er forbudt etter helsepersonelloven § 21 a. Et krav om anmodning, med en begrenset krets som har adgang til å behandle anmodningen, vil også begrense hvor mange aktører som får tilgang til pasienters journal.

3.3.1.4 Hvem bør ha adgang til å anmode om opplysninger?

Departementet foreslår at det kun bør være leger og tannleger som har adgang til å anmode om opplysninger etter bestemmelsen. Leger og tannleger er gitt en særstilling i helsepersonellovens bestemmelse om forsvarlig helsehjelp. Av helsepersonelloven § 4 tredje ledd går det frem at ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder

⁴ Regjeringen har foreslått å endre helsepersonelloven § 29 c, se Prop. 59 L (2019-2020). Forslag til endring går blant annet ut på at det ikke lenger skal være krav om at tidligere behandler må særskilt anmode om å få opplysninger etter bestemmelsen. [Saksgangen i Stortinget kan følges her.](#)

undersøkelse og behandling av den enkelte pasient. Ettersom disse gruppene av helsepersonell er gitt et særlig ansvar for å ta beslutninger om behandlingen, er det også naturlig at disse gruppene har en noe større tilgang enn annet helsepersonell på opplysninger som kan understøtte beslutningene om pasientbehandling.

Departementet foreslår derfor at leger og tannleger skal kunne anmode om å få, uten hinder av taushetsplikt, opplysninger om en pasient for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Deretter kan legen og tannlegen dele opplysningene med annet helsepersonell som samarbeider om behandling av den samme pasienten.

3.3.1.5 Begrensninger i hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres

Videre foreslår departementet å begrense bestemmelsen slik at den kun kan brukes når lege eller tannlege trenger opplysningene for å gi helsehjelp til en annen pasient *i en konkret behandlingssituasjon*. Dette innebærer at bestemmelsen ikke gir grunnlag for å anmode om opplysninger for å behandle en gruppe pasienter, for å ta opplysningene inn i virksomhetsinterne kvalitetsregistre eller for å bruke opplysningene til forskning.

Bestemmelsen begrenses også av at det kun kan tilgjengeliggjøres opplysninger som er relevante og nødvendige for den aktuelle behandlingen av pasienten. Ettersom opplysningene må være relevante og nødvendige, innebærer dette at den som anmoder om opplysninger må begrunne hvorfor vedkommende trenger opplysningene, slik at den som besvarer anmodningen kan vurdere hvorvidt vilkårene for å tilgjengeliggjøre de ønskede opplysningene er oppfylt.

Videre tilsier dataminimeringsprinsippet at det ikke skal gis flere opplysninger enn nødvendig. Dette innebærer blant annet at det ikke skal gis navn eller andre personetydige kjennetegn på pasienten med mindre dette er helt nødvendig. Som oftest vil det være spørsmål knyttet til sykdom og sykdomsbehandling, som ikke krever at det gis informasjon om hvilken pasient det dreier seg om. Dette innebærer at legen eller tannlegen som mottar opplysningene i de fleste tilfeller trolig ikke vil få vite hvilken pasient det er snakk om, men at legen eller tannlegen får nyttige opplysninger om innholdet i og effekten av behandlingen av den andre pasienten.

Det er ikke krav om at anmodningen må gjelde opplysninger om en konkret pasient. Anmodningen kan for eksempel være et spørsmål om hvorvidt en avdeling er kjent med lignende sykdomstilfeller.

Departementet foreslår at pasienten får en adgang til å motsette seg deling av opplysninger etter bestemmelsen. Det foreslås at adgangen til å motsette seg slik behandling skal gjelde tilsvarende som adgangen til å motsette seg deling av taushetsbelagte opplysninger mellom samarbeidende personell etter helsepersonelloven § 25. Det vises derfor til omtalen i punkt 3.2 hva gjelder adgangen til å motsette seg deling av helseopplysninger. Anonyme opplysninger kan fortsatt deles fritt, som i dag.

3.3.1.6 Hvem bør kunne behandle anmodning om opplysninger?

Det vil også være et spørsmål hvem som bør kunne behandle anmodningen om opplysninger. Ettersom unntaksregelen er ment å være snever, mener departementet at det

bør være et begrenset antall aktører som har adgang til å behandle anmodninger om opplysninger. Leger og tannleger er som nevnt gitt særlig ansvar i helsepersonelloven, noe som kan tale for at adgangen til å behandle anmodninger om opplysninger bør kunne behandles av alle innenfor disse gruppene. Departementet mener imidlertid at en slik løsning vil legge opp til en for liten begrensning av bestemmelsen. Departementet ønsker derfor å snevre inn adgangen til å behandle anmodninger ytterligere.

Departementet mener at en naturlig innsnevring vil være at adgangen til å behandle anmodninger om opplysninger legges til leger eller tannleger som virksomheten spesielt utpeker. Departementet foreslår at virksomheten til enhver tid skal ha en oppdatert liste over personer som er utpekt. Vi ber om høringsinstansenes synspunkter på hvor gjennomførbart det er for virksomheten å ha en slik liste.

Det vil være opp til den som behandler anmodningen å avgjøre om vilkårene for oppslag i journal og tilgjengeliggjøring av opplysninger er oppfylt.

3.3.2 Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementet ønsker å gjøre det lettere for helsepersonell å lære av andres erfaringer med pasientbehandling. På denne måten kan helsehjelpen som ytes få enda bedre kvalitet og pasientsikkerheten styrkes. Derfor foreslår departementet å tydeliggjøre at taushetsbelagte opplysninger kan deles i helsefaglige arbeidsfellesskap for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for andre pasienter. Endringen skal sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell, og gi en klarere regulering av morgenmøter og annen samhandling som er nødvendig for å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Opplysningene skal imidlertid, så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. Se utkast til ny § 25 a i helsepersonelloven.

Den nye bestemmelsen gir imidlertid ikke grunnlag for å gjøre oppslag i journal. For å gjøre oppslag i en pasients journal, må man ha et annet grunnlag. Dette kan for eksempel være at man skal yte helsehjelp til en konkret pasient, at man skal lære av tidligere ytt helsehjelp (helsepersonelloven § 29 c) eller lovlige oppslag for kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26. Grunnlaget for journaloppslag kan også være forslaget til en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 25 b, omtalt i punkt 3.3.1.

For å gi best mulig helsehjelp, må helsepersonell bygge sine helsefaglige avgjørelser på tidligere erfaringer, og det vil være en fordel å kunne dele helseopplysninger om konkrete pasienter med hverandre. Å lære av tidligere erfaringer er også et viktig moment i alt kvalitetssikringsarbeid. Dette presiseres i for eksempel forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Forskriften stiller blant annet krav til at virksomhetene skal vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer, samt gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges. Dette er viktige tiltak for å bidra til faglige forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, i samsvar med forskriftens formål. Forskriften viser at erfaringsutveksling er en grunnleggende forutsetning for å kunne gi stadig bedre helsetjenester.

Å få veiledning fra tidligere tilfeller er også anerkjent som et gode i andre sektorer. Taushetsplikt etter forvaltningsloven er for eksempel ikke til hinder for at opplysninger er tilgjengelig for andre tjenestemenn innen organet eller etaten i den utstrekning det trengs for en hensiktsmessig arbeids- og arkivordning, bl.a. til bruk ved veiledning i andre saker. Se forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 3.

Helseopplysninger om den enkelte kan i dag allerede deles med virksomhetens ledelse, når dette er nødvendig for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten, jf. helsepersonelloven § 26. Departementet mener at det er viktig at helsepersonell kan utveksle erfaringer også med hverandre, når dette kan bidra til å gi bedre helsehjelp til neste pasient.

Et viktig formål med forslaget er nettopp å kunne gi forsvarlig helsehjelp til andre pasienter. Departementet mener at å legge til rette for rasjonelle og hensiktsmessige forhold i helsetjenesten, blant annet ved å legge til rette for smidig informasjonsutveksling, vil bidra til dette formålet. Departementet ønsker derfor å gjøre det klart at helsepersonell skal kunne dele tidligere erfaringer om lignende pasienter, blant annet i diskusjon med kollegaer om hvordan en aktuell pasient bør behandles.

Helsepersonell har allerede en plikt til å innhente bistand fra kolleger der dette er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4 andre ledd. Dagens regelverk tillater å dele opplysninger *om den aktuelle pasienten* som skal få behandling med samarbeidende helsepersonell, men regelverket er mer uklart hva gjelder adgangen til å dele opplysninger *om tidligere pasienter* for å gi helsehjelp til en aktuell pasient. Dette kan for eksempel gjelde tilfeller hvor en lege ved ett sykehus ønsker å høre med en kollega ved et annet sykehus om de tidligere har hatt lignende pasienttilfeller, og hvilke erfaringer de gjorde seg i den forbindelse. I slike tilfeller vil legen som deler erfaringer ofte ha behov for å dele helseopplysninger om den eller de aktuelle pasientene.

Departementet ønsker derfor å tydeliggjøre at slik læring og erfaringsutveksling mellom helsepersonell skal være lovlig. Opplysningene skal imidlertid, så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. Dette innebærer at helsepersonellene blant annet ikke skal dele de tidligere pasientenes navn dersom dette ikke er nødvendig, men kun helseopplysninger som er viktige for erfarings- og kunnskapsoverføringen. Dette er opplysninger som i de fleste tilfeller i praksis vil oppleves som anonyme, men som etter helselovgivningen vil være karakterisert som helseopplysninger.

3.3.2.1 Helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementet foreslår at det kun er helsepersonell som skal ha adgang til å dele opplysninger etter bestemmelsen. Departementets forslag åpner imidlertid ikke for at helsepersonell fritt kan dele taushetsbelagte opplysninger med hverandre. For det første må det være snakk om personell innenfor samme helsefaglige arbeidsfellesskap. Begrepet "helsefaglige arbeidsfellesskap" er et dynamisk begrep som ikke er ment å skulle forstås snevert. Hva som skal anses som et helsefaglig arbeidsfellesskap vil kunne variere fra situasjon til situasjon.

Begrepet viser for det første til at det må være snakk om et *helsefaglig* fellesskap. Dette gir anvisning om at det må være helserelaterte problemstillinger eller situasjoner som danner grunnlaget for fellesskapet.

For det andre må det være snakk om et *arbeidsfellesskap*. Dette gir anvisning på at personellet i fellesskapet må arbeide sammen om en felles interesse. Dette kan for eksempel gjelde ansatte i samme avdeling på et sykehus eller et sykehjem. Det er ikke krav om at man må samarbeide om en konkret pasient for å være del av samme arbeidsfellesskap. Det er tilstrekkelig at man arbeider med lignende typer pasienter eller helsefaglige oppgaver. Morgenmøter og møter i øvrige vaktskiftesituasjoner vil være et typisk eksempel på et arbeidsfellesskap.

Arbeidsfellesskap kan også gjelde på tvers av virksomheter. En hjertespesialist ved Haukeland universitetssjukehus i Bergen vil for eksempel kunne være i samme arbeidsfellesskap som en hjertespesialist ved St. Olavs hospital i Trondheim. Et arbeidsfellesskap etter bestemmelsen vil også kunne dannes på tvers av nivåene i helse- og omsorgstjenesten, eller på tvers av offentlige og private virksomheter. Personell som arbeider i for eksempel tverrfaglige team vil også kunne anses som et helsefaglig arbeidsfellesskap.

Personell i helsefaglige arbeidsfellesskap må som nevnt arbeide sammen om en felles oppgave, men hva som er å arbeide sammen om en felles oppgave må forstås skjønnsmessig og i vid forstand. Dette innebærer at helsefaglige arbeidsfellesskap også vil inkludere personell i opplæring, herunder studenter, som er i opplæring innenfor det aktuelle fagområdet. Bestemmelsen vil blant annet omfatte situasjoner hvor studenter og annet helsepersonell i opplæring følger og observerer mer erfarne helsepersonell i deres tjeneste.

Bestemmelsen vil sikre at taushetsplikten ikke er til hinder for at studenter er til stede på for eksempel morgenmøter og i andre vaktskifter, hvor ulike pasientsituasjoner diskuteres og det gis en oppdatering på pasientens status. Videre vil det også være klart at taushetsplikten ikke er til hinder for at studenter diskuterer og reflekterer rundt vanskelige tilfeller med for eksempel en veileder uten behandlingsansvar for den aktuelle pasienten. Dette er viktig for å sikre god læring.

I vurderingen av hva som vil være et helsefaglig arbeidsfellesskap, er det naturlig å se hen til om forslagetets formål vil oppnås dersom den aktuelle gruppen anses som et helsefaglig arbeidsfellesskap. Formålet er å legge bedre til rette for at det kan ytes forsvarlig helsehjelp til en eller flere pasienter. Departementet mener at å legge bedre til rette for rasjonelle og hensiktsmessige forhold i helsetjenesten, blant annet ved å legge til rette for smidig informasjonsutveksling, vil bidra til formålet med å kunne gi forsvarlig helsehjelp til pasientene.

Virksomhetene har også et ansvar for å sørge for forsvarlig helsehjelp. Dette tilsier at dersom virksomhetens ledelse mener at en bestemt organisering er rasjonell og hensiktsmessig for deres virksomhet, vil dette være et argument som vil tale for at aktuelle

grupperinger av personell som inngår i denne organiseringen bør anses som helsefaglige arbeidsfellesskap.

Selv om en gruppe personell anses som et helsefaglig arbeidsfellesskap, kan imidlertid ikke opplysningene deles dersom ikke også de øvrige vilkårene er oppfylt. Se nærmere om dette i det følgende.

3.3.2.2 Formålsbegrensning

I tillegg til at deling av helseopplysninger kun skal skje innenfor helsefaglige arbeidsfellesskap, er adgangen til informasjonsdeling også styrt av formålet med informasjonsdelingen. Dette innebærer at taushetsbelagte opplysninger ikke kan deles mellom helsepersonell i helsefaglige arbeidsfellesskap, dersom formålet med informasjonsdelingen ikke omfattes av formålene opplistet i bestemmelsen.

Formålet kan for det første være å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for en pasient. Helsepersonell har som nevnt en plikt til å innhente bistand fra kolleger der dette er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4 andre ledd. Den foreslåtte bestemmelsen skal sikre at kolleger som gir bistand vil kunne dele opplysninger om tidligere pasienter for å yte forsvarlig helsehjelp til den aktuelle pasienten.

For det andre kan helsepersonell dele opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap når formålet er å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell. Dette kan for eksempel omfatte læringssituasjoner hvor uønskede hendelser gjennomgås, hvor det deles helseopplysninger knyttet til de uønskede hendelsene, og opplæring av leger i spesialisering. *Alle* læringssituasjoner er imidlertid ikke omfattet av forslaget, ettersom informasjonsdeling etter bestemmelsen kun kan skje i helsefaglige arbeidsfellesskap. Bestemmelsen gir med andre ord ikke unntak fra taushetsplikten for undervisning av studenter i klasserom o.l., ettersom dette ikke vil anses som et helsefaglig arbeidsfellesskap.

Opplysninger kan for det tredje deles for å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Det stilles i dette alternativet ikke krav til at det enkelte helsepersonell må ha behov for opplysningene for å selv yte helsehjelp eller for selv å lære, men unntaket skal sikre forsvarlige prosesser i helsetjenesten. For eksempel vil bestemmelsen gjøre det helt klart at deling av pasientopplysninger i morgenmøter og vaktskiftesituasjoner er lovlig, selv om ikke *alt* helsepersonell som er til stede skal yte helsehjelp til *alle* pasientene som diskuteres.

3.3.2.3 Dataminimering

Prinsippet om dataminimering tilsier at det ikke skal deles flere opplysninger om en pasient enn hva som er nødvendig for å oppnå formålet med delingen. I mange tilfeller hvor helsepersonell deler erfaringer, vil det trolig ikke være behov for å bruke pasientens *navn* for å få faglig nytte av erfaringsutveksling og diskusjon. Det vil være pasientens *helsetilstand og tilhørende medisinske problemstillinger* som det vil være nyttig å dele erfaringer om. I andre tilfeller vil det imidlertid kunne være helt nødvendig å dele informasjon også om pasientens navn. Dette kan for eksempel gjelde i morgenmøter og andre vaktskiftesituasjoner. I hvilken utstrekning det i konkrete tilfeller må gis direkte

identifiserbare opplysninger, som navn, må i stor grad bli opp til helsepersonellens faglige skjønn å vurdere. Identifiserende opplysninger kan ikke deles dersom formålet med informasjonsdelingen kan oppnås ved å la være å dele individualiserende kjennetegn.

3.3.2.4 Andre begrensninger

Forslaget åpner ikke for å gjøre oppslag i pasienters journaler. Dette innebærer at forslaget ikke gir større muligheter for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger ("snoking"), men at forslaget tydeliggjør at erfaringsutveksling er lovlig og ønskelig. Deling av opplysninger kan skje muntlig, noe som blant annet vil omfatte møter, telefonsamtaler og diskusjon rundt tolkning av bilder o.l.

Ved deling av opplysninger etter bestemmelsen, er det helsepersonellet som deler helseopplysningene som må vurdere om vilkårene er oppfylt.

Departementets forslag begrenses som nevnt også ved at det kun er helsepersonell som har adgang til å dele opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Det innebærer at bestemmelsen ikke gir grunnlag for at det for eksempel kan utvikles og implementeres ulike beslutningsstøtteverktøy som bruker taushetsbelagte opplysninger i sine algoritmer, selv om verktøyene kun brukes i helsefaglige arbeidsfellesskap. I slike situasjoner kan man heller benytte seg av den foreslåtte bestemmelsen i helsepersonelloven § 29, se punkt 5.3. Bestemmelsen er heller ikke ment å åpne for at det kan opprettes helseregistre på bakgrunn av dette unntaket fra taushetsplikten.

Det foreslås at pasienten får en adgang til å motsette seg deling av opplysninger etter bestemmelsen. Det foreslås at adgangen til å motsette seg slik behandling skal gjelde tilsvarende som adgangen til å motsette seg deling av taushetsbelagte opplysninger mellom samarbeidende personell etter helsepersonelloven § 25. Det vises derfor til omtalen i punkt 3.2 hva gjelder adgangen til å motsette seg deling av helseopplysninger.

4 Bruk av helseopplysninger i undervisning

4.1 Innledning

Bruk av helseopplysninger i undervisning reiser både spørsmål om adgangen til å *tilegne* seg opplysninger *for å vurdere* om disse kan brukes i undervisning, samt spørsmål om i hvilken grad opplysninger man lovlig har funnet frem *kan brukes* i undervisning.

Departementet foreslår en begrenset adgang til å kunne gjøre oppslag i journal for å kunne vurdere om en pasients helseopplysninger egner seg for undervisning. Se nærmere om forslaget i punkt 4.3.3.

Det er viktig å presisere at dette ikke utvider adgangen til å *bruke* pasientens identifiserbare helseopplysninger i undervisning. Endringen vil kun tydeliggjøre at det er lovlig å gjøre oppslag i journal for å *finne ut* om opplysninger om en pasient egner seg til undervisning. For å *bruke* opplysningene i undervisning må det foreligge unntak fra helsepersonellovens taushetsplikt, for eksempel ved at pasienten har samtykket, at opplysningene er anonyme eller at det foreligger et annet unntak fra taushetsplikten.

Departementet foreslår ikke endringer i adgangen til å *bruke* opplysninger i undervisning utenfor helsefaglige arbeidsfellesskap, se punkt 4.3.2.

4.2 Gjeldende rett

Bruk av helseopplysninger i undervisning reiser som nevnt både spørsmål om adgangen til å *tilegne* seg opplysninger *for å vurdere* om disse kan brukes i undervisning, samt spørsmål om i hvilken grad opplysninger man lovlig har funnet frem *kan brukes* i undervisning.

For å finne ut om en pasient egner seg som eksempel i en undervisningssituasjon, vil helsepersonell ofte ha behov for å gjøre oppslag i pasientens journal. Dersom pasientens sykdomstilfelle egner seg for en undervisningssituasjon, kan helsepersonellet for eksempel be pasienten om samtykke til å bruke hans eller hennes helseopplysninger i undervisningen, eller anonymisere opplysningene.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysninger gis den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1. Dette innebærer at taushetsplikten ikke vil stå i veien for at for eksempel en tidligere behandler som allerede kjenner alle opplysningene om pasienten, får tilgjengeliggjort disse. Helsepersonell har imidlertid ikke adgang til å selv tilegne seg taushetsbelagte opplysninger for eksempel fra journaler uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift, jf. helsepersonelloven § 21 a.

Dette reiser spørsmålet om helsepersonell har adgang til å gjøre oppslag i pasienters journaler for *finne frem* opplysninger som *potensielt* kan brukes i undervisning, i situasjoner hvor taushetsplikten ikke er til hinder for dette. I rundskrivet "Helsepersonelloven med kommentarer" omtaler Helsedirektoratet rekkevidden av bestemmelsen slik:

"På samme måte som erfaringsoverføring og kvalitetssikring er en viktig del av det å drive helsetjenestevirksomhet, vil undervisning være en viktig oppgave, særlig for universitetssykehusene. Bestemmelsen kan derfor neppe tolkes så strengt at helsepersonell ikke kan ta ut pasientopplysninger for å anonymisere dette til bruk i undervisning av studenter og elever. Forbudet kan neppe heller forstås slik at helsepersonell ikke kan hente ut kontaktinformasjon om pasienten fra pasientjournalen til bruk i videreforsendelse av samtykkeforespørsler fra forskere."

Etter Helsedirektoratets tolkning vil forbudet i helsepersonelloven § 21 a med andre ord ikke stå i veien for at helsepersonell gjør oppslag i en pasients journal med sikte på å vurdere om pasientens sykdomsforløp egner seg til undervisning, dersom taushetsplikten ellers ikke er til hinder for dette.

Dette gjør det imidlertid ikke "fritt frem" å faktisk *bruke* helseopplysninger om identifiserbare pasienter i undervisning. Helseopplysninger som kan knyttes til en pasient er underlagt taushetsplikt, og bruk av taushetsbelagte opplysninger krever unntak fra taushetsplikten. Deling av helseopplysninger som kan knyttes til en person krever derfor et unntak fra taushetsplikten for å kunne brukes i undervisningssituasjoner.

Et slikt grunnlag for deling kan være pasientens samtykke. Helsepersonells taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker, jf. helsepersonelloven § 22. Pasienter kan derfor samtykke til at deres helseopplysninger brukes i undervisning.

Taushetsplikten gjelder kun helseopplysninger som kan knyttes til en person. *Anonyme* opplysninger kan med andre ord deles fritt, også i undervisningssituasjoner.

4.3 Departementets vurderinger og forslag

Utdanning av helsepersonell er en av sykehusenes primæroppgaver, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 nr. 2. Også enhver kommune plikter å medvirke til undervisning og praktisk opplæring av helsepersonell, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 8-1. For å sikre god opplæring av helsepersonell er det viktig at manglende tilgang på pasientopplysninger ikke blir et unødvendig hinder for opplæringen. Samtidig må dette veies opp mot hensynet til å verne om den enkelte pasients integritet og befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten og til helsepersonell.

4.3.1 Opplæring i helsefaglige arbeidsfellesskap

Som beskrevet i punkt 3.3.2 foreslår departementet å tydeliggjøre at taushetsbelagte opplysninger kan deles i helsefaglige arbeidsfellesskap for å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell.

Det er ikke noe nytt at opplysninger om en pasient brukes i opplæring av helsepersonell. Studenter og annet helsepersonell i opplæring vil for eksempel kunne ha behov for å følge og observere mer erfarne helsepersonell i deres tjeneste. Personen i opplæring vil dermed få tilgang til pasientopplysninger for å lære, uten at dette nødvendigvis gir bedre helsehjelp til den aktuelle pasienten i det aktuelle tilfellet.⁵ Bestemmelsen om helsefaglige arbeidsfellesskap vil tydeliggjøre at taushetsplikten ikke er til hinder for at studenter og annet personell i opplæring deltar i alminnelig pasientarbeid for å lære, selv om personellet i opplæring observerer i større grad enn selv å bidra i pasientbehandlingen.

Bestemmelsen om helsefaglige arbeidsfellesskap vil også tydeliggjøre at taushetsplikten ikke er til hinder for at det brukes pasient-kasuistikker ved internundervisning av personell i opplæring, herunder LIS-leger, på sykehus.

Bestemmelsen vil også tydeliggjøre at taushetsplikten ikke er til hinder for at studenter er til stede på for eksempel morgenmøter og i andre vaktskifter, hvor ulike pasientsituasjoner diskuteres og det gis en oppdatering på pasientens status. Videre vil det også være klart at taushetsplikten ikke er til hinder for at studenter diskuterer og reflekterer rundt vanskelige tilfeller med for eksempel en veileder uten behandlingsansvar for den aktuelle pasienten. Dette er viktig for å sikre god læring.

⁵ Se blant annet Prop. 59 L (2019-2020) punkt 6.2, hvor det samme er slått fast.

4.3.2 Undervisning i klasserom o.l. utenfor helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementet har vurdert om det også bør foreslås ytterligere lovendringer knyttet til adgangen til å bruke helseopplysninger i undervisning i sin alminnelighet. Dette vil for eksempel gjelde auditoriumsundervisning av større grupper av studenter.

Et alternativ vil være å åpne for ytterligere unntak fra taushetsplikten slik at helseopplysninger i større grad enn i dag kan deles i for eksempel auditoriumsundervisning. Departementet ønsker ikke at det skal være uforholdsmessig krevende for undervisere å bruke reelle pasientopplysninger i undervisningssituasjoner med flere studenter eller annet personell i opplæring til stede. Det kan være tidkrevende å kontakte pasienter som for eksempel er skrevet ut fra sykehus for å be om samtykke til at deres røntgenbilde, som de aller færreste – om noen – vil kjenne igjen, kan vises i en undervisningssituasjon.

Departementet viser imidlertid til at taushetsplikten i dag ikke er til hinder for at helseopplysninger deles i undervisning når disse er anonyme. Dersom man skal gå lengre enn dette, vil det i realiteten åpnes for at det i undervisningssituasjoner kan deles pasientopplysninger hvor pasienten kan gjenkjennes, uten pasientens samtykke. Departementet mener at det er betydelig mer inngripende for en pasient å få helseopplysninger presentert for et helt studentkull, enn hva som er tilfelle når enkeltpersoner eller mindre grupper i et arbeidsfellesskap får gjengitt opplysninger for å lære av disse. Ulike pasienter vil trolig ha ulike oppfatninger av hvor sensitive deres helseopplysninger er, og hvor komfortable man er med at andre får kjennskap til disse. Det vil også trolig være ulik oppfatning av hvilke "typer" helseopplysninger man er komfortable med å dele. Eksempelvis vil trolig flere være villige til å dele opplysninger om et beinbrudd, enn om en psykiatrisk diagnose.

Departementet mener imidlertid at det vil være svært vanskelig å gjøre generelle grensedragninger av hvilke helseopplysninger som bør kunne deles uten samtykke i auditoriumsundervisning, og hvilke helseopplysninger om en pasient som ikke bør kunne deles uten samtykke i slike situasjoner. Departementet mener at hensynet til at pasientene ikke skal frykte at deres pasientopplysninger blir delt med større grupper av studenter eller andre, her må veie tyngre enn hensynet til arbeidsbyrden det pålegger helsepersonell å måtte innhente samtykke i slike tilfeller eller å anonymisere opplysningene.

Departementet foreslår derfor ikke endringer i adgangen til å bruke taushetsbelagte opplysninger i undervisning i sin alminnelighet (på universiteter, høyskoler ol.).

4.3.3 Oppslag i journal for å finne ut om pasientopplysninger egner seg for undervisning

For å finne ut om en pasient egner seg som eksempel i en undervisningssituasjon, vil helsepersonell ofte ha behov for å gjøre oppslag i forskjellige pasienters journaler: Når helsepersonellet har funnet pasientopplysninger som passer, kan helsepersonellet be pasienten om samtykke til å bruke hans eller hennes helseopplysninger i undervisningen, eller anonymisere opplysningene før de blir brukt i undervisningen.

Helsepersonell har imidlertid i dag ikke adgang til å tilegne seg taushetsbelagte opplysninger fra journaler uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift, jf. helsepersonelloven § 21 a. Som det fremgår av punkt 4.2, er bestemmelsen ikke til hinder for at tidligere behandler som allerede kjenner alle opplysningene om pasienten, gjør oppslag for å finne ut om en pasient egner seg som eksempel i undervisning. Det er imidlertid ikke alltid at den som skal undervise allerede kjenner alle opplysningene om en pasient. Dette kan for eksempel være en sykehuslege som ønsker å finne pasienter som egner seg til å bli undersøkt av studenter som en del av den kliniske undervisningen. Legen vil da kunne ha behov for å gjøre oppslag i journaler til pasienter som er innlagt i avdelingen hvor legen er ansatt, men som legen ikke har behandlingsansvar for.

Medisinutdanningene ved de norske universitetene er tett koblet sammen med de respektive universitetssykehusene. I tillegg har studentene perioder med klinisk praksis ved andre samarbeidende sykehus. De som underviser studentene vil som oftest også ha et ansettelsesforhold ved sykehuset. Tilsvarende er det for tannlegeutdanningene. Studentene får internundervisning først på en kunstig modell, deretter på pasienter ved universitetsklinikken og senere i utdanningsløpet ute i praksis i tannhelsetjenesten. De som underviser og veileder studentene er enten vitenskapelig ansatte ved lærestedet, instruktørtannleger som i tillegg har deler av sin arbeidstid i egen klinikk, eller praksisveiledere som arbeider som tannleger ved klinikken der studenten har praksis.

For å kunne bruke interessante pasienttilfeller i studentundervisningen, vil de som underviser ha behov for å kunne finne frem til slike aktuelle pasienter. I dette arbeidet vil det være nyttig å kunne gå gjennom journaler til pasienter tilknyttet den aktuelle avdelingen hvor underviseren er ansatt. En annen situasjon hvor det vil være behov for å gjøre journaloppslag for å finne egnede pasienter, er hvor et helsepersonell også er ansatt ved et universitet og skal finne egnede pasienter til en klinisk eksamen. En tredje situasjon vil være veiledning av de odontologiske spesialistkandidatene, hvor diskusjon av ulike pasient-"cases" er en viktig del av utdanningen.

Departementet foreslår derfor en bestemmelse som tydeliggjør i hvilke tilfeller det kan gjøres oppslag i pasienters journaler for å finne ut om en pasient kan egne seg for undervisning. Det er viktig å presisere at forslaget kun åpner for at aktuelt personell kan *gjøre oppslag* i journalen. Bestemmelsen gir imidlertid *ikke* unntak fra taushetsplikten for at personellet kan *dele opplysningene videre*. Dersom det er ønskelig å bruke pasientopplysningene i for eksempel klasseromsundervisning, må det fortsatt foreligge et *annet* unntak fra taushetsplikten. Typisk vil dette være at pasienten samtykker, eller at opplysningene anonymiseres.

Utdanning av helsepersonell er en av sykehusenes primær oppgaver, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 nr. 2. Departementet mener det er viktig å legge til rette for at sykehusene kan utføre sine primær oppgaver på en hensiktsmessig måte, men likevel slik at hensynet til pasientenes personvern ivaretas. Departementet foreslår derfor begrensninger i bestemmelsen.

Departementet foreslår for det første at bestemmelsen kun skal gjelde for leger og tannleger. Leger og tannleger er gitt en særstilling i helsepersonelloven, se § 4 tredje ledd, og det er derfor naturlig å begrense bestemmelsen til å kun omfatte disse helsepersonellgruppene.

Det kan imidlertid tenkes at andre helsepersonellgrupper også vil kunne ha behov for slik tilgang. Departementet ber derfor om høringsinstansenes syn på om også andre grupper enn leger og tannleger vil ha et stort behov for å kunne gjøre journaloppslag for å finne pasienttilfeller som egner seg for undervisning.

Videre foreslår departementet at legen eller tannlegen kun skal kunne gjøre oppslag om en pasient som er eller har vært tilknyttet sykehusavdelingen eller tannklinikken hvor legen eller tannlegen er ansatt. Dette innebærer for det første at bestemmelsen kun omfatter sykehus og tannklinikker. For det andre vil bestemmelsen kun gjelde pasienter på den avdelingen som underviseren er ansatt. Dette innebærer at det for eksempel ikke kan gjøres journaloppslag på tvers av fagområder, eller på tvers av helseforetak. Videre er det selvfølgelig kun relevante og nødvendige opplysninger for undervisningssituasjonen det kan gjøres oppslag i. Urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger ("snoking") er, og vil fortsatt være, ulovlig og straffbart.

Departementet ber særskilt om høringsinstansenes syn på om det vil være behov for å kunne gjøre slike journaloppslag for undervisningsformål også i andre helseinstitusjoner enn sykehus og tannklinikker.

Tilgjengeliggjøring av opplysninger etter denne bestemmelsen skal dokumenteres. Krav til loggføring følger allerede av pasientjournalforskriften § 14. For å tydeliggjøre viktigheten av god oversikt over tilgjengeliggjøring av opplysninger for undervisningsformål, foreslår departementet at det reguleres i lovbestemmelsen at den dataansvarlige minst skal dokumentere informasjon om følgende:

- identitet og organisatorisk tilhørighet til den som helseopplysninger har blitt gjort tilgjengelige for
- grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

Dokumentasjon av hvilke opplysninger som er tilgjengeliggjort er taushetsbelagte opplysninger. Hvilke taushetsbelagte opplysninger som er blitt tilgjengeliggjort skal fremgå av pasientens journal/logg, men kan ikke fremgå av en alminnelig oversikt over virksomhetens bruk av bestemmelsen.

5 Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

5.1 Innledning

Departementet har fått innspill fra helsetjenesten som tyder på at bruk av kunstig intelligens utfordrer dagens juridiske rammer for deling og bruk av helseopplysninger. Departementet foreslår derfor en tydeliggjøring i helsepersonellovens regler om adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det blir klart at det kan gis dispensasjon for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens. Dette vil gjelde både en adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten til å utvikle slike verktøy, og også en dispensasjon fra taushetsplikten til å ta slike verktøy i bruk. Formålet med forslaget er å hindre at usikkerhet knyttet til taushetsplikten står i veien for at beslutningsstøtteverktøy utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten.

5.2 Bakgrunn og gjeldende rett

5.2.1 Bakgrunn

Den teknologiske utviklingen har gitt mulighet til å lagre og anvende stadig større mengder informasjon. Dette er et gode, men skaper også utfordringer både for det enkelte helsepersonell som skal bruke informasjonen for å sette diagnose og behandle den enkelte pasient, og for forskere som skal bruke dataene til å utvikle og dokumentere effekt av nye metoder. Informasjonsmengden kan bli større enn helsepersonell og forskere klarer å håndtere. Forskere trenger bedre hjelp til å tolke dataene, mens helsepersonell trenger bedre beslutningsstøtte for å sortere informasjonen raskere og mer presist.

I dette høringsnotatet og i den foreslåtte lovendringen brukes begrepet "beslutningsstøtteverktøy". Se nærmere om hva begrepet er ment å omfatte i punkt 5.3.1.1.

Regjeringen pekte i Meld. St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 på at bruk av kunstig intelligens sammen med store mengder helsedata, kan bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk. Oppgaver som hittil har vært forbeholdt mennesker kan gjøres kvalitativt bedre, raskere og rimeligere av maskiner ved hjelp av nye teknologier. Behandlingen kan bli mer personilpasset med lavere risiko og færre bivirkninger. I tillegg kan ressursene som i dag brukes på behandlinger med liten effekt, brukes på behandlinger som har god effekt. Nasjonale rammebetingelser må tilpasses for å ta i bruk disse mulighetene på en trygg måte.

Regjeringen viste videre til at den, i Meld. St. 4 (2018–2019) Langtidsplanen for forskning og høyere utdanning (2019–2028), har pekt på sentrale forutsetninger for utvikling og bruk av kunstig intelligens. Forutsetningene omfatter blant annet teknologisk kompetanse, god infrastruktur for prosessering, lagring og analyse av store datamengder og mer forskning på avansert og sikker infrastruktur for elektronisk kommunikasjon.

Spesialisthelsetjenesten har et ansvar for å bidra til at disse forutsetningene realiseres. Dette kommer blant annet til uttrykk i arbeidet med å etablere en helseanalyseplattform, som er en nasjonal infrastruktur som skal gjøre det enklere å få tilgang til store mengder helseopplysninger for forskning.

Innspill fra tjenesten tyder på at bruk av kunstig intelligens utfordrer dagens juridiske rammer for deling og bruk av helseopplysninger. Blant annet er det blitt stilt spørsmål om reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven gjelder overfor datasystemer. Datasystemer vil enkelt forklart kunne lære for hver pasient den behandler. Det betyr at opplysninger om tidligere pasienter kan inngå i datagrunnlaget som ligger til grunn for behandling av nye pasienter. Dette gjelder både pasientene som inngår i datagrunnlaget som ble brukt til trening av algoritmen, og når kunstig intelligens brukes som ledd i helsehjelp. Utvikling av maskinlærende beslutningsstøtteverktøy og annen type kunstig intelligens krever tilgang til data. Regjeringen varslet i Meld. St. 7 (2019-2020) en vurdering av om det bør gjøres endringer i lovverket knyttet til bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy.

5.2.1.1 Hva er kunstig intelligens?

Det finnes ingen entydig og omforent definisjon av hva kunstig intelligens er. I dette høringsnotatet bruker vi begrepet om dataprogrammer som har evnen til å lære, forbedre seg over tid og tilpasse seg nye miljøer. Dataprogrammene kan utføre enkelte intellektuelle oppgaver på nivå med mennesker, som å tolke tekst, tale og bilder. Ulike former for kunstig intelligens omfatter blant annet:

- Maskinlæring (ML) benytter teknikker fra matematikk, statistikk og datavitenskap for å trekke ut kunnskap fra store datasamlinger.
- Dyp læring er en del av maskinlæring og bruker en familie av algoritmer som kalles nevralt nettverk for å gjenkjenne objekter som for eksempel medisinske bilder.
- Helseanalyser omfatter både maskinlæring og tradisjonell dataanalyse på helsedata.
- Natural Language Processing (NLP) handler om språkforståelse. NLP kan kombinere maskinlæring og dyplæring eller baseres på regelbaserte uttrykk.

Nesten all bruk av kunstig intelligens forutsetter store mengder data. Dette er data som kan innhentes fra journal-, laboratorie- og radiologisystemer og medisinsk utstyr. Det store omfanget av data i helse- og omsorgstjenesten gir stort potensial for å kunne utvikle og bruke kunstig intelligens. I tillegg vil dette datagrunnlaget være verdifullt for forskning, styring og planlegging.⁶

⁶ Direktoratet for e-helse. Rapport: Utviklingstrekk 2019 (IE-1044).

5.2.2 Gjeldende rett. Adgang til å bruke helseopplysninger til forskning, kvalitetssikring mv.

5.2.2.1 Taushetsplikt

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Lovens regler om taushetsplikt gjelder tilsvarende for andres behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler) og andre helseregistre, jf. pasientjournalloven § 15 og helseregisterloven § 17. Helsepersonelloven § 21 lyder:

"Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell."

Det kan problematiseres hvorvidt taushetsplikten omfatter analyseprosesser som ikke involverer mennesker og hvor identifiserbare opplysninger om andre pasienter ikke blir tilgjengelige for andre mennesker. Dette kan være tilfelle for beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens. Det kan argumenteres for at "andre" må forstås som andre *mennesker*, og at dette medfører at slike tilfeller ikke rammes av taushetsplikten. På den andre siden har Forvaltningslovutvalget i sin NOU 2019:5 Ny forvaltningslov uttalt følgende om innholdet i *forvaltningslovens* taushetsplikt:⁷

"Etter forvaltningsloven § 13 første ledd innebærer taushetsplikt en plikt til «å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om» de forhold som omfattes av bestemmelsen. Med «andre» menes først og fremst andre personer, men taushetsplikten må antakelig også gjelde overfor et datasystem. Dette spørsmålet kan komme på spissen på saksområder hvor saksbehandlingen er helt eller delvis automatisert, og hvor datasystemet som står for behandlingen, har tilgang til opplysninger som er lagret i andre datasystemer."

Uttalelsen i nevnte NOU gjelder *forvaltningslovens* taushetsplikt, som ikke er utformet identisk med *helsepersonellovens* taushetsplikt. Ettersom rekkevidden av helsepersonellovens taushetsplikt ikke er helt klar på dette punktet, mener departementet det er nødvendig å foreslå et unntak fra taushetsplikten knyttet til beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens. Dette vil sikre nødvendig hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger i slike verktøy.

Departementet går i det følgende gjennom relevante unntak fra taushetsplikten i dette punktet om gjeldende rett, før departementets forslag presenteres i punkt 5.3.

Taushetsplikten og helseopplysningenes konfidensialitet er grunnleggende prinsipper i helsetjenesten. De som søker helsehjelp skal være trygge på at opplysningene om dem og deres helse ikke spres til uvedkommende. Dette er avgjørende for befolkningens tillit til helsepersonell og helsetjenesten.

Samtidig er det nødvendig at opplysningene gjøres tilgjengelige, ikke bare for å gi helsehjelp til den som opplysningene gjelder, men også for å kunne sikre, forbedre og styre helsetjenestene ved statistikk, forskning mv. Pasienten kan samtykke til at opplysningene

⁷ NOU 2019:5 punkt 19.8.

brukes til andre formål enn helsehjelp til pasienten selv. Det er også fastsatt regler om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten i blant annet helsepersonelloven og helseregisterloven som gjelder dersom det ikke er innhentet samtykke. Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten, vil den dataansvarlige også ha adgang og supplerende rettsgrunnlag i henhold til personvernforordningen til å behandle opplysningene, jf. Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3.

5.2.2.2 Helsepersonelloven §§ 29 og 29 b

To relevante unntak fra taushetsplikten er helsepersonelloven § 29 om opplysninger til forskning og § 29 b om opplysninger til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon mv. Det følger av disse bestemmelsene at departementet kan gi dispensasjon fra taushetsplikten.

Helsepersonelloven § 29 b gjelder tilgjengeliggjøring av opplysninger til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Departementet «kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til [slik] bruk». Det kan med andre ord gis dispensasjon fra taushetsplikten etter bestemmelsen for bruk av helseopplysninger til kunstig intelligens, herunder maskinlærende beslutningsstøtteverktøy, dersom prosjektene anses som kvalitetssikring.

Myndigheten til å gi dispensasjon etter bestemmelsen er delegert til Helsedirektoratet. Det er presisert i Prop. 23 L (2009–2010) punkt 7.1 at hensynene bak taushetsplikten og pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger må veie meget tungt i vurderingen. Det er lovfestet følgende vilkår for å kunne gi dispensasjon, se helsepersonelloven § 29 b andre ledd:

Dette kan bare skje dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Kun i særskilte tilfeller kan det gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer.

Helsepersonelloven § 29 gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til forskning. Myndigheten til å dispensere er i loven lagt til departementet, men er delegert til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK «kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning». Bestemmelsen eller forarbeidene sier ellers ikke noe om når det kan gis dispensasjon. Vurderingen er i praksis basert på de samme vurderingstemaene som er lovregulert i § 29 b og helseregisterloven § 20. Det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten etter bestemmelsen for bruk av helseopplysninger til kunstig intelligens, herunder maskinlærende beslutningsstøtteverktøy, dersom prosjektene anses som forskning.

En utfordring med både helsepersonelloven §§ 29 og 29 b er imidlertid at det er uklart hvorvidt bestemmelsene gir adgang for å gi dispensasjon fra taushetsplikten til å innføre og ta i bruk beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i klinikk.

5.2.2.3 Helsepersonelloven § 26 første ledd

Etter helsepersonelloven § 26 første ledd kan det deles opplysninger med virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Utleveringsadgangen er begrenset til disse tre formålene. Det er kun opplysninger som er nødvendige for å gi helsehjelp eller for å gjennomføre internkontroll og kvalitetssikring, som kan deles etter denne bestemmelsen.

Opplysningene skal så langt som mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. I de fleste tilfellene vil det ikke være nødvendig å gi opplysninger om pasientens identitet. Dersom det likevel er nødvendig å videreformidle direkte personidentifiserbare opplysninger, kan pasienten motsette seg delingen. Det er uklart hvor langt adgangen til å dele opplysninger etter bestemmelsen strekker seg hva gjelder opplysninger for utvikling av og bruk i beslutningsstøtteverktøy.

5.2.2.4 Helseregisterloven § 20

Et annet relevant unntak fra taushetsplikten er helseregisterloven § 20, som gjelder ved tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare opplysninger fra lovbestemte helseregistre. Bestemmelsen gjør unntak fra reglene om taushetsplikt. Bestemmelsen er imidlertid avgrenset til å gjelde tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre, til forskning, helseanalyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten, og etter nærmere angitte vilkår i bestemmelsen.

5.2.2.5 Foreslåtte endringer i Prop. 63 L (2019-2020).

Regjeringen har i Prop. 63 L (2019-2020) foreslått endringer i helsepersonelloven §§ 29 og 29 b og helseregisterloven § 20. Forslagene er lagt fram for Stortinget, men Stortinget har ikke behandlet forslagene enda.⁸

I proposisjonen foreslår departementet å samordne reglene om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten i helseregisterloven, helsepersonelloven og helseforskningsloven.

Departementet foreslår at helseforskningsloven § 35 og helsepersonelloven § 29 og § 29 b erstattes av en bestemmelse i helsepersonelloven om dispensasjon knyttet til pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre (helsepersonelloven § 29), og en bestemmelse i helseregisterloven om dispensasjon når det gjelder opplysninger fra andre helseregistre (helseregisterloven ny § 19 e). Vilåårene for dispensasjon harmoniseres både med vilåårene for tilgjengeliggjøring og med unntaket fra taushetsplikten for indirekte personidentifiserbare helseopplysninger i lovbestemte helseregistre. Departementet tar også sikte på at myndigheten til å gi dispensasjon skal overføres fra Helsedirektoratet og Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) til Helsedataservice.

Endringene er først og fremst en lovteknisk forenkling og en presisering av vilåårene som det legges vekt på etter gjeldende dispensasjonsregler. Den nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 29 gjelder tilgjengeliggjøring av opplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger fra

⁸ [Saksgangen i Stortinget kan følges her.](#)

helseregistre som reguleres av helseregisterloven, gjelder dispensasjonsbestemmelsen i helseregisterloven § 19 e. Disse bestemmelsene er i utgangspunktet likelydende, med unntak av vilkårene i helseregisterloven § 19 e om at mottakerens formål må være innenfor registerets formål og at tilgjengeliggjøringen må være innenfor eventuelle samtykker eller reservasjoner. Se Prop. 63 L (2019-2020) punkt 11.4.6 for en nærmere redegjørelse.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

Som varslet i Meld. St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, har departementet vurdert om det bør gjøres endringer i lovverket knyttet til bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy. Utvikling av beslutningsstøtteverktøy som bygger på kunstig intelligens krever tilgang til data. Ulike former for beslutningsstøtteverktøy brukes i tjenesten i dag, men det har vært noe tvil knyttet til bruken av helseopplysninger for å utvikle og ta i bruk maskinlærende beslutningsstøtteverktøy (ofte omtalt som "kunstig intelligens").

Innspill fra helsetjenesten tyder på at bruk av kunstig intelligens utfordrer dagens juridiske rammer for deling og bruk av helsedata. I nevnte stortingsmelding pekte regjeringen på at det er viktig med løsninger som muliggjør deling av data på en hensiktsmessig måte. Det ble også pekt på at gevinstene ved å dele data er store. Ny kunnskap gjør det mulig å tilby pasientene mer presis målrettet diagnostikk og behandling gjennom persontilpasset medisin.

Ny teknologi gjør det mulig å utvikle beslutningsstøtteverktøy som hjelper helsepersonell med å fatte gode beslutninger om behandling av pasienten. Regjeringen viste til at for å yte slik helsehjelp er det nødvendig å lære av tidligere erfaringer og ha tilgang på sammenligningsgrunnlag, og til det trengs tilgang til helsedata om andre pasienter. For å kunne yte forsvarlig helsehjelp til befolkningen i fremtiden, mente regjeringen derfor at det er nødvendig at helsedata i større grad enn i dag skal kunne deles og brukes. Det vil blant annet være uheldig dersom det ikke finnes beslutningsstøtteverktøy som er utviklet og trent på opplysninger om befolkningen i Norge. Dette er den eneste måten å sørge for at eventuelle særegne forhold ved den norske befolkningen blir ivaretatt, og ikke minst er det avgjørende for å utvikle tekstgjenkjenningsverktøy som kan brukes i den norske helse- og omsorgstjenesten.

Regjeringen la i januar 2020 frem en nasjonal strategi for kunstig intelligens. Her uttaler regjeringen at det er behov for å vurdere om det er områder der regelverket legger uhensiktsmessige og uønskede begrensninger for utvikling og bruk av kunstig intelligens. Regjeringen peker på at det blant annet er aktuelt å se på særlovene for enkelte offentlige virksomheter for å se hvordan regelverket bedre kan legges til rette for deling og bruk av data, og utvikling og bruk av kunstig intelligens.

5.3.1 Endring i helsepersonelloven § 29 b

Departementet foreslår en tydeliggjøring i helsepersonellovens regler om adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det blir klart at det kan gis dispensasjon for bruk

av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy i helsetjenesten. Dette vil gjelde både en adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten til å utvikle slike verktøy, og også en dispensasjon fra taushetsplikten til å ta slike verktøy i bruk.

Formålet med forslaget er å hindre at usikkerhet knyttet til taushetsplikten står i veien for at beslutningsstøtteverktøy utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten.

Departementet mener at utvikling og innføring av slike verktøy har en tett sammenheng med både forskning og kvalitetssikring. Det er derfor naturlig å se hen til reglene om bruk av opplysninger til disse formålene ved utformingen av regler om bruk av opplysninger til kunstig intelligens.

Innspill fra helsetjenesten tyder som nevnt på at bruk av kunstig intelligens utfordrer dagens regelverk og juridiske rammer for deling og bruk av helseopplysninger, og at det er et behov for å gjøre snarlige endringer og presiseringer i dette regelverket.

Det kan imidlertid bli aktuelt å regulere dette på en annen måte senere, dersom det viser seg å være behov for det. Departementet har blant annet gitt Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk i oppdrag å gå gjennom nasjonale rammebetingelser for bruk av kunstig intelligens og legge til rette for at helsetjenestene kan ta denne teknologien i bruk. Helseregionene skal bidra i arbeidet.

Utredningsoppdraget inkluderer å se på behov for regelverksendringer for å realisere gevinstene ved bruk av kunstig intelligens på en forsvarlig måte.

I dette høringsnotatet foreslår departementet at det gjøres endringer i helsepersonelloven § 29, slik denne bestemmelsen er foreslått i Prop. 63 L (2019-2020).

Etter forslaget i Prop. 63 L (2019-2020) skal departementet kunne fatte vedtak om at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt. Flere vilkår gjelder, men hva gjelder formålet, kan departementet fatte vedtak om tilgjengeliggjøring dersom "opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester". Se forslag til helsepersonelloven ny § 29 første ledd bokstav a.

Departementet foreslår å legge til "beslutningsstøtteverktøy" som et av formålene i bestemmelsen. Dersom Stortinget ikke vedtar de foreslåtte endringene i Prop. 63 L (2019-2020), foreslår departementet å gjøre samme endring i dagens helsepersonelloven § 29 b første ledd første punktum.

Som nevnt i punkt 5.2.2.1 vil den dataansvarlige ha supplerende rettsgrunnlag i henhold til personvernforordningen til å behandle opplysningene, dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten.

5.3.1.1 Omfanget av begrepet "beslutningsstøtteverktøy"

Departementet foreslår å bruke begrepet "beslutningsstøtteverktøy". I sin videste form omfatter beslutningsstøtteverktøy alle typer hjelpemidler som kan hjelpe et menneske til å ta en beslutning, som for eksempel kunnskapsoppsummeringer som bidrar til at helsehjelp

kan baseres på kunnskapsbasert grunnlag. Slik beslutningsstøtte er ikke avhengig av kunstig intelligens.

Dersom beslutningsstøtten kun baserer seg på anonyme opplysninger eller helseopplysninger som kan behandles lovlig, er taushetsplikten ikke til hinder for at slike beslutningsstøtteverktøy brukes i tjenesten i dag. Det vil i slike tilfeller ikke være behov for å søke om dispensasjon fra taushetsplikten etter den foreslåtte bestemmelsen. Andre aspekter ved beslutningsstøtten kan imidlertid tilsi at verktøyet likevel ikke bør tas i bruk, se for eksempel momentene i punkt 5.3.1.6.

Beslutningsstøtteverktøy kan imidlertid også være datasytemer som ikke bare kan oppsummere kunnskap, men også gi anbefalinger basert på den kunnskapen systemet har. Slike beslutningsstøtteverktøy er ofte basert på maskinlæring. Det innebærer at algoritmer lærer av samme type opplysninger, eller data, som verktøyets virkeområde, for eksempel tekst eller bilder. Ved hjelp av maskinlæring avdekkes mønstre i opplysningene. Resultatet av læringen/treningen er beslutningsstøtteverktøyet. Slike beslutningsstøtteverktøy vil trenge store mengder helseopplysninger for å kunne læres opp (trenes) og vedlikeholdes.

Begrepet beslutningsstøtteverktøy, i dette høringsforslaget, omfatter ikke verktøy som tar helautomatiserte avgjørelser om for eksempel diagnose eller behandlingsforløp. Dersom et verktøy tar avgjørelsen, vil det ikke lenger være snakk om *støtte* til å fatte en beslutning.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om begrepet "beslutningsstøtteverktøy" vil være et dekkende og godt egnet begrep, eller hvorvidt det bør brukes et annet begrep i lovteksten. Departementet ber herunder om høringsinstansenes syn på om begrepet beslutningsstøtteverktøy vil dekke all form for kunstig intelligens som sannsynligvis vil kunne utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten i nærmeste tid framover, eller om det er relevante teknologier eller prosjekter som vil falle utenfor et slikt begrep.

Departementet presiserer at formål knyttet til beslutningsstøtteverktøy vil inkludere både utvikling, herunder utprøving, av slike verktøy, og innføring av slike verktøy i klinikk. Det må videre presiseres at begrepet innføring ikke er ment å forstås snevert. Innføring er ment å omfatte både selve prosessen med å rulle ut et verktøy i tjenesten, og også en viss periode etter at verktøyet er tatt i bruk. Dette innebærer at bestemmelsen er ment å legge opp til at det kan gis relativt langvarige dispensasjoner knyttet til innføring av et beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten.

5.3.1.2 Hvem kan få tilgjengeliggjort opplysninger etter dispensasjon

Den foreslåtte bestemmelsen inneholder ikke begrensninger i hvem som kan søke om å få dispensasjon fra taushetsplikt etter bestemmelsen. Det avgjørende er om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt, blant annet om mottaker kan oppfylle sine forpliktelser. Opplysninger kan også overføres til utlandet under visse vilkår. Dette er beskrevet nærmere i Prop. 63 L (2019-2020) punkt 11.1.7.

5.3.1.3 Løpende dispensasjoner for tilgjengeliggjøring av opplysninger

Beslutningsstøtteverktøy basert på maskinlæring vil kunne utvikle seg etter hvert som verktøyet analyserer og får tilgang til flere helseopplysninger. Dette innebærer at

verktøyet ikke bare vil ha behov for å lære av helseopplysninger som er lagret i for eksempel en pasientjournal på tidspunktet hvor det søkes om en dispensasjon fra taushetsplikten, men at verktøyet også vil ha behov for opplysninger som først vil bli lagret på et senere tidspunkt.

I Prop. 63 L (2019-2020) er det lagt til grunn at loven bør gi adgang til å søke om flere (eller periodiske) utleveringer av opplysninger, se proposisjonens punkt 11.4.4. Dette innebærer at det er lagt til grunn at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for framtidig tilgjengeliggjøring av opplysninger. Departementet legger derfor til grunn at det heller ikke vil være problematisk å gi en dispensasjon fra taushetsplikten som omfatter opplysninger som går inn i et maskinlærende beslutningsstøtteverktøy, herunder at det gis dispensasjon fra taushetsplikten til å løpende få tilgjengeliggjort opplysninger som omfattes av dispensasjonsvedtaket. Dispensasjonsvedtaket må imidlertid angi rekkevidden av unntaksadgangen, for eksempel typen opplysninger vedtaket omfatter og hvilken tidsperiode vedtaket gjelder.

Departementets forslag innebærer at aktører kan få dispensasjon fra taushetsplikten for å behandle opplysningene innenfor tidsperioden dispensasjonen gjelder for.

5.3.1.4 Øvrige vilkår for å gi dispensasjon fra taushetsplikten

Det er ikke tilstrekkelig for å få dispensasjon fra taushetsplikten at opplysningene skal brukes innenfor et angitt formål som framgår av lovbestemmelsen.

Det følger av de aktuelle bestemmelsene at også flere vilkår må være oppfylt.

Departementet foreslår i Prop. 63 L (2019-2020) at følgende vilkår – i tillegg til at opplysningene skal brukes til et formål som framgår av bestemmelsen – må være oppfylt for å gi dispensasjon etter forslaget til ny helsepersonelloven § 29:

- Mottakeren må gjøre rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten (opplysningenes konfidensialitet, integritet mv.).
- Behandlingen av opplysningene må være av vesentlig interesse for samfunnet.
- Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med mottakerens behandling.
- Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn, med mindre særlige grunner gjør det nødvendig for mottakeren å få opplysningene med slike kjennetegn.
- Tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.
- Ved medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

I tillegg kan departementet pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Det foreslås ikke endringer i disse øvrige vilkårene. Det er gitt en nærmere beskrivelse av vilkårene for å gi dispensasjon fra taushetsplikten i Prop. 63 L (2019-2020), og departementet viser til denne. Ved vurderingen av om tiltaket har vesentlig interesse for samfunnet, må det blant annet legges vekt på hvilken nytte verktøyet kan ha i den medisinske behandlingen.

Hva gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre som er omfattet av helseregisterloven, vil det kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten etter den foreslåtte bestemmelsen i ny § 19 e i helseregisterloven, se samme proposisjon. Registerets formål vil blant annet være avgjørende for hvorvidt det kan tilgjengeliggjøres/fattes vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret.

5.3.1.5 Øvrige aspekter ved innføring av beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

I dette høringsnotatet foreslår departementet endringer i reglene om taushetsplikt, for å legge til rette for utvikling og innføring av beslutningsstøtteverktøy, herunder maskinlærende verktøy basert på kunstig intelligens, i helse- og omsorgstjenesten.

Spørsmålet om hvorvidt et beslutningsstøtteverktøy faktisk bør tas i bruk i tjenesten og når det eventuelt bør tas i bruk, må baseres på grundige vurderinger der flere sentrale hensyn gjør seg gjeldende.

For det første skal helsetjenester som tilbys eller ytes være forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

Spesialisthelsetjenesten og kommunene skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Se nærmere om forsvarlighetskravet i punkt 2.2.2. Dataansvarlig må også vurdere hvorvidt systemene som tas i bruk oppfyller kravene i annet regelverk, som for eksempel personvernforordningen.

Videre må etiske aspekter tas i betraktning ved vurderingen av hvorvidt beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens skal tas i bruk i helsetjenesten.

Regjeringen omtaler ansvarlig og pålitelig kunstig intelligens i sin nasjonale strategi for kunstig intelligens.⁹ Regjeringen fremhever at kunstig intelligens i Norge skal bygge på etiske prinsipper, respekt for personvernet og god digital sikkerhet. Regjeringen peker blant annet på at den mener at:

- kunstig intelligens som utvikles og brukes i Norge skal bygge på etiske prinsipper, og respektere menneskerettighetene og demokratiet
- forskning, utvikling og bruk av kunstig intelligens i Norge skal bidra til ansvarlig og pålitelig kunstig intelligens
- utvikling og bruk av kunstig intelligens i Norge skal ivareta den enkeltes integritet og personvern
- digital sikkerhet skal bygges inn i utvikling, drift og forvaltning av kunstig intelligens-løsninger
- tilsynsmyndigheter skal føre kontroll med at systemer basert på kunstig intelligens på sitt tilsynsområde opererer innenfor prinsippene for ansvarlig og pålitelig bruk av kunstig intelligens.

Dette er punkter som også vil være relevante ved utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

⁹ [Nasjonal strategi for kunstig intelligens kan leses her.](#)

Systemer basert på kunstig intelligens må være til å stole på, samtidig som de er robuste, sikre, trygge og nøyaktige. Avhengig av funksjonen til systemet, kan konsekvensene som oppstår når et kunstig intelligens-system feiler eller manipuleres i noen tilfeller være vesentlig mer omfattende enn for et tradisjonelt IT-system. Dette må man ta hensyn til når man gjennomfører risikovurdering for slike løsninger.

Regjeringen viser i nevnte strategi til at EU-kommisjonen har nedsatt en ekspertgruppe som har utarbeidet etiske retningslinjer for pålitelig bruk av kunstig intelligens.¹⁰ Retningslinjene er basert på EUs charter om grunnleggende rettigheter og internasjonal menneskerettslovgivning. Formålet med retningslinjene er å fremme ansvarlig og bærekraftig utvikling og bruk av kunstig intelligens i Europa.

For at utvikling og bruk av kunstig intelligens skal kunne defineres som pålitelig og tillitvekkende, mener EU-kommisjonens ekspertgruppe at den må være lovlig, etisk og sikker. Med utgangspunkt i dette har ekspertgruppen foreslått syv prinsipper for etisk og ansvarlig utvikling av kunstig intelligens. Regjeringen vil legge disse prinsippene til grunn for ansvarlig utvikling og bruk av kunstig intelligens i Norge.

Prinsippene retter seg i hovedsak mot kunstig intelligens som bygger på data fra, eller har innvirkning på, mennesker. Beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helsetjenesten vil være omfattet av begge disse momentene. Se nærmere om prinsippene i regjeringens nasjonale strategi for kunstig intelligens kapittel 5.2.

Dersom et helseforetak skal utvikle et eget system med kunstig intelligens som regnes som medisinsk utstyr, må det oppfylle de krav som gjelder for slikt utstyr, blant annet krav til dokumentasjon og merking. Klinisk utprøving av medisinsk utstyr krever tillatelse fra Statens legemiddelverk. Visse former for produksjon og bruk av medisinsk utstyr internt i en helseinstitusjon er imidlertid unntatt fra mange av de krav som ellers gjelder for medisinsk utstyr.

Dersom systemet med kunstig intelligens ikke er medisinsk utstyr og utprøvingen gjøres i et forskningsprosjekt, vil de alminnelige reglene for forskning komme til anvendelse.

6 Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

6.1 Innledning

Departementet foreslår en lovhjemmel som åpner for at nærmere definerte virksomheter kan samarbeide om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske

¹⁰ Independent High Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the European Commission (2019): Ethics guidelines for trustworthy AI

varianter. Manglende deling av genetiske varianter mellom norske helseforetak har ledet til pasientskader, og Helsedirektoratet anbefaler en slik lovhjemmel.

Et slikt register vil legge til rette for at helsepersonell kan undersøke om en genetisk variant er sett tidligere, også utenfor egen virksomhet, og hvordan denne er tolket. Nye variantobservasjoner og tolkninger kan legges inn i registeret. På denne måten kan man få et større sammenligningsgrunnlag av flere genetiske varianter, som gir bedre kvalitetssikring av tolkningen av den enkelte genvariant og bedre diagnostikk. Ny klassifisering av allerede tolkede genetiske varianter kan knyttes til tidligere pasienter og gi ny kunnskap som medfører at tidligere udiagnostiserte pasienter kan få en diagnose. Dette vil bidra til bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet.

Departementet understreker at den foreslåtte lovhjemmelen ikke vil åpne for at det kan lagres genomer og/eller eksomer i registeret. Departementet presiserer også at det ikke foreslås å registrere flere opplysninger i registeret, enn hva som allerede i dag kan registreres i pasientens journal.

Et tilsvarende register kan også innenfor dagens regelverk opprettes mellom virksomheter som samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9. Dette forutsetter bruk av samme laboratoriesystem/analyseverktøy. Departementets forslag innebærer at registeret som er beskrevet i forslaget kan opprettes uten at virksomhetene samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9.

6.2 Bakgrunn og gjeldende rett

6.2.1 Bakgrunn for forslaget

Helsedirektoratet fikk i tildelingsbrevet for 2019 i oppdrag å

"gjennomføre en utredning av juridisk, tekniske og etiske sider ved behandling av genetiske helseopplysninger til helsehjelp, forskning og kvalitetssikring. Dette omfatter; deling av tolkede genetiske varianter på tvers av helseforetakene når de yter helsehjelp, og nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata/helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med Direktoratet for e-helse."

Som et ledd i svaret på første del av utredningsoppdraget, det vil si "deling av tolkede genetiske varianter på tvers av helseforetakene når de yter helsehjelp", har Helsedirektoratet avgitt utredningen *Forslag til regelverksendring for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*, datert 5. mars 2020¹¹. Når det i det følgende vises til Helsedirektoratets utredning, er det denne utredningen det vises til.

¹¹ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-persontilpasset-medisin-i-helsetjenesten/Forslag%20til%20regelverksendring%20for%20%C3%A5%20kunne%20etablere%20et%20bandlingsrettet%20helseregister%20med%20tolkede%20genetiske%20varianter.PDF>

Helsedirektoratet mener at gjeldende lovgivning ikke løser alle problemstillinger knyttet til deling av tolkede genetiske varianter. Direktoratet har derfor foreslått et tydelig rettslig grunnlag som skal sikre at landets medisinsk-genetiske avdelinger skal kunne samarbeide om et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Helsedirektoratet viser til at pasientene på denne måten kan sikres likeverdig helsehjelp av god kvalitet.

Departementet deler Helsedirektoratets vurderinger av behovet for et klart rettslig grunnlag for et slikt register. Forslaget i dette høringsnotatet bygger i det vesentligste på Helsedirektoratets forslag.

6.2.2 Gjeldende rett

Helsedirektoratet har i brev datert 23. januar 2020¹² til landets medisinsk-genetiske avdelinger gitt en beskrivelse av det rettslige handlingsrommet for deling av tolkede genetiske varianter samt opprettelse av et felles kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter. Her konkluderte Helsedirektoratet med at deling av tolkede genetiske varianter og opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter kan gjøres ved å innhente samtykke fra den registrerte. Det kan også gjøres som et ledd i den virksomhetsinterne kvalitetssikringen, jf. helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6 annet ledd. Ved et samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9, kan det opprettes tilsvarende registre mellom de samarbeidende virksomhetene. Dette forutsetter bruk av samme laboratoriesystem/analyseverktøy.

Departementet viser til Helsedirektoratets redegjørelse i dette brevet for en nærmere utdyping av gjeldende rett.¹³

6.2.3 Nærmere om genetiske varianter

6.2.3.1 Hva er genetiske varianter?

Arvestoffet vårt inneholder "oppskriften" på hvert enkelt menneske og utgjør genomet. Det består av både gener (om lag 21 000) og store områder mellom genene, som kan bidra i reguleringen av genene. Ulikhetene mellom mennesker kan bestå av små og store genetiske forskjeller, og noen nye endringer oppstår hos hvert nytt individ. De fleste endringene er naturlig variasjon som ikke er forbundet med genetiske sykdommer, mens noen endringer kan forårsake sykdom. De fleste mennesker er bærere av genetiske varianter som under noen omstendigheter kan gi sykdom, men ofte har man en "frisk" kopi av genet som veier opp.

En genetisk variant er en variasjon i en persons DNA-sekvens, sammenlignet med en referansesekvens. En genetisk variant kan være en endring i en posisjon i et gen, tap av ett eller flere basepar, innsetting av ekstra sekvens (ett eller flere basepar), dupli-/multiplisering av sekvens, rearrangering etc. En variant kan være en endring i ett enkelt

¹² [Brevet er publisert på Helsedirektoratets hjemmeside og kan leses her.](#)

¹³ [Brevet er publisert på Helsedirektoratets hjemmeside og kan leses her.](#)

basepar, men varianten kan også omfatte ett større område av personens DNA-sekvens, f.eks. deleksjon eller duplikasjon av et konkret område i DNA.

Fordi det er mange gener og områder man ikke kjenner funksjonen til ennå, kan det være vanskelig å vite om konkrete genetiske varianter er normalvariasjon eller forbundet med sykdom. Likevel kan det være nyttig for diagnostikk og behandling å ta i bruk genetiske undersøkelser, selv om resultatet av den genetiske undersøkelsen kan ha et element av usikkerhet og ikke alltid gir et sikkert svar. For å utvikle kunnskap om betydningen av ulike genetiske varianter, må man sammenligne genetiske varianter fra både syke og friske fra et bredt utvalg av befolkningen, og fra ulike befolkninger og etniske grupper.

Genetiske varianter kan beskrives i databaser som lik eller avvikende fra en referansesekvens, og det kan være små (enkeltbaser) eller større deler som er endret, borte, satt inn, forekommer i flere kopier, snudd osv. Det kreves ofte tverrfaglige team for å tolke hva slike endringer kan bety for funksjonen av genene som er involvert og for pasientens tilstand, hvis det ikke er kjent fra før.

6.2.3.2 Tolkning og klassifisering av genetiske varianter

Med enkeltstående genetiske varianter menes her genetiske varianter som registreres individuelt og som ikke er koblet sammen.

Med koblede genetiske varianter menes her samtidig lagring av genetiske varianter som sammen bidrar til sykdommen, som to recessive genetiske varianter eller modererende genetiske varianter som kan forklare sykdomsbildet.

Ved en tolkning av den genetiske varianten analyseres både de molekylære konsekvensene den genetiske varianten kan ha for funksjonen av genet/proteinet som produseres, og de mulige kliniske konsekvensene endring i funksjon kan få for pasienten.

Genetiske varianter klassifiseres etter et system med fem klasser, basert på klinisk relevans:

- sykdomsgivende
- sannsynlig sykdomsgivende
- variant med usikker klinisk betydning
- sannsynlig ikke sykdomsgivende
- ikke sykdomsgivende

For å avgjøre hvilken kategori pasientens genetiske variant tilhører, må man blant annet sammenligne resultatet av den genetiske undersøkelsen med allerede klassifiserte varianter. Klassifikasjonssystemene som brukes, bygger på standardiserte og internasjonalt anerkjente retningslinjer.

6.2.3.3 Hvorfor resultatet fra genetiske undersøkelser skiller seg fra andre helseundersøkelser

En genetisk undersøkelse eller kartlegging vil ikke bare kunne gi informasjon om personen som undersøkes, men også om personens biologiske familie og etterkommere. Dette skiller genetiske undersøkelser fra andre medisinske undersøkelser, som i de fleste

tilfeller kun gir informasjon om den personen som er blitt undersøkt. Genetiske undersøkelser kan gi informasjon om årsaken til en sykdom pasienten har, eller de kan gi informasjon om risiko for fremtidig sykdom, hos pasienten selv eller i fremtidige generasjoner.

6.3 Departementets vurderinger og forslag

6.3.1 Behov for et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Genetiske undersøkelser krever at man kan skille mellom normale genetiske variasjoner i befolkningen og sykdomsgivende varianter (mutasjoner) hos pasienten. Deling av genetiske varianter er avgjørende for tolkning av resultatet fra genetiske undersøkelser. Feiltolkning av genetiske varianter kan føre til at pasienter får feil diagnose, feil behandling og feil oppfølging. Dette kan gi uønskede følger som unødvendig kirurgi, unødvendig sykdomsfrykt, fosterdiagnostikk på feil grunnlag osv.

Dersom en genetisk variant er anonym, kan denne deles fritt. Helsedirektoratet mener imidlertid at det ikke er mulig å konkludere med at alle genetiske varianter er anonyme. I tillegg er det ofte behov for mer informasjon om varianten for å stille en diagnose. Jo flere opplysninger som knyttes til en variant, jo mindre er sannsynligheten for at den er anonym. Deling av anonyme varianter vil derfor ikke løse helsetjenestens behov fullt ut.

På tross av handlingsrommet i gjeldende rett til både å dele genetiske varianter mellom virksomheter og å opprette et kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, er det fortsatt begrensninger i dette handlingsrommet. For eksempel kan det ikke deles varianter med aktører som ikke deltar i samarbeid om samme laboratoriesystem/analyseverktøy.

Manglende deling av genetiske varianter mellom norske helseforetak kan lede til pasientskader.

På denne bakgrunnen mener Helsedirektoratet i sin utredning at det er behov for en tydelig hjemmel for både deling av tolkede genetiske varianter og opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter.

Et slikt register vil legge til rette for at helsepersonell kan undersøke om en genetisk variant er sett tidligere, også utenfor egen virksomhet, og hvordan denne er tolket. Nye variantobservasjoner og tolkninger kan legges inn. På denne måten kan man få et større sammenligningsgrunnlag som gir bedre kvalitetssikring av tolkningen av den enkelte genvariant og bedre diagnostikk. Ny klassifisering av allerede tolkede genetiske varianter med behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte pasient, vil kunne knyttes til tidligere pasienter og man får ny kunnskap som medfører at tidligere udiagnostiserte pasienter kan få en diagnose. Dette vil bidra til bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet.

Departementet deler Helsedirektoratets vurderinger knyttet til behovet for et klart rettslig grunnlag for et register med tolkede genetiske varianter.

6.3.2 Bør registeret lovreguleres eller baseres på samtykke?

All behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag for å være lovlig, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav a. Et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter vil ha rettslig grunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav h, dersom det lovreguleres som foreslått i dette høringsnotatet.

Et alternativ til lovregulering er å basere registeret på samtykke. Helsedirektoratet har imidlertid ikke anbefalt dette, og departementet deler direktoratets vurderinger av at registeret heller bør lovreguleres. Dette begrunnes i det følgende.

Den som skal gjennomgå en genetisk undersøkelse, eller dennes foresatte, skal gi samtykke før undersøkelsen gjennomføres. Dersom det utføres en prediktiv undersøkelse, skal dette samtykket være skriftlig, jf. bioteknologiloven § 5-4. Når det uansett innhentes samtykke for å gjennomføre en genetisk undersøkelse, er det også mulig å benytte samtykke som rettslig grunnlag for behandling av genetiske opplysninger i et behandlingsrettet helseregister med genetiske varianter.

Samtidig er det viktig å skille mellom den formen for samtykke som innhentes for å yte helsehjelp i form av genetiske undersøkelser, og den formen for samtykke som gir rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger. Ulike vilkår må være oppfylt i hvert av tilfellene, og noen av vilkårene for samtykke som rettslig grunnlag kan være utfordrende å oppfylle når det innhentes samtidig som det ytes helsehjelp.

Samtykke til behandling av helseopplysninger omfatter "enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende", jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Fordi det foreslåtte registeret vil inneholde særlige kategorier av personopplysninger, kreves det uttrykkelig samtykke for at unntaket i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav a skal være oppfylt. For det første er Norges befolkning liten, og for at registeret skal ha størst mulig nytte i klinikken bør det omfatte flest mulig av de tolkede genetiske variantene som er observert ved norske helseforetak.

Et krav om samtykke fra pasientene kan medføre at registerets dekningsgrad blir for lav til at formålet kan oppnås, ikke fordi pasienter ikke ønsker å samtykke til å stå i registeret, men fordi det kan bli for mye for pasienten å ta stilling til på en gang, både å måtte samtykke uttrykkelig til behandling av opplysningene og samtykke til helsehjelpen. I en slik situasjon kan et alternativ være å gi pasienten informasjon om behandlingen av opplysningene samt en rett til å motsette seg en slik behandling.

For det andre vil samtykke gjøre det utfordrende å inkludere varianter fra pasienter som har gjennomgått en genetisk undersøkelse før registeret blir opprettet, noe som også vil påvirke dekningsgraden og nytteverdien i negativ retning.

Personvernforordningen stiller videre krav til at samtykket må være frivillig for at det skal kunne være et rettslig grunnlag etter forordningen. Personer som skal gjennomgå genetiske undersøkelser kan være i en vanskelig og sårbar situasjon, og det *kan* være fare

for at pasienten kan oppfatte at behandling av helseopplysninger i registeret er en forutsetning for å gjennomføre den genetiske undersøkelsen. Slike forhold vil kunne medføre at samtykket ikke er frivillig, og dermed ikke gyldig.

For å ivareta de registrertes autonomi, foreslår departementet at pasientene i stedet skal gis rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret. Retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret omtales i punkt 6.3.8. Registeret skal være lovregulert og ikke være basert på samtykke, se forslag til ny § 9a i pasientjournalloven.

6.3.3 Formålet med registeret

Et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter skal være et verktøy for helsepersonell ved tolkning av data fra genetiske undersøkelser fra fødte og fostre. Registerets hovedformål er dermed helsehjelp og kvalitetssikring av helsehjelp til pasienter. Pasientene omfatter både de registrerte pasientene og nye pasienter. Dette betyr at helseopplysninger om en pasient vil bli brukt for å yte helsehjelp til en annen pasient.

Registeret vil inneholde informasjon om hvordan egen og andre medisinsk-genetiske avdelinger har tolket en variant. På denne måten kan ulike tolkninger avdekkes slik at avdelingene kan komme frem til en omforent tolkning. Ved endret tolkning av en variant kan man finne tilbake til pasienter som endringen har behandlingsmessige konsekvenser for.

Ved å samle tolkede genetiske varianter i et register vil man oppnå lik tolkning av variantene i hele landet, mer nøyaktig diagnostisering av pasienter og økt pasientsikkerhet.

6.3.4 Hvilke opplysninger bør registeret inneholde?

Prinsippet om dataminimering innebærer at personopplysningene skal være "adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for", jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c.

I dette kapitlet redegjøres det for hvilke opplysninger Helsedirektoratet mener er relevante og nødvendige å behandle i registeret. Deres vurderinger redegjøres for under. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om dette er opplysninger som bør kunne behandles i registeret, og om det eventuelt er flere eller færre opplysninger som bør kunne behandles. Departementet ber herunder om innspill fra høringsinstansene på om det finnes opplysninger som det ikke nødvendigvis vil være relevant og nødvendig å behandle akkurat nå, men som vil være relevant og nødvendig å kunne behandle i nærmeste fremtid.

Alle de genetiske variantene som registreres i registeret, må entydig beskrives, og dette bør gjøres ved hjelp av internasjonalt anerkjent fagterminologi (nomenklatur). Det er også nødvendig å registrere tolkningen og klassifiseringen av variantene, slik at andre helsepersonell kan bruke tolkningen når de skal yte helsehjelp.

Det må også registreres opplysninger om hvilke kilder som ligger til grunn for tolkningsresultatet, som referanse til relevant litteratur, hvilket laboratorium som har gjort

tolkningen og datoen for tolkningen. Disse opplysningene er viktige for å oppdatere tolkningen med ny kunnskap og for å kunne avklare hvorfor ulike laboratorier har tolket samme variant ulikt og variasjoner i tolkningen over tid.

Opplysningene må kunne knyttes entydig til pasienten som den genetiske varianten stammer fra. Mulighet til å identifisere de registrerte er avgjørende for å finne tilbake til pasienter dersom en tolket variant for eksempel endrer klassifisering, og denne endringen kan ha behandlingsmessig betydning for pasienten, eller dersom kunnskap gjør at tidligere udiagnostiserte pasienter kan få en diagnose. Registerets formål kan derfor ikke oppnås uten at det er mulig å identifisere pasientene som de genetiske variantene stammer fra. Men selv om det er nødvendig å identifisere pasientene, er det likevel ikke nødvendig å registrere direkte identifiserende opplysninger som navn eller fødselsnummer. Det foreslås at pasientene heller registreres med en pseudonymisert¹⁴ entydig (utvetydig) personidentifikator. Det betyr at det kun er en pasient som kan knyttes til personidentifikatoren.

Videre må det registreres opplysninger om pasientens kjønn, arvegang og overordnede opplysninger om fenotype¹⁵. Arvegang beskriver hvordan varianten gir sykdom (dominant, recessiv, nyoppstått mm.). Registrering av kjønn er viktig fordi mange arvelige sykdommer er kjønnsbundne. Disse opplysningene er derfor ofte svært viktige i forbindelse med genetisk diagnostikk.

Informasjon om fenotype bør registreres fordi fenotype kan være avgjørende for om varianten anses som sykdomsgivende eller ikke. Informasjon om fenotype bør registreres i et strukturert og internasjonalt format, som for eksempel Human Phenotype Ontology. Helsedirektoratet mener imidlertid at fagmiljøene er nærmest å vurdere hvilket system som bør brukes. Det foreslås derfor ikke å legge føringer for valget i lov- eller forskriftsbestemmelsene.

Noen genetiske varianter er ikke forenlige med overlevelse i fosterlivet, og dermed ses de aldri hos fødte. Derfor vil merking av at varianten stammer fra en undersøkelse av sykt eller dødt foster kunne være viktig, og bidra til kunnskap om de samme genene hos levende fødte.

Det presiseres imidlertid at forslaget om å registrere genetiske varianter som er fremkommet etter fosterdiagnostikk, ikke innebærer endringer i hvilke undersøkelser som gjøres eller hvem som får tilbud om fosterdiagnostikk.

For at bruken av registeret samt behandling av helseopplysningene i mest mulig grad kan automatiseres, mener Helsedirektoratet det er viktig at det ikke åpnes for bruk av

¹⁴ Pseudonymisering innebærer at personopplysninger "ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert uten bruk av tilleggsopplysninger, forutsatt at nevnte tilleggsopplysninger lagres atskilt og omfattes av tekniske og organisatoriske tiltak som sikrer at personopplysningene ikke kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar fysisk person", jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 5.

¹⁵ Med fenotype menes hvordan genetikken (genotypen) kommer til uttrykk i form av organismens egenskaper eller karakteristiske trekk (utseende, farge, størrelse, intelligens, helsetilstand osv.). I denne sammenheng betyr fenotype en overordnet beskrivelse av sykdom/tilstand.

fritekstfelt. Videre vil et fritekstfelt også kunne gjøre registeret direkte personidentifiserbart ved at ytterligere personopplysninger registreres i fritekstfelt samt at listen over opplysninger som kan registreres i registeret vil kunne utvides utilsiktet.

Opplysningene i registeret kan ikke brukes for å rekonstruere hele eller deler av de registrertes genomer og/eller eksomer. Det er klart av den foreslåtte bestemmelsens ordlyd at det kun er tolkede genetiske varianter knyttet til sykdommen/tilstanden som kan inngå i registeret. I utgangspunktet er det derfor ikke nødvendig å avgrense bestemmelsen mot opprettelse av et register over genomer og/eller eksomer. Departementet mener likevel at en slik avgrensning bør lovreguleres for å gjøre det helt klart at registeret ikke senere kan utvides til å inneholde slike opplysninger uten at dette behandles av Stortinget.

Departementet presiserer at det ikke foreslås å registrere flere opplysninger i registeret, enn hva som allerede i dag kan registreres i pasientens journal.

6.3.4.1 Bestemmelser om innhold bør forskriftsreguleres

Deler av fagmiljøene har ytret bekymring over at et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter fullt ut foreslås regulert i lov. De har blant annet vist til at fagfeltet utvikler seg raskt, blant annet som følge av den teknologiske utviklingen. Dette kan gjøre det vanskelig å forutse hvilke opplysninger det er nødvendig å registrere i fremtiden for at registeret skal oppnå formålet. Det vil ta lengre tid å gjøre endringer i registeret dersom det fullt ut er regulert i lov, enn dersom innholdet er regulert i forskrift.

Helsedirektoratet foreslår at etableringen av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter gjøres med hjemmel i lov, men at registerets innhold fastsettes i forskrift vedtatt av departementet, ettersom forskrift gir noe mer fleksibilitet til å tilpasse seg feltets utvikling. Departementet deler Helsedirektoratets synspunkt. Det er imidlertid viktig å presisere at eventuelle fremtidige endringer i forskriften må ligge innenfor lovhjemmelen i den nye § 9 a i pasientjournalloven. Den viktigste begrensningen ligger i formålet til registeret. Opplysninger som kan være av betydning for genforskning generelt, men som går ut over formålet til dette registeret; "å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant", kan ikke inngå i registeret. Det er videre en begrensning at det kun er relevante og nødvendige opplysninger etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, som kan inngå i registeret. Alle opplysninger knyttet til en pasient i dette registeret, vil derfor også være registrert i pasientens journal.

6.3.5 Tilgjengeliggjøring av opplysninger *til* registeret

Hver virksomhet som utfører genetiske undersøkelser har et eget laboratoriesystem/analyseverktøy hvor resultatene av de genetiske undersøkelsene behandles. Dette er et behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav d. All behandling av opplysninger i laboratoriesystemet/analyseverktøyet er derfor omfattet av taushetsplikten i pasientjournalloven § 15. Departementet foreslår derfor et nytt ledd i pasientjournalloven § 14, hvor det slås fast at virksomheter som gjør genetiske undersøkelser, kan tilgjengeliggjøre informasjon om tolkede genetiske varianter til et

behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter uten hinder av taushetsplikten. Se punkt 6.3.2 om hvorfor det ikke er hensiktsmessig med et krav om samtykke. Flere av de samme momentene som gjengis i punktet vil også begrunne hvorfor samtykke heller ikke er mer hensiktsmessig enn et lovbestemt unntak fra taushetsplikten i dette tilfellet.

6.3.6 Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret

Anonyme genetiske opplysninger er ikke omfattet av personvernforordningen eller reglene om taushetsplikt og kan derfor deles fritt. Omtalen under gjelder derfor kun tilfeller hvor helseopplysningene ikke er anonyme.

6.3.6.1 Unntak fra taushetsplikten

Behandling av helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter er omfattet av taushetsplikt, jf. pasientjournalloven § 15.

Helseopplysninger må tilgjengeliggjøres fra registeret for at formålet skal kunne oppnås. Helseopplysninger i registeret bør etter departementets vurdering kunne tilgjengeliggjøres både for helsepersonell hos de virksomhetene som samarbeider om registeret, og for helsepersonell ved andre virksomheter både i Norge og i andre EØS-land.

Departementet foreslår et unntak fra taushetsplikten i pasientjournalloven, slik at helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige fra det foreslåtte registeret uten at det må innhentes samtykke fra den enkelte registrerte. Unntaket fra taushetsplikten vil omfatte tilgjengeliggjøring for helsepersonell i virksomheter i Norge og for helsepersonell i virksomheter i andre EØS-land. Se nærmere om tilgjengeliggjøring til andre land i punkt 6.3.6.2. Det vil ikke være hensiktsmessig med et krav om samtykke i slike tilfeller, se også vurderingene i 6.3.2.

I tillegg til at helseopplysningene kun kan tilgjengeliggjøres fra registeret uten hinder av taushetsplikt i overenstemmelse med registerets formål, må den som helseopplysningene skal bli gjort tilgjengelige for være underlagt lovbestemt taushetsplikt. Videre må vedkommende kunne godtgjøre et gyldig behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9, og vedkommende må ha gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.

Det er den dataansvarlige som må vurdere om helseopplysninger kan tilgjengeliggjøres fra et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter etter denne bestemmelsen.

Dersom opplysninger skal tilgjengeliggjøres fra registeret uten at disse vilkårene er oppfylt, må mottaker være omfattet av et annet unntak fra taushetsplikten. Det kan for eksempel søkes dispensasjon fra taushetsplikten etter reglene i helsepersonelloven §§ 29 og 29 b.¹⁶

¹⁶ Helsepersonelloven §§ 29 og 29 b er foreslått endret og slått sammen til én bestemmelse. Se nærmere om forslaget i Prop. 63 L (2019-2020).

6.3.6.2 Tilgjengeliggjøring til andre land

Kvalitetssikring av genetisk diagnostikk er ofte avhengig av deling på tvers av landegrenser for å få tilstrekkelig stort kunnskapsgrunnlag. Dette gjelder spesielt ved utredning av sjeldne tilstander eller der enkelte genetiske varianter forekommer hyppigere innenfor noen grupper av etnisk/geografisk opphav enn andre. Ofte er informasjonsutvekslingen på tvers av landegrenser avgjørende for å stille riktig diagnose.

I praksis leter man i databaser med genetiske varianter, og deretter kontaktes helsepersonell ved virksomheten hvor varianten er påvist for å få mer informasjon om for eksempel pasientens fenotype.

Fordi Norges befolkningen er liten, blir også sammenligningsgrunnlaget med tolkede genetiske varianter lite. Helsepersonell bruker derfor utenlandske databaser aktivt for å yte helsehjelp til norske pasienter. Det er derfor rimelig at også norske helseforetak deler tolkede genetiske varianter med helsepersonell i andre land. Deling av norske genetiske varianter kan for eksempel være nødvendig dersom varianten kun er påvist i Norge, dersom den kun er påvist få ganger, eller dersom tolkningen er usikker slik at flest mulige varianter bør undersøkes.

En forutsetning for å tilgjengeliggjøre helseopplysninger til mottakere i andre land, er at den registrerte har mottatt informasjon om slik behandling av opplysningene, og muligheten til å reservere seg, inkludert informasjon om fremgangsmåte for hvordan en eventuell reservasjon kan gjøres.

Deling av genetiske varianter innenfor EØS-området

Personvernforordningen skal legge til rette for fri utveksling av personopplysninger i EØS-området gjennom harmonisering av beskyttelsesnivået for personopplysninger i medlemsstatene, se personvernforordningen artikkel 1. Utgangspunktet er dermed at personopplysninger kan deles fritt innenfor EØS-området, forutsatt at reglene i personvernforordningen er oppfylt.

Når det gjelder genetiske opplysninger og helseopplysninger, kan medlemsstatene opprettholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 4. Det fremgår imidlertid av fortalen punkt 53 siste punktum at dette ikke bør hindre den frie flyten av personopplysninger. I Norge er det ikke innført begrensninger for deling av genetiske varianter som skjer som ledd i helsehjelp. Det finnes imidlertid egne regler for utlevering av *biologisk materiale* til utlandet, se behandlingsbiobankloven § 10 og forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet. Deling av opplysninger fra et register over tolkede genetiske varianter vil *ikke* innebære utlevering av biologisk materiale.

Dette innebærer at helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister med genetiske varianter kan deles med andre dataansvarlige i EØS-området dersom tilgjengeliggjøringen er i samsvar med registerets formål, den som opplysningene gjøres tilgjengelig for oppfyller reglene i personvernforordningen og eventuell nasjonal særlovgivning, og tilgjengeliggjøringen er i samsvar med reglene om taushetsplikt.

Deling av genetiske varianter utenfor EØS-området

Overføring av genetiske opplysninger utenfor EØS-området må følge de alminnelige reglene om overføring av personopplysninger til tredjestater i personvernforordningen kapittel V. Formålet med reglene om overføring til tredjestater er å sikre at nivået av vern av fysiske personer som garanteres i forordningen ikke undergraves, jf. personvernforordningen artikkel 44.

Dersom Europakommisjonen har fastslått at "tredjestaten, et territorium eller en eller flere angitte sektorer i nevnte tredjestat (...) sikrer et tilstrekkelig beskyttelsesnivå", jf. artikkel 45 nr. 1, kan genetiske varianter utleveres på samme vilkår som innenfor EØS-området. Kommisjonen har godkjent land som Canada, Sveits og New Zealand. Dersom dette ikke er tilfelle, er utleveringsadgangen snevrere, se blant annet personvernforordningen artikkel 46 nr. 1 og artikkel 49.

Helsedirektoratet har i sin utredning presisert at de nå ikke vil foreslå egne nasjonale regler for overføring av genetiske opplysninger til tredjestater. Departementet er enig i den vurderingen, og foreslår derfor ikke slike regler.

6.3.7 Forholdet til bioteknologiloven

Bioteknologiloven kapittel 5 regulerer genetiske undersøkelser av fødte.

Et behandlingsrettet register med tolkede genetiske varianter kan, i tillegg til diagnostiske genetiske opplysninger, inneholde opplysninger fra presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske undersøkelser (heretter prediktive genetiske undersøkelser), jf. bioteknologiloven § 5-1 andre ledd bokstav b. Registeret vil også kunne inneholde helseopplysninger fra prediktive undersøkelser av barn.

Bioteknologiloven § 5-8 oppstiller et forbud mot å "be om, motta, besitte, eller bruke" prediktive genetiske helseopplysninger. Formålet med § 5-8 er å hindre bruk av genetisk prediktive helseopplysninger utenfor helsetjenesten.

Forbudet rammer ikke annen bruk av genetiske opplysninger innenfor helsetjenesten, jf. bioteknologiloven § 5-8 tredje ledd. Her fremkommer det at forbudet ikke gjelder for virksomheter som er godkjent etter bioteknologiloven § 7-1 til å utføre genetiske undersøkelser. Alle helseforetak som har medisinsk-genetiske avdelinger er godkjent etter denne bestemmelsen. Videre følger det av § 5-8 femte ledd at genetisk prediktive helseopplysninger kan deles med helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk eller behandlingmessig øyemed.

Tolkede genetiske varianter som er genetisk prediktive helseopplysninger, både om voksne og barn, kan følgelig brukes til kvalitetssikring og kan inkluderes i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Helseopplysningene som skal registreres må være lovlig innhentet etter bioteknologiloven. Det pekes i denne forbindelse særlig på bestemmelser knyttet til genetiske undersøkelser av barn, jf. bioteknologiloven § 5-7.

Fosterdiagnostikk reguleres av bioteknologiloven kapittel 4. Det er ikke en tilsvarende bestemmelse om bruk av helseopplysninger fremkommet etter fosterdiagnostiske undersøkelser som for genetiske undersøkelser av fødte. Det er følgelig de ordinære bestemmelsene om behandling av helseopplysninger i pasientjournalloven og helsepersonelloven som kommer til anvendelse, og tolkede genetiske varianter knyttet til sykdommen/tilstanden hos fosteret kan inngå i registeret. Dersom det fremkommer opplysninger om foreldre om for eksempel bærerstatus, vil disse opplysningene omfattes av kapittel 5 i bioteknologiloven.

6.3.8 Rett til å motsette seg behandling av personopplysninger i registeret

Departementet foreslår at pasientene skal ha rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger vil ivareta pasientenes selvbestemmelsesrett og derfor være et personvernforebyggende tiltak. Departementet foreslår at rettigheten bør fremgå både i den foreslåtte pasientjournalloven § 9 a og som en ny bestemmelse i pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav d.

For at retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger skal være reell, skal pasientene gis informasjon om rettigheten. Innholdet i informasjonsplikten, som blant annet omfatter at det må informeres om eventuelle mottakere eller kategorier av mottakere av helseopplysninger, fremgår av personvernforordningen artikkel 13 og artikkel 14. Det presiseres at informasjon om retten til å motsette seg behandling av personopplysninger i registeret ikke må gis i forbindelse med den genetiske veiledningen, så lenge den gis så snart som mulig etter at registeret har samlet inn opplysningene. Virksomhetene må allerede under planleggingen av registeret, lage en plan for hvordan informasjon til de pasienter som har gjennomført en gentest før registeret ble opprettet, skal legges opp, slik at disse også får en mulighet til å reservere seg.

Ved at pasientene får en rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret, kan helseopplysninger registreres i registeret frem til en pasient motsetter seg fortsatt behandling av opplysningene. Dersom dataansvarlig mottar et slikt krav, må helseopplysningene som er registrert om personen slettes, uten ugrunnet opphold.

7 Forslagenes personvernkonsekvenser

7.1 Generelt

De foreslåtte endringene vil innebære et inngrep i de registrertes rett til privatliv etter EMK artikkel 8 nr. 1. Retten er imidlertid ikke absolutt, og på gitte vilkår kan det gjøres inngrep i den. Det kan gjøres inngrep i retten til privatliv når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn, for eksempel for å beskytte helse. Det stilles krav om klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet).

Rettsikkerhetskrav skal tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart, se punkt 2.3.1.

Når det gjøres inngrep i borgernes privatliv, har borgerne rett til vern om sine personopplysninger. En vurdering av personvernkonsekvenser omfatter ikke bare en vurdering av konsekvensene for de registrertes rett til personopplysningsvern. Vurderingen skal også omfatte hvilke konsekvenser behandlingen av personopplysninger kan ha for andre rettigheter og friheter som en fysisk person har etter Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter (EU Charteret) og EMK, se personvernforordningen artikkel 35.

Retten til privatliv, herunder retten til personvern, må avveies mot retten til helsehjelp. Retten til helsehjelp etter internasjonale konvensjoner er omtalt i punkt 2.2.1.

Departementet mener behandlingen av opplysninger i henhold til forslagene er nødvendige og forholdsmessige. Departementet viser til at formålene med forslagene er å sikre forsvarlige helsetjenester til befolkningen.

Departementet mener at ved å legge til rette for læring, samarbeid og mer utstrakt bruk av beslutningsstøtteverktøy i helsetjenesten, kan helsehjelpen som ytes i tjenesten få enda bedre kvalitet. Det samme gjelder for det foreslåtte registeret over tolkede genetiske varianter, som skal bidra til bedre diagnostisering og dermed økt pasientsikkerhet. Forslagene vil dermed være viktige bidrag for å sikre pasientene helsehjelp, og bidra til å oppfylle Norges forpliktelser etter ØSK artikkel 12.

Departementet mener videre at behandlingen vil være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger. Dette begrunnes nærmere i det følgende. Reglene om taushetsplikt er et viktig virkemiddel for å ivareta pasientenes konfidensialitet samt opprettholde pasientenes tillit til helsepersonell og til helsetjenesten. Når det gjøres unntak fra reglene om taushetsplikt, kan det utfordre pasientenes tillit til helsepersonell og helsetjenesten.

7.2 Adgang til å gjøre oppslag i pasientjournaler

Forslaget som åpner for at nærmere bestemte leger og tannleger kan gjøre oppslag i journalen til en tidligere pasient for så å dele kunnskapen med lege eller tannlege som trenger opplysningene i en konkret behandlingssituasjon, se punkt 3.3.1, er et slikt tilfelle som kan føre til at opplysninger om pasienter blir delt med flere og at pasientene opplever det som et tillitsbrudd. Forslaget vil kunne føre til at det gjøres noen flere oppslag i pasienters journaler.

Departementet foreslår imidlertid flere tiltak for å begrense ulempene for pasientene.

For det første er bestemmelsen foreslått begrenset ved at det både må anmodes om opplysninger, og at det begrenses hvem som kan anmode om opplysninger, og hvem som kan besvare anmodningen. Departementet foreslår at det kun er leger og tannleger som kan anmode om opplysningene og kun et begrenset antall leger og tannleger som kan vurdere anmodningen. Virksomhetens ledelse har ikke behov for innsyn i opplysningene. Ledelsens oppgave er å bestemme hvilke personer eller roller som skal utføre oppgaven og sørge for rutiner slik at oppgaven kan ivaretas på en helse- og personvernfaglig

forsvarlig måte. Dette vil begrense risikoen for urettmessige tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger.

For det andre skal det ikke tilgjengeliggjøres navn eller andre personentydige kjennetegn på pasienten med mindre dette er helt nødvendig, slik at det vil være vanskelig for mottakeren å vite hvem pasienten er. Det kan også kun deles opplysninger som er nødvendige for å yte helsehjelp i et konkret behandlingsforløp, slik at opplysningene for eksempel ikke kan utleveres til kvalitetsregistre eller lignende.

Pasientene gis også mulighet til å motsette seg deling av taushetsbelagte opplysninger.

7.3 Deling av opplysninger i helsefaglige fellesskap

Forslaget om deling i helsefaglig arbeidsfellesskap, se punkt 3.3.2, kan også oppleves som et tillitsbrudd for pasientene. Departementet foreslår derfor tiltak for å begrense de negative konsekvensene en slik deling kan ha for pasientene. Helsepersonellet kan for eksempel ikke gjøre oppslag i pasientjournalen for å underbygge eller friske opp egen kunnskapen på dette grunnlaget, opplysningene skal så langt som mulig gis uten individualiserende kjennetegn og opplysningene kan kun deles med helsepersonell i samme helsefaglige arbeidsfellesskap. Videre kan opplysninger ikke deles for andre formål enn de som er oppgitt i bestemmelsen.

Det er også foreslått at pasientene skal ha en adgang til å motsette seg deling av opplysningene. Pasienter har i dag en adgang til å motsette seg deling av taushetsbelagte opplysninger mellom samarbeidende personell, etter helsepersonelloven § 25. Det foreslås at retten til å motsette seg deling av opplysninger skal gjelde tilsvarende for adgangen til å dele opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap.

Departementet mener at disse tiltakene til sammen begrenser personvernkonsekvensene for pasientene.

7.4 Oppslag i journal for undervisningsformål

Departementet foreslår i punkt 4.3.3 en begrenset adgang til å kunne gjøre oppslag i journal for å kunne vurdere om en pasients helseopplysninger egner seg for undervisning. Det er her viktig å presisere at opplysningene kun vil bli tilgjengeliggjort for helsepersonell som har taushetsplikt.

Bruk av taushetsbelagte opplysninger i undervisning vil fortsatt kreve et annet unntak fra taushetsplikten. Når helsepersonellet har funnet pasientopplysninger som passer, kan helsepersonellet for eksempel be pasienten om samtykke til å bruke hans eller hennes helseopplysninger i undervisningen, eller anonymisere opplysningene før de blir brukt i undervisningen.

Det er også foreslått andre begrensninger i bestemmelsen. For det første er det kun leger og tannleger som etter forslaget vil kunne benytte en slik tilgang. For det andre skal legen eller tannlegen kun kunne gjøre oppslag om en pasient som er eller har vært tilknyttet sykehusavdelingen eller tannklinikken hvor legen eller tannlegen er ansatt. For det tredje

er det kun relevante og nødvendige opplysninger for undervisningssituasjonen det kan gjøres oppslag i. Urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger ("snoking") er, og vil fortsatt være, ulovlig og straffbart.

Tilgjengeliggjøring av opplysninger etter denne bestemmelsen skal også dokumenteres. Krav til loggføring følger allerede av pasientjournalforskriften § 14. For å tydeliggjøre viktigheten av god oversikt over tilgjengeliggjøring av opplysninger for undervisningsformål, foreslår departementet at det reguleres i lovbestemmelsen at den dataansvarlige minst skal dokumentere informasjon om følgende:

- identitet og organisatorisk tilhørighet til den som helseopplysninger har blitt gjort tilgjengelige for
- grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

Hvilke opplysninger som er tilgjengeliggjort er taushetsbelagte opplysninger, og kan ikke fremgå av en generell oversikt over virksomhetens bruk av bestemmelsen.

7.5 Utvikling og bruk av verktøy for beslutningsstøtte

Forslaget om adgang til å dispensere fra taushetsplikten for at opplysninger kan brukes i beslutningsstøtteverktøy, se punkt 5.3, er en viktig presisering som vil muliggjøre innføring av slike verktøy som er basert på kunstig intelligens i helsetjenesten. Bruk av slike systemer har et stort potensiale i helse- og omsorgstjenesten, både når det gjelder effektivisering og likere fordeling av helse- og omsorgstjenester. Det finnes imidlertid flere utfordringer ved bruk av systemer med kunstig intelligens, og en av de er risikoen for at opplysningene som er brukt i trening av algoritmen ikke er representative for området systemet skal brukes på. Derfor er det viktig at det også kan brukes helseopplysninger om norske pasienter for trening og tilpassing av algoritmer. Dette vil bidra til forsvarlige systemer, noe som er avgjørende når systemene skal brukes i helse- og omsorgstjenesten.

Forslaget åpner også for at taushetsbelagte opplysninger om tidligere pasienter kan inngå i beslutningsgrunnlaget for behandling av en ny pasient, også i et beslutningsstøtteverktøy. Departementet legger til grunn at dataansvarlig har vurdert systemene som tas i bruk som forsvarlige og at de oppfylder kravene i andre regelverk, som for eksempel personvernforordningen.

Dynamiske systemer vil fortsette å lære av helseopplysningene de får om nye pasienter. Helseopplysninger om pasientene vil i ulik grad bli lagret i systemene. I det store flertallet av tilfeller vil det være uten direkte identifiserende opplysninger, men likevel slik at det ofte er helseopplysninger. Det kan oppleves som nytt og uvant for pasientene, og det kan ha negative følger for pasientenes tillit til helsepersonell og helsetjenesten. Samtidig er det viktig å påpeke at dette er tilfellet for helsepersonell i dag: De bruker kunnskap de har opparbeidet seg for å gi forsvarlig helsehjelp til nye pasienter. Forskjellen er at i beslutningsstøtteverktøy er det et datasystem som lærer, husker og anvender kunnskapen.

Dataansvarlig bør gjennomføre en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) ved innføringen av ny teknologi, jf. personvernforordningen artikkel 35.

7.6 Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Forslaget om å opprette et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter, se punkt 6.3, er viktig for å legge til rette for bedre diagnostisering og økt pasientsikkerhet. Pasienter kan imidlertid oppleve det som særlig inngripende at genetiske opplysninger registreres flere steder enn i pasientjournalen, fordi opplysningene kan gi informasjon om opphav, nåværende og fremtidig helse, og familiære forhold. I tillegg vil opplysningene være tilgjengelige for flere personer enn kun for helsepersonell i virksomheten der opplysningene er samlet inn. Et tilsvarende register kan imidlertid også innenfor dagens regelverk opprettes mellom virksomheter som samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9. Dette forutsetter bruk av samme laboratoriesystem/analyseverktøy. Departementets forslag innebærer at registeret som er beskrevet i forslaget kan opprettes uten at virksomhetene samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9.

Også flere av de andre grunnleggende prinsippene for behandling av personopplysninger i personvernforordningen artikkel 5 blir utfordret ved behandling av helseopplysninger i registeret. Dette gjelder særlig prinsippene om dataminimering og riktighet. Det genetiske fagfeltet er i rask utvikling, og ønsker om nye opplysninger i registeret kan lede til at det registreres opplysninger som ikke er relevante og nødvendige for å oppnå registerets formål. Dette kommer særlig på spissen når flere virksomheter skal samarbeide om registeret og ha tilgang til opplysningene. Når flere virksomheter samarbeider og skal levere helseopplysninger til registeret, er det også utfordrende å sikre at opplysningene er oppdaterte og korrekte.

Departementet foreslår imidlertid tiltak for å avhjelpe personvernkonsekvensene.

For det første skal ikke opplysningene i registeret registreres sammen med direkte identifiserende opplysninger som navn eller fødselsnummer. Ved å registrere opplysningene sammen med en pseudonymisert personidentifikator, vanskeliggjøres muligheten for sikker identifisering av de registrerte.

Videre er antallet opplysninger begrenset til det som er relevant og nødvendig for å kunne yte og kvalitetssikre helsehjelpen. Det kan heller ikke registreres flere opplysninger i registeret, enn hva som allerede i dag kan registreres i pasientens journal.

Pasientene skal gis rett til å motsette seg behandling av genetiske opplysninger i registeret, og det skal gis nødvendig informasjon om denne rettigheten. Når pasientene gis rett til å motsette seg behandling av genetiske opplysninger i registeret, ivaretas deres selvbestemmelsesrett. Dette er et viktig tiltak for å ivareta deres personvernrettigheter.

Opplysningene i registeret må også sikres i samsvar med kravene til informasjonssikkerhet i personvernforordningen og pasientjournalloven § 22. God identitetsforvaltning og tilgangsstyring er avgjørende for å ivareta lovpålagte forpliktelser

knyttet til personvern og informasjonssikkerhet. Virksomhetene må ha egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Disse tiltakene skal være tilpasset risikonivået.

Den eller de dataansvarlige må også gjennomføre en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) etter personvernforordningen artikkel 35, og registeret må oppfylle prinsippene om innebygd personvern og personvern som standardinnstilling i artikkel 25.

Departementet mener at tiltakene som er beskrevet her medfører at personvernkonsekvensene er redusert til et akseptabelt nivå og at forslagenes inngrep overfor den enkelte er forholdsmessig, jf. EMK artikkel 8 nr. 2.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om en utvidet adgang til å gjøre oppslag i pasienters journaler under strengt angitte vilkår, omtalt i punkt 3.3.1, vil gi ledelsen i virksomheter en ny oppgave, fordi virksomhetens ledelse må legge til rette for at opplysninger kan behandles etter bestemmelsen. Det kan derfor bli behov for å blant annet utforme rutiner for slike anmodninger i virksomhetene.

Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap, omtalt i punkt 3.3.2, vil gi helsepersonell større adgang enn i dag til å dele opplysninger med hverandre. Forslaget gir imidlertid ikke grunnlag for oppslag i journal. Det antas derfor at de økonomiske og administrative konsekvensene av forslaget er begrenset til å sette seg inn i nytt regelverk, samt konsekvensene av at forslaget potensielt kan åpne for mer smidigere arbeidsprosesser enn i dag.

Forslaget om en bestemmelse som tydeliggjør i hvilke tilfeller det kan gjøres oppslag i pasienters journaler for å finne ut om en pasient kan egne seg for undervisning, er omtalt i punkt 4.3.3. Forslaget vil lette helsepersonells arbeid med å finne egnede pasienter til undervisning. For virksomhetene innebærer forslaget at slike oppslag må dokumenteres og loggføres i henhold til regelverket.

Forslaget om unntak fra taushetsplikten for at opplysninger kan brukes i beslutningsstøtteverktøy, se punkt 5.3, vil sannsynligvis føre til flere søknader om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette vil gi økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til behandling av søknadene hos organet som skal behandle søknadene.

For helse- og omsorgstjenesten innebærer ikke forslaget et pålegg om å søke dispensasjoner etter den foreslåtte bestemmelsen, men en mulighet. Forslaget i seg selv vil dermed ikke medføre økonomiske og administrative konsekvenser, men dersom noen virksomheter velger å søke om dispensasjon fra taushetsplikten, vil dette medføre både økonomiske og administrative konsekvenser for de aktuelle virksomhetene. Forslaget vil kunne få positive konsekvenser knyttet til at flere verktøy vil kunne utvikles og tas i bruk i tjenesten. Det vil imidlertid være økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til å ta i bruk slike verktøy, blant annet knyttet til å vurdere hvorvidt verktøyet er forsvarlig og oppfyller kravene i annet regelverk, som for eksempel personvernforordningen.

Forslaget om å opprette et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter, se punkt 6.3, innebærer ikke et pålegg om å opprette et register, men en mulighet. Forslaget i seg selv vil dermed ikke medføre økonomiske og administrative konsekvenser, men dersom noen virksomheter velger å ta hjemmelen i bruk, vil dette medføre både økonomiske og administrative konsekvenser for de aktuelle virksomhetene. Dette vil blant annet være kostnader ved å bygge opp et slikt register, herunder kostnader til informasjonssikkerhet, avklaring av dataansvar mv. Etersom forslaget til bestemmelse ikke pålegger noen aktører en ny plikt, går imidlertid ikke departementet nærmere inn på de økonomiske og administrative konsekvensene av å benytte seg av den foreslåtte lovhjemmelen.

9 Forslag til lovendringer og forskrift

Den foreslåtte endringen i helsepersonelloven § 29 bygger på forslaget regjeringen har lagt frem for Stortinget i Prop. 63 L (2019-2020), men som Stortinget ikke har tatt stilling til på tidspunktet høringsnotatet sendes ut.¹⁷ I proposisjonen har regjeringen foreslått å slå sammen någjeldende helsepersonelloven §§ 29 og 29 b.

9.1 Endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

Ny § 25 a skal lyde:

§ 25 a. *Opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap*

Helsepersonell kan dele taushetsbelagte opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Formålet må være å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for en pasient, å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell, eller å gjennomføre helsehjelp i virksomheten.

Første ledd gir ikke grunnlag for oppslag i journal.

Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter denne paragrafen.

Ny § 25 b skal lyde:

§ 25 b. *Opplysninger for å yte helsehjelp til en annen pasient*

Lege og tannlege virksomheten utpeker kan etter anmodning uten hinder av taushetsplikt tilgjengeliggjøre opplysninger om en pasient til lege eller tannlege for ytelse av helsehjelp til en annen pasient, i en konkret behandlingssituasjon. Det kan bare deles opplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til den andre pasienten.

Virksomheten skal til enhver tid ha en oppdatert liste over personer som er utpekt etter første ledd.

I pasientens journal skal det dokumenteres hvem opplysninger etter første ledd har blitt utlevert til, og hvilke opplysninger som er blitt utlevert, jf. § 40.

Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter denne paragrafen.

§ 29 første ledd bokstav a skal lyde:

- a) Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, *beslutningsstøtteverktøy*, kvalitetsforbedring,

¹⁷ [Saksgangen i Stortinget kan følges her.](#)

planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Ny § 29d skal lyde:

§ 29 d. *Oppslag i journal for undervisningsformål*

For å finne opplysninger som egner seg i undervisning, kan taushetsbelagte opplysninger om en pasient gjøres tilgjengelige for lege eller tannlege som arbeider ved en sykehusavdeling eller tannklinikk som pasienten er eller har vært tilknyttet. Formålet må være å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller helsefaglige studenter.

Det kan bare tilgjengeliggjøres opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet. Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter denne paragrafen.

Tilgjengeliggjøring etter paragrafen her skal dokumenteres. Den dataansvarlige skal minst dokumentere informasjon om:

- a) identitet og organisatorisk tilhørighet til den som helseopplysninger har blitt gjort tilgjengelige for
- b) grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- c) tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- d) hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

9.2 Endringer i lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

Ny § 9 a skal lyde:

§ 9 a. *Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*

Virksomheter som gjør undersøkelser etter bioteknologiloven §§ 4-1, 5-1 annet ledd bokstav a eller 5-1 annet ledd bokstav b, kan samarbeide om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Formålet med behandlingen av helseopplysningene må være å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant.

Helseopplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte. Den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret. Dataansvarlig skal sørge for at den registrerte får den informasjonen som er nødvendig for at vedkommende skal få innsikt i hva retten til å motsette seg behandling av opplysningene innebærer. Informasjonen skal gis så snart som mulig etter at helseopplysningene er samlet inn.

Helseopplysningene kan, i overensstemmelse med formålet i annet ledd og uten hinder av taushetsplikten, tilgjengeliggjøres fra registeret dersom den som helseopplysningene skal bli gjort tilgjengelige for

- a) er underlagt lovbestemt taushetsplikt,

- b) kan godtgjøre at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 og
- c) har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.

Dataansvarlig vurderer om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt.

Denne bestemmelsen kan ikke gi grunnlag for opprettelse av et helseregister med genomer eller eksomer. Det er heller ikke tillatt å bruke helseopplysningene i registeret for å rekonstruere hele eller deler av genomer eller eksomer.

Departementet fastsetter i forskrift hvilke helseopplysninger som kan behandles i et register med hjemmel i denne paragrafen.

§ 14 nytt tredje ledd skal lyde:

Virksomheter som gjør undersøkelser etter bioteknologiloven §§ 4-1, 5-1 annet ledd bokstav a eller 5-1 annet ledd bokstav b, kan uten hinder av taushetsplikt tilgjengeliggjøre opplysninger til register opprettet med hjemmel i § 9 a.

Dagens tredje ledd, blir nytt fjerde ledd.

§ 17 første ledd ny bokstav d skal lyde:

d) helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter i registeret etablert med hjemmel i § 9 a

9.3 Forslag til forskrift om helseopplysninger som kan behandles i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Departementet foreslår at ny forskrift skal lyde:

§ 1 Virkeområde

Denne forskriften gir regler om hvilke helseopplysninger som kan behandles i et behandlingsrettet helseregister opprettet med hjemmel i pasientjournalloven § 9 a.

§ 2 Innholdet i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Følgende helseopplysninger kan behandles i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter:

- a) Pseudonymisert entydig personidentifikator
- b) Entydig beskrivelse av den genetiske varianten
- c) Tolkning og klassifisering av den genetiske varianten
- d) Hvilke kilder klassifiseringen bygger på
- e) Virksomhet og laboratorium som har gjort tolkningen
- f) Dato for tolkningen

- g) Overordnet og strukturert informasjon om sykdom/tilstand (fenotype)
- h) Arvegang
- i) Kjønn
- j) Om varianten stammer fra undersøkelser etter bioteknologiloven §§ 4-1, 5-1 annet ledd bokstav a eller 5-1 annet ledd bokstav b.