



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 112 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsepersonelloven
og pasientjournalloven
(bruk av helseopplysninger for å lette
samarbeid, læring og bruk av kunstig
intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 112 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsepersonelloven
og pasientjournalloven
(bruk av helseopplysninger for å lette
samarbeid, læring og bruk av kunstig
intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold..	5	7	Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)	37
2	Bakgrunnen for lovforslaget	7		Høringsforslaget	37
2.1	Innledning – gjeldende rett	7	7.1	Høringsinstansenes syn	37
2.2	Generelt om bruk av helseopplysninger	8	7.2	Departementets vurderinger og forslag	42
2.2.1	Innledning	8	7.3	Generelt	42
2.2.2	Rett til forsvarlig helsehjelp	8	7.3.1	Omfanget av begrepet «beslutningsstøtteverktøy»	43
2.2.3	Grunnleggende krav for behandling av helseopplysninger	9	7.3.2	Hvem kan få tilgjengeliggjort opplysninger etter dispensasjon ..	43
			7.3.3	Løpende dispensasjoner for tilgjengeliggjøring av opplysninger	44
3	Høring av departementets lovforslag	11	7.3.4	Øvrige vilkår for å gi dispensasjon fra taushetsplikten	44
3.1	Forslagene i høringsnotatet	11	7.3.5	Øvrige aspekter ved innføring av beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten	45
3.2	Høringsinstanser	11	7.3.6		
3.3	Høringssvar	13			
3.4	Kort oppsummering av høringsinstansene syn	14			
4	Tilgang til og bruk av helseopplysninger om en pasient for ytelse av helsehjelp til en annen pasient	17	8	Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter	47
4.1	Gjeldende rett	17	8.1	Høringsforslaget	47
4.2	Høringsforslaget	18	8.2	Bakgrunnen for høringen	47
4.3	Høringsinstansenes syn	18	8.2.1	Gjeldende rett	48
4.4	Departementets vurderinger og forslag	22	8.2.2	Genetiske varianter	48
			8.3	Høringsinstansenes syn	49
5	Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap	26	8.4	Departementets vurderinger og forslag	52
5.1	Høringsforslaget	26	8.4.1	Behov for et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter	52
5.2	Høringsinstansenes syn	26	8.4.2	Spørsmål om registeret bør baseres på samtykke	53
5.3	Departementets vurderinger og forslag	27	8.4.3	Formålet med registeret	54
5.3.1	Helsefaglige arbeidsfellesskap	28	8.4.4	Innholdet i registeret reguleres i forskrift	54
5.3.2	Formålsbegrensning	29	8.4.5	Tilgjengeliggjøring av opplysninger til registeret	54
5.3.3	Dataminimering	29	8.4.6	Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret	55
5.3.4	Andre begrensninger	30	8.4.7	Forholdet til bioteknologiloven	56
6	Bruk av helseopplysninger i undervisning	31	8.4.8	Rett til å motsette seg behandling av personopplysninger i registeret	57
6.1	Høringsforslaget	31			
6.2	Høringsinstansenes syn	31			
6.3	Departementets vurderinger og forslag	34			

9	Personvernkonsekvenser av forslagene	58	10	Økonomiske og administrative konsekvenser	62
9.1	Generelt	58	11	Merknader til bestemmelsene	63
9.2	Adgang til å gjøre oppslag i pasientjournaler for ytelse av helsehjelp til annen pasient	58	11.1	Endringer i helsepersonelloven	63
9.3	Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap	59	11.2	Endringer i pasientjournalloven	64
9.4	Oppslag i journal for undervisningsformål	59		Forslag til lov om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)	67
9.5	Utvikling og bruk av verktøy for beslutningsstøtte	59			
9.6	Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter	60			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 112 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 26. mars 2021,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens 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 få enda bedre kvalitet og pasientsikkerheten styrkes.

Departementet foreslår en adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient, i en konkret behandlingssituasjon. Forslaget er nærmere omtalt i kapittel 4. Av hensyn til pasientens personvern og fordi opplysningene det gis adgang til er taushetsbelagte, gjøres adgangen begrenset. Adgangen begrenses ved at den bare omfatter leger og tannleger og ved at det må anmodes om opplysningene. Den enkelte virksomhet må bestemme hvem som kan besvare anmodningen, for eksempel journalansvarlig lege

etter helsepersonelloven § 39 andre ledd eller vakt-
havende lege på en bestemt avdeling.

Departementet foreslår videre en ny bestemmelse om utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Forslaget er nærmere omtalt i kapittel 5.

Forslaget innebærer at helsepersonell kan utveksle taushetsbelagte opplysninger om en pasient for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp til en annen pasient. Endringen skal bidra til 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 virksomheter. Bestemmelsen gir ikke et selvstendig grunnlag for å gjøre oppslag i journal, men tillater utveks-

ling av opplysninger man på lovlig måte allerede har tilegnet seg.

Departementet foreslår videre en ny bestemmelse som tydelig regulerer når det kan gjøres oppslag i en pasients journaler for å *finne ut om* opplysninger om pasienten kan egne seg for undervisning. Forslaget åpner ikke for å *bruke* identifiserbare helseopplysninger i undervisning. For å *bruke* opplysningene i undervisning, må pasienten samtykke til dette, eller det må foreligge et annet unntak fra taushetsplikten. Forslaget omtales nærmere i kapittel 6.

Departementet foreslår også en presisering eller klargjøring av adgangen til å dispensere fra taushetsplikt etter helsepersonelloven slik at helseopplysninger kan brukes for utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy. Se nærmere omtale i kapittel 7.

Endelig foreslås en ny hjemmel i pasientjournalloven § 9 a for etablering av behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter. Bestemmelsen åpner for at virksomheter som gjør genetiske undersøkelser etter bioteknologiloven, kan samarbeide om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

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

Registeret vil inneholde informasjon om hvordan medisinsk-genetiske avdelinger og laboratorier har tolket en variant.

Et slikt register vil legge til rette for at helsepersonell kan undersøke om en genetisk variant er tolket tidligere, også utenfor egen virksomhet, og hvordan den er tolket. Nye 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.

Det kan ikke behandles direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer, i registeret. Forslaget er nærmere omtalt i kapittel 8.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Innledning – gjeldende rett

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 andre typer samarbeid og læring i helse- og omsorgstjenesten.

Det er særlig to forhold departementet vil peke på:

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

Det er uklart i hvilken grad dagens regelverk åpner for at pasientinformasjon kan 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. Et praktisk eksempel er morgenmøter og andre vaktskiftesituasjoner, hvor flere pasienter diskuteres, men hvor helsepersonell som er til stede skal gi helsehjelp til hver sine pasienter. Helsepersonellet kan på slike møter 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 § 29 c 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. Stortinget vedtok nylig endringer i § 29 c som gjør det lettere å få opplysninger om hvordan det har gått med tidligere pasienter – for kvalitets-

sikring av helsehjelpen eller egen læring, se Prop. 59 L (2019–2020), Innst. 75 L (2020–2021) og lovvedtak 24. november 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 kan 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. Et praktisk eksempel er 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 i dag 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.

Lovendringene som foreslås i denne proposisjonen skal gjøre det klarere hva som er lovlig deling av opplysninger i helse- og omsorgstjenesten, og vil legge bedre til rette for samarbeid og læring.

2.2 Generelt om bruk av helseopplysninger

2.2.1 Innledning

En grunnleggende premisse for utvikling av helse- og omsorgstjenesten er behandling eller 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 2.2.2 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 bruken av helseopplysninger ytterligere. Dette redegjøres nærmere for i punkt 2.2.3.

2.2.2 Rett til forsvarlig helsehjelp

2.2.2.1 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.

2.2.2.2 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 (behandlings)forløp. 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 helseopplys-

ninger for å kvalitetssikre helsehjelp og til egen læring. 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. 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 denne proposisjonen er ment å bidra til at helsehjelpen som ytes i helse- og omsorgstjenesten skal kunne få stadig bedre kvalitet.

2.2.3 Grunnleggende krav for behandling av helseopplysninger

Menneskerettighetene og personvernregelverket setter overordnede 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.

2.2.3.1 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, men gir ikke anvisning på noen adgang til eller vilkår for å gjøre inngrep i rettigheten. Bestemmelsen har imidlertid klare likhetstrekk 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 imidlertid 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.

2.2.3.2 Personvernforordningen

EUs personvernforordning (Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger – GDPR) 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 nettididentifikator 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 b:

«personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15»

Behandling av helseopplysninger omfatter 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 artikkel 6 nr. 1 om behandlingens lovlig- het 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 genetiske 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 [...] (artikkel 9 nr. 2 bokstav h) eller allmenne folkehelsehensyn (artikkel 9 nr. 2 bokstav i).

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

Alle forslagene i denne lovproposisjonen 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.

2.2.3.3 Taushetsplikt

Adgangen til å bruke helseopplysninger begrenses 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 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. 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.

Det fremgår av helsepersonelloven §§ 22 og 23 nr. 6 at taushetsbelagte opplysninger bare kan videreformidles når den opplysningene gjelder har samtykket eller når det er gitt unntak i lov.

3 Høring av departementets lovforslag

3.1 Forslagene i høringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 7. september 2020 ut et høringsforslag om bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helsesektoren, samt etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetisk varianter. Høringsfristen var 8. desember 2020.

Det ble i høringsnotatet fremmet forslag til fire nye bestemmelser i helsepersonelloven og én ny bestemmelse i pasientjournalloven.

For det første ble det foreslått en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 25 a som åpner for å dele helseopplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Formålet med forslaget var å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for en pasient, å sikre forsvarlig opplæring av personell, eller å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Det ble foreslått at pasienten skal kunne motsette seg slik deling av opplysninger.

For det andre ble det foreslått en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 25 b som åpner for en begrenset deling av opplysninger om en pasient for å yte helsehjelp til annen pasient. Forslaget innebar at lege og tannlege virksomheten utpeker, etter anmodning, uten hinder av taushetsplikt, kan tilgjengeliggjøre opplysninger om en pasient til lege eller tannlege for ytelse av helsehjelp til en annen pasient, i en konkret behandlingssituasjon. Forslaget omfattet bare opplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til den andre pasienten. Det fulgte av bestemmelsen at virksomheten til enhver tid skal ha en oppdatert liste over personer som er utpekt, samt at det skal dokumenteres i journalen hvem opplysningene er utlevert til og hvilke opplysninger som er utlevert. Det ble foreslått at pasienten skal kunne motsette seg slik deling av opplysninger.

For det tredje ble det foreslått en presisering i helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a slik at det går klart frem av bestemmelsen at adgangen til i gi dispensasjon også omfatter utvikling av beslutningsstøtteverktøy.

For det fjerde ble det foreslått en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 d som åpner for å

gjøre oppslag i journal for undervisningsformål. Formålet med oppslaget er å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller helsefaglige studenter. Også her ble det foreslått at pasienten skal kunne motsette seg slike oppslag.

Endelig ble det foreslått en ny bestemmelse i pasientjournalloven § 9 a som åpner for å etablere behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Formålet med etableringen må være å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant. Det ble foreslått at helseopplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte, men at den registrerte har rett til å motsette seg behandlingen.

I høringsnotatet ble det også lagt frem forslag til forskrift om helseopplysninger som kan behandles i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Oppfølgingen av dette forslaget vil skje i en egen prosess når Stortingets lovvedtak foreligger.

3.2 Høringsinstanser

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
Barne-, ungdoms- og familieetaten
Barneombudet
Bioteknologirådet
Datatilsynet
Direktoratet for e-helse
Folkehelseinstituttet
Forbrukertilsynet
Forbrukerrådet
Fylkesmennene
Helsedirektoratet
Kreftregisteret
Likestillings- og diskrimineringsombudet
Likestillings- og diskrimineringsnemnda
Personvernemnda
Regjeringsadvokaten

Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)

Riksrevisjonen	Jusshjelpa i Nord-Norge
Sametinget	Kliniske ernæringsfysiologers forening
Statens helsetilsyn	Kreftforeningen
Statens legemiddelverk	KS
Statens råd for likestilling av funksjonshemmede	Landets private sykehus
Statens seniorråd	Landets universiteter
Statistisk sentralbyrå	Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)
Sysselmannen på Svalbard	Landsforeningen Alopecia Areata
Stortingets ombudsmann for forvaltningen	Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
Helseforetak	Landsforeningen for Huntingtons sykdom
Høyskoler med helsefaglig utdanning	Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
Kommunene	Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri
Pasient- og brukerombudene	Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
Regionale helseforetak	Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
ACOS AS	Landsgruppen av helseykepleiere, NSF
Afasiforbundet i Norge	LO – Landsorganisasjonen i Norge
Akademikerne	Legeforeningens forskningsinstitutt
Allmennlegeforeningen	Legemiddelindustrien
Apotekforeningen	Likestillingssenteret
Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer	Mental Helse Norge
Barnekreftforeningen	Munn- og halskreftforeningen
CGM (CompuGroup Medical Norway AS)	MS – forbundet
Den norske advokatforening	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Den Norske Jordmorforening	Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse
Den norske legeforening	Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Den norske tannlegeforening	Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin – NAKOS
Diabetesforbundet	Norges Astma- og Allergiforbund
DIPS ASA	Norges Blindeforbund
Fagforbundet	Norges Døveforbund
Fampo	Norges Farmaceutiske Forening
Fellesorganisasjonen FO	Norges Fibromyalgi Forbund
Foreningen for blødere i Norge	Norges forskningsråd
Foreningen for hjertesyke barn	Norges Handikapforbund
Foreningen for Muskelsyke	Norges Juristforbund
Foreningen for kroniske smertepasienter	Norges kristelige legeforening
Forskerforbundet	Norges Kvinne- og familieforbund
Forskningsstiftelsen FAFO	Norges Parkinsonforbund
Frambu	Norsk Biotekforum
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Norsk Cøliakiforening
Fylkesråd for funksjonshemmede	Norsk Epilepsiforbund
Helse- og sosialombudet i Oslo	Norsk Ergoterapeutforbund
Helsetjenestens Lederforbund	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
HIV-Norge	Norsk Forbund for psykoterapi
Hørselshemmedes Landsforbund	Norsk Forbund for utviklingshemmede
IKT Norge	Norsk Forening for cystisk fibrose
Infodoc	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Innovasjon Norge	Norsk Forening for nevrofibromatose
Institutt for helse og samfunn HELSAM	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Institutt for samfunnsforskning	Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
Juristforbundet	Norsk Forum for terapeutiske samfunn
JURK – Juridisk rådgivning for kvinner	Norsk Fysioterapeutforbund
Juss-Buss	
Jussformidlingen i Bergen	

Norsk Gestaltterapeut forening
 Norsk gynekologisk forening
 Norsk helsenett SF
 Norsk Immunsviktforening
 Norsk Intravenøs Forening
 Norsk Kiropraktorforening
 Norsk Logopedlag
 Norsk Manuellterapeutforening
 Norsk OCD forening, ANAKE
 Norsk Ortopedisk Forening
 Norsk Osteopatforbund
 Norsk Osteoporoseforening
 Norsk Palliativ Forening
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
 Norsk Presseforbund
 Norsk Psoriasis Forbund
 Norsk Pasientforening
 Norsk Psykiatrisk Forening
 NorskPsykoanalytisk Institutt
 Norsk Psykologforening
 Norsk Radiograførbund
 Norsk Revmatikerforbund
 Norsk selskap for ernæring
 Norsk senter for menneskerettigheter
 Norsk sykehus og helsetjenesteforening (NSH)
 Norsk sykepleierforbund
 Norsk tannpleierforening
 Norsk Tjenestemannslag (NTL)
 Norsk Tourette Forening
 Norske Fotterapeuters Forbund
 Norske Ortopetister forening
 NUPI
 NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon
 Parat
 Pensjonistforbundet
 Personskadeforbundet
 Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
 Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
 Rettspolitisk forening
 ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
 Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
 Ryggforeningen i Norge
 Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
 Rådet for legeetikk
 Rådet for psykisk helse
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner SAFO
 Senter for medisinsk etikk ved universitetet i Oslo
 SINTEF Helse
 Spekter
 Spiseforstyrrelsesforeningen
 Statstjenestemannsforbundet
 Stoffskifteforbundet
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Stiftelsen Norsk Luftambulans

Stiftelsen Organdonasjon
 Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
 Turner Syndrom foreningen i Norge
 UNIO
 Utdanningsforbundet
 Velferdsforskningsinstituttet NOVA
 Vestlandske Blindeforbund
 Virke
 Visma
 Voksne for Barn
 Volvat Medisinske Senter AS
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Departementet ba i høringsbrevet høringsinstansene om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer e.l.

3.3 Hørings svar

Departementet har mottatt høringsuttalelser fra 66 høringsinstanser. Følgende 58 høringsinstanser hadde realitetsmerknader til forslaget:

Bioteknologirådet
 Datatilsynet
 Direktoratet for e- helse
 Helsedirektoratet
 Kreftregisteret
 Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddellegevæ
 Norsk helsearkiv
 Asker kommune
 Bergen kommune
 Nordre Follo kommune
 Stavanger kommune
 Stord kommune
 Trondheim kommune
 Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF
 Helse Bergen HF
 Helse Fonna HF
 Helseplattformen AS
 Akershus universitetssykehus HF
 Oslo universitetssykehus HF
 St. Olavs hospital HF
 Sunnaas sykehus HF
 Sykehuset i Telemark HF
 Sykehuset Østfold HF
 Vestre Viken HF

BigMed
 Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens
 kommunikasjonsberedskap (KoKom)
 Nasjonalt kompetansesenter for sjeldne
 sykdommer
 Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen
 psykisk helse
 Nasjonalt senter for e-helseforskning

Arbeidsgiverforeningen Spekter
 Den norske advokatforening
 Den norske legeförening
 DNV GL AS
 DIPS
 Legemiddelindustrien
 Fellesorganisasjonen (FO)
 HIV Norge
 Kreftforeningen
 KS
 Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG)
 Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG)
 Novartis
 Norsk kiropraktorforening
 Norsk Optikerforbund
 Norsk Psykologforening
 Norsk sykepleierforbund
 Norsk tannpleierforening
 Norsk Radiograförbundet
 Senter for e-helse, Universitet i Agder
 Siemens Healthineers
 STAMI
 Teknologirädet
 Universitetet i Bergen
 Universitetet i Nord-Norge
 Universitetet i Oslo

Ätte höringsinstanser uttalte at de ikke hadde
 merknader:

Forsvarsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet
 Kompetansesenteret for psykisk helse- og
 barnevern
 STAMI

3.4 Kort oppsummering av höringsinstansene syn

Et stort flertall av höringsinstansene uttaler at de
 støtter lovforslagene eller intensjonen bak lovfor-

slagene. *Oslo universitetssykehus* mener at lovforslagene representerer viktige skritt i riktig retning mot å utvikle en lærende helsetjeneste, blant annet gjennom å tydeliggjøre det viktige prinsippet om at helsedata om en pasient kan benyttes til å hjelpe ikke bare vedkommende selv, men også for å forbedre helsetjenester for andre pasienter. Sykehuset har erfaring med at mange pasienter har en forventning om at helsetjenesten bruker tidligere erfaringer fra helsehjelpen de har fått, til læring for kommende pasienter. *Nasjonalt kompetansesenter for sjeldne sykdommer* er også positive til forslagene. Senteret fremfører at tilgang til pasientjournalen kanskje er enda viktigere for helsepersonell i behandlingen av sjeldne diagnoser, da kompetansen om en sjelden diagnose kan være lite utbredt. Utveksling av taushetsbelagte opplysninger for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp til en annen pasient kan derfor være spesielt betydningsfullt når det gjelder sjeldne diagnoser.

Datatilsynet er positive til den foreslåtte klargöringen av regelverket:

«Kort oppsummert mener Datatilsynet at det er viktig og riktig at det gjøres endringer som bidrar til at regelverket gjenspeiler den faktiske bruken av helseopplysninger i helse- og omsorgssektoren. Klare bestemmelser i lov og tydelig informasjon til befolkningen og til pasienter er en viktig forutsetning for å sikre at helsetjenesten behandler personopplysninger i samsvar med de grunnleggende prinsippene om at behandlingen må være lovlig, rettfärdig og gjennomsigtig jf. personvernforordningen artikkel 5 bokstav a).

Klar lovgivning alene vil ikke være tilstrekkelig for å dekke informasjonsplikten. Et tydelig regelverk vil allikevel være et viktig utgangspunkt for å utarbeide mer brukertilpasset informasjon i tillegg til å at det vil skape forutsigbarhet for de som anvender regelverket.»

Samtidig med at höringsinstansene fremfører at de er positive til bestemmelsene eller intensjonen bak bestemmelsene, har de også enkelte kritiske merknader til utformingen av bestemmelsene.

Ulleväl universitetssykehus uttaler at de ser at noen av forslagene er lite utredet og kan gi utfordringer i praksis. Sykehuset mener at enkelte forslag krever ytterligere avklaringer, og mener det må foretas en mer helhetlig tilnärming til prinsipielle vurderinger og avveininger. Sykehuset er heller ikke overbevist om de lovtekniske lösnin-

gene man har valgt innebærer en enklere hverdag i daglig drift.

Legeforeningen støtter retningen og intensjonene med forslagene, men kan ikke se at de foreslåtte endringene er egnet til å oppnå formålene. Legeforeningens vurdering er at det er nødvendig med en mer helhetlig opprydning, med flere endringer, samt justeringer i de aktuelle forslagene. Foreningen mener:

«Det bør nedsettes et offentlig utvalg for å se på reguleringen av informasjonshåndtering i helsetjenesten i sin helhet.

Det bør foretas en helhetlig opprydning, fremfor å lage nye bestemmelser som vil overlapp de eksisterende. Forslagene kan være egnet til ytterligere fragmentering og uklarhet om regelverket, og bestemmelsene bør utformes på en klarere og mer enhetlig måte, hvor det må skilles tydeligere på bestemmelser som gir grunnlag for oppslag i journal, og bestemmelser som gir grunnlag for å dele taushetsbelagt informasjon.

Forslagene må tilpasses de rettslige ansvarsforholdene i helsetjenesten, der behandlerrelasjonen mellom helsepersonell og pasient er sentral.

Opplysningene er som utgangspunkt avgitt fra pasient til behandler, og plikter og rettigheter knyttet til både informasjon, håndtering av opplysningene og behandlingen er knyttet til denne relasjonen. Tilgangsrettighetene til opplysningene følger også denne rollen, jf. bl.a. helsepersonelloven § 21 a, pasientjournalloven § 16 og helseregisterloven § 18.

Variasjonen i sensitivitet i opplysningene bør føre til ulik behandling og beskyttelse, og det vil være nødvendig å etablere et system som kan sikre at enkelte opplysninger ikke kan deles, og at pasientens rett til å motsette seg deling blir reell.»

Et gjennomgående høringsinnspill fra mange av høringsinstansene er at den registrertes rett til å motsette seg deling eller tilgjengeliggjøring av helseopplysninger etter de ulike bestemmelsene må være reell. Høringssvarene som gjengis nedenfor gir et godt bilde av disse innspillene.

Om den nye bestemmelsen om deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap uttaler *Datatilsynet*:

«En reell rett til å motsette seg deling av opplysninger etter denne bestemmelsen vil forutsette informasjon og dialog med pasienten i for-

kant. Det er ikke gjort rede for om det i praksis lar seg gjøre å ha slik dialog og informasjonsutveksling med pasienten som skal til for en reell mulighet til å motsi seg denne delingen når behovet oppstår. Vi kan heller ikke se at det er gjort rede for hvordan helsesektoren sikrer seg at pasienten er tilstrekkelig informert om retten til å motsettes seg denne formen for formidling av taushetsbelagte opplysninger i journalen.»

Når det gjelder bestemmelsen om tilgang til opplysninger om en pasient for ytelse av helsehjelp til annen pasient, uttaler HivNorge:

«HivNorge støtter intensjonen i bestemmelsen, men vil påpeke at samtykket til informasjonsdeling bør være uttrykkelig gitt av pasienten. Slik bestemmelsen nå står vil den jevne pasient ikke bli informert om muligheten for at informasjonen kan deles, og ikke være kjent med muligheten til å reservere seg mot slik informasjonsdeling.

Om det ikke stilles krav til uttrykkelig samtykke bør det innføres et system der den enkelte pasient kan registrere, for eksempel på helsenorge.no eller i sin kjernejournal, at det ikke samtykkes til informasjonsdeling, på generelt grunnlag.»

Til bestemmelsen om oppslag i journal for undervisningsformål uttaler *Ullevål universitetssykehus*:

«OUS er [...] bekymret for hvordan sykehuset skal kunne sikre at pasienter får nødvendig informasjon om helselovgivningens muligheter for deling av helseopplysninger og pasientrettighetene slik at en pasients ønske om å motsette seg slik deling blir reell. Flere som kan gjøre oppslag etter denne bestemmelsen vil ikke tidligere ha ytt helsehjelp til pasienten, og vil derfor ikke ha vært i kontakt med pasienten. [...].

OUS har heller ingen teknisk løsning for å sperre pasientjournalen for dette formålet.

Dersom dette lovforslaget vedtas vil OUS også her ha behov for å bestille ny funksjonalitet fra leverandørene av fagsystemene og journalsystemene, og det fordrer teknisk utvikling i systemleverandørene til EPJ-systemene.

Pasientens adgang til å motsette seg deling av opplysninger etter bestemmelsen vil, som nevnt overfor, måtte praktiseres ved at deler av journal sperres, med den nedsiden det har for videre helsehjelp til pasienten, hvor helsehjelp

pen i det videre kan bli uforsvarlig fordi journal er sperret for behandlende personell.»

Til bestemmelsen om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter uttaler *Datatilsynet*:

«[...] Dersom dette registeret er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp stiller vi spørsmål ved om det bør være rett til å motsi seg registrering. Formålet med registeret fremstår som så viktig for å yte forsvarlig helsehjelp at det ikke bør overlates til pasienten å vurdere om han bør være registrert eller ikke. Retten til å motsi seg registrering betyr i denne bestemmelsen at pasienten skal få informasjon så snart som mulig etter at registreringen har skjedd.»

Videre uttales:

«I lovteksten er det presisert at pasienten skal ha slik informasjon som er nødvendig for å forstå hva det innebærer å motsi seg registrering. Dette mener vi er en negativ vinkling og ordlyden burde endres til at det skal gis informasjon om hva det innebærer å være registrert, herunder at man har rett til å motsi seg registrering. Dersom det er et viktig poeng å gjøre pasienten klar over at det å motsi seg registrering vil ha negative konsekvenser for pasienten, er vår vurdering at dette taler mot at pasienten skal kunne motsi seg dette registeret. Dersom man legger til grunn departementets begrunnelse for hvorfor dette registeret er nødvendig burde det heller foreligge plikt for genetiske avdelinger å dokumentere tolkede varianter her. Det virker derfor som det er et misforhold mellom registerets formål og betydningen det har for forsvarlig helsehjelp og hensynet til

pasientens selvbestemmelse. Det er under normale omstendigheter ikke anledning til å motsi seg at det registreres opplysninger i behandlingsrettede registre.»

Når de gjelder vurdering av personvernkonsekvensene av forslaget om pasientens rett til å motsette seg registrering, uttaler *Datatilsynet*:

«Vi er i utgangspunktet positive til at pasientene skal kunne reservere seg mot å være registrert i dette registeret. Reservasjonsrett ivaretar ikke pasientens selvbestemmelsesrett, men det er et virkemiddel som er egnet til å avhjelpe konsekvensen av at registreringen ikke er basert på samtykke. [...]

Vi stiller oss allikevel tvilende til om det er mulig å administrere en reell reservasjonsrett når det er vurdert som umulig å basere registeret på samtykke. [...]

Dersom mange reserverer seg vil man få et register som ikke er komplett. Da vil det være vanskelig for den som har behov for informasjon fra registeret å vite om registeret gir reell oversikt over aktuelle tolkede genetiske varianter, eller om det også undersøkes med hver genetiske avdeling om de har andre tilfeller enn de som finnes i registeret. Vi mener også at det er lite samsvar mellom begrunnelsen for at registeret er nødvendig for å yte helsehjelp og reservasjonsrett. Det er ikke gjort rede for hvordan hensynet til pasienten skal ivaretas ved utleveringer fra registeret. Her bør det stilles krav om informasjon og eventuelt samtykke.»

Departementet gjør nærmere rede for høringssvarene i tilknytning til drøftelsen av de enkelte lovforslagene i kapitlene 4 til 8.

4 Tilgang til og bruk av helseopplysninger om en pasient for ytelse av helsehjelp til en annen pasient

4.1 Gjeldende rett

Helsepersonelloven inneholder i dag ingen bestemmelser som åpner for tilgang til og bruk av helseopplysninger om en pasient for ytelse av helsehjelp til annen pasient. Helsepersonelloven §§ 25, 29 c og 45 som det redegjøres for i dette punktet, har grenser mot forslaget til ny § 25 b.

Helsepersonelloven § 25 om deling av helseopplysninger mellom samarbeidende personell gjelder i tilfeller hvor personellet som samarbeider skal yte helsehjelp til en og samme pasient. Det er et vilkår at deling av opplysningene er nødvendig for ytelse av helsehjelp til pasienten. Det er i dag sjelden at en pasient kun mottar helsehjelp fra en type helsepersonell eller ett helsepersonell, ved behov for helsehjelp. For eksempel vil en radiolog som undersøker en pasient ved å ta et CT bilde av pasienten formidle resultatet av dette bilde til kirurgen som skal operere pasienten, pasientens fastlege og ev. annet personell som skal følge opp pasienten. Slik deling av pasientens journalopplysninger er helt nødvendig for at pasienten skal kunne tilbys en sammenhengende og helhetlig helsetjeneste.

Helsepersonelloven § 25 gjelder på tvers av virksomheter og på tvers av nivåer. Bestemmelsen gjelder også ved samarbeid om helsehjelp mellom privat og offentlig virksomhet.

Et eksempel på helsehjelp som ofte kan ytes av kun ett personell, er innen fagområde tannhelse. En pasients behov for tannhelsehjelp kan i mange tilfeller dekkes ved en eller flere besøk hos en og samme tannlege, og tannlegen kan møte pasientens behov uten å dele opplysninger med annet helsepersonell. Ofte kan det også være nødvendig for tannlegen å samarbeide med andre grupper personell. Mest typisk er kanskje samarbeid mellom tannpleier og tannlege, som for eksempel ved behandling av vedvarende tannkjøttbetennelse. Avhengig av pasientens tilstand eller sykdom, kan det etter omstendighetene også være behov for å samarbeide med tannkirurg, med indremedisiner eller anestesipersonell.

Helsepersonelloven § 45 om tilgang til journal og journalopplysninger gjelder også kun der helsehjelpen skal ytes til en og samme pasient. Forskjellen på helsepersonelloven §§ 25 og 45 er i hovedsak at § 25 gjelder samarbeid mellom helsepersonell innenfor et behandlingsforløp, ev. flere behandlingsforløp som må harmoniseres, mens § 45 gjelder ulike behandlingsforløp som ikke trenger den samme harmonisering, er uavhengige av hverandre og ofte kommer etter hverandre i tid.

Helsepersonelloven § 29 c åpner for innsyn i, eller tilgjengeliggjøring av, taushetsbelagte opplysninger om en pasient for helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten. Formålet med å gjøre seg kjent med opplysningene må være egen læring eller kvalitetssikring av helsehjelpen. Et ønske om innsyn som er begrunnet i andre formål må vurderes etter annet regelverk.

Det helsepersonellet som ønsker å gjøre seg kjent med taushetsbelagte opplysninger må ha ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp. Bestemmelsen gir ikke rett til taushetsbelagte opplysninger om behandlingsforløp som helsepersonellet ikke selv har vært involvert i, og det kan uansett bare utleveres opplysninger som er nødvendige og relevante for læringsarbeid eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Helsepersonelloven § 29 c ble siste endret ved Stortingets lovvedtak 24. november 2020, med ikrafttreden fra 1. januar 2021. Endringene innebærer at helsepersonell som ønsker å gjøre seg kjent med taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 29 c selv kan vurdere om vilkårene for tilgang til de aktuelle journalopplysningene er oppfylt, og selv kan gjøre de nødvendige oppslag. Det følger av siste ledd i bestemmelsen at tilgjengeliggjøring av opplysninger etter denne bestemmelsen skal dokumenteres. Blant annet skal det dokumenteres at grunnlaget for tilgjengeliggjøringen er læring og kvalitetssikring knyttet til tidligere pasient.

Bestemmelsen gjelder, på samme måte som helsepersonelloven §§ 25 og 45, på tvers av virksomheter. En forutsetning for selv å kunne gjøre

oppslag i journalen, er at helsepersonellet har de nødvendige tilganger til selve journalsystemet. Hvis ikke helsepersonellet har slik tilgang, må de anmode annet helsepersonell om å få utlevert eller på annen måte få tilgjengeliggjort opplysningene.

Felles for alle disse bestemmelsene er at de kun omfatter deling av de opplysninger som er nødvendige og relevante for det aktuelle formålet. Oppslag som omfatter opplysninger som må anses å være utenfor begrensningen til nødvendige og relevante opplysninger vil fortsatt være ulovlig, jf. helsepersonelloven § 21 a.

Felles for bestemmelsene er også at den registrerte kan motsette seg deling av opplysningene.

4.2 Høringsforslaget

Departementet foreslo en begrenset adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for ytelse av helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Departementet foreslo at adgangen ble begrenset til leger og tannleger, utpekt av virksomheten. Det ble presisert at legen eller tannlegen som trengte opplysningene i en konkret behandlingssituasjon må anmode om opplysningene, det vil si at vedkommende ikke selv kan gjøre oppslag i journalen. Det ble også stilt krav om at virksomheten til enhver tid skal ha en oppdatert liste over personer som kan gjøre oppslag i journalen.

Det ble også presisert at det bare kan deles opplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til den andre pasienten. Videre ble det presisert at pasienten kan motsette seg slik deling av opplysninger og at det skal dokumenteres i journalen hvem opplysningene er blitt utlevert til og hvilke opplysninger som har blitt utlevert. Bestemmelsen ble foreslått som ny § 25 b i helsepersonelloven.

4.3 Høringsinstansenes syn

Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Helse Sør-Øst RHF, Bergen kommune, Nordre Follo kommune og Stavanger kommune uttaler at de støtter bestemmelsen.

Stavanger kommune:

«vektlegger bl.a. at det må anmodes om opplysningene, at anmodningen må begrunnes, og at det begrenses hvem som kan henholdsvis be om opplysninger og behandle anmodningen.»

Datatilsynet stiller seg positivt til begrensningene i bestemmelsen. Tilsynet uttaler:

«Det er lagt opp til et toleddet system der en begrenset krets leger eller tannleger – etter anmodning fra lege eller tannlege – kan gjøre oppslaget for så å dele informasjon som er nødvendig og relevant for behandlingen av en annen pasient med tredjeparten. Løsningen bør bety at det vil være enklere å begrense utlevering til det som er nødvendig og relevant. Det er også positivt at det stilles krav om at oppslaget og utleveringen skal dokumenteres i pasientens journal. Vår vurdering er at denne bestemmelsen gjør det mulig for den dataansvarlige å kontrollere tilgangen på en måte som vi synes er positiv.»

I Bioteknologirådet er det 11 medlemmer som uttaler at de støtter bestemmelsen. Disse medlemmene mener personvernkonsekvensene er akseptable i forhold til forventet nytte. 4 medlemmer i rådet finner ikke å kunne støtte forslaget.

Hiv Norge støtter intensjonen i bestemmelsen, men vil påpeke at samtykket til informasjonsdeling bør være uttrykkelig gitt av pasienten. Slik bestemmelsen nå står vil den jevne pasient, slik HivNorge oppfatter bestemmelsen, ikke bli informert om muligheten for at informasjonen kan deles, og ikke være kjent med muligheten til å reservere seg mot slik informasjonsdeling.

Kreftregisteret tror det å ha oppdaterte lister over utpekte leger eller tannleger kan være vanskelig å gjennomføre i praksis. Spesielt siden dette kun regulerer opplysninger om pasienter enkeltvis, og ikke i grupper, vil behovet for anmodning trolig forekomme sjelden. Kreftregisteret foreslår at pasientens kontaktlege samt leder med arbeidsgiveransvar innenfor aktuelt fagområde tillates å kunne behandle opplysningene, og gi slik anmodning. Videre foreslås at det alltid bør journalføres hvem som har gitt, og hvem som har fått adgang til å behandle disse opplysninger, samt hvilke opplysninger som er hentet ut.

Helse Viken HF vurderer at behovet vil oppstå sjelden, men at det bør være mulighet til det. Vestre Viken er i utgangspunktet enig i de begrensninger som skisseres, men uttaler at det bør vurderes om psykologer innen psykisk helsevern også bør ha anledning til å anmode om opplysninger.

Helseforetaket viser videre til forslaget om at virksomheten til enhver tid skal ha en oppdatert liste over personer som er utpekt til å behandle anmodninger om opplysninger, og departementets spørsmål om synspunkter på hvor gjennom-

førbart det er for virksomhetene med en slik liste. Helseforetaket foreslår at virksomhetene heller kan velge å knytte oppgaven med å ta imot slike anmodninger til funksjoner, som for eksempel avdelingsoverlege, seksjonsoverlege eller lignende.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) uttaler at det å kunne nyttiggjøre seg andres erfaringer i pasientbehandlingen vil øke pasientsikkerheten ved at tidligere erfaringer kommer andre pasienter til nytte. Dette vil også kunne bidra til en mer effektiv helsetjeneste.

Sykehuset uttaler også at de støtter i utgangspunktet departementets oppfatning av at bestemmelsen gjøres begrenset av hensyn til pasienters personvern, slik at den som har behov for helseopplysninger om andre enn egne pasienter ikke selv kan tilegne seg disse. Sykehuset er imidlertid usikker på hvordan et krav om anmodning vil kunne fungere i praksis.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) støtter forslaget, men tilføyer at det virker unødig byråkratisk at det skal oppnevnes egne mottakere eller behandlere av disse anmodningene. Sykehuset viser til at etter helsepersonelloven § 39 skal alle virksomheter utpeke journalansvarlig. Sykehuset foreslår at det i forslaget til § 25 b blir journalansvarliges ansvar å motta og vurdere anmodning om oppslag for å behandle en annen pasient.

Legemiddelindustrien uttaler at de støtter forslaget og viser til høringsuttalelsen fra UNN.

DIPS uttaler også at de støtter forslaget, men uttrykker en bekymring for kompleksitet ved å vedlikeholde navnelister som kan håndtere anmodninger i store organisasjoner, særskilt ved døgndrift. *DIPS* foreslår at mottak av anmodning tillegges definerte grupper eller roller i organisasjonen (f.eks. overleger) og ikke enkeltpersoner.

Den norske legeforening uttaler:

Det er ikke nærmere definert kriterier for hvem som kan utpekes, utover lege/tannlege, men det kan i praksis innebære en utvidelse og endring i systemet for tilgangsrettigheter som er uheldig og kan bli vanskelig i praksis. Vi mener at det bør være den som har tilgang til opplysningene og ansvaret, som også bør vurdere om opplysninger kan og skal leveres ut. Dette har sammenheng med både kunnskapen om pasienten og de opplysningene som er i pasientjournalen, og dialogen mellom pasient og helsepersonell.

Skal det spesifiseres nærmere bør det i så fall knyttes til en relevant funksjon, som f.eks. avdelingsoverlege, fremfor å være en navngitt

person på en liste, som vil bidra til utfordringer både hva gjelder oppdatering, funksjon, tilstedeværelse og tilgangsrettigheter.»

Senter for e-helse Universitet i Agder uttaler at de ikke støtter forslaget:

«Senter for e-helse mener at det i dagens lovgivning er tilstrekkelig åpning for den informasjonsutvekslingen som er nødvendig for å kunne utøve faglig forsvarlig virksomhet til enkeltpasienter. [...]»

Videre uttales:

«Taushetsplikten sikrer tillit mellom pasient og helsepersonell og uten en sterk taushetsplikt vil denne tilliten kunne svekkes. Eventuelle unntak fra taushetsplikten må være strengt nødvendige og utelukkende til pasientens fordel. Senter for e-helse mener at en utvidelse av innsyn i enkeltjournaler innebærer en større ulempe i forhold til personvernet enn nytteverdien ved bedre informasjonsflyt.»

Norsk Psykologforening fremfører:

«Dersom bestemmelsen skal ha anvendelse innenfor psykisk helsevern og TSB mener vi at psykologer også bør inkluderes. Psykologer er mange steder i landet de som er til stede og har den løpende oppfølging og behandlingsansvar for pasienter i spesialisthelsetjenesten. Psykologer er den helsepersonellgruppen som ved siden av legene kan stille diagnoser og være ansvarlig for behandling (med unntak av medisiner mv.), og har lovhjemlede oppgaver etter psykisk helsevernloven. I tillegg kommer oppgaven som «kontaktpsykolog» innen psykisk helsevern og TSB.[.]

Det er [.] med utviklingen innen psykisk helsevern (medisinfrie tilbud mv) og TSB i praksis slik at psykologer har en sentral funksjon og tar beslutninger i psykologiske spørsmål. Mener bestemmelsen bør omhandle helsepersonell og ikke avgrenses til leger eller tannleger.»

Asker kommune viser til at eksemplene som er fremstilt i høringen mer eller mindre er knyttet til spesifikke tilfeller i spesialisthelsetjenesten. Kommunen mener at fra et kommunalt perspektiv vil en slik liste fint kunne innføres i for eksempel kommunal legevakt og at legevakten er en «virksomhet». Videre uttales:

«Det stiller seg annerledes ved for eksempel fastleger, hvor den enkelte fastlege oftest er å forstå som en virksomhet og dermed blir fastlegen den eneste som kan behandle en slik anmodning om opplysninger.

Fastleger er selvstendig næringsdrivende med individuelle avtaler med kommunen. Fastlegene er per definisjon egne virksomheter, hvor ansvaret for pasientjournalen tilhører den enkelte fastlege og den enkelte fastlege må derfor selv behandle anmodningen som eventuelt kommer inn. Slik bestemmelsen er formulert i dag vil det være opp til den enkelte fastlege, jf. «virksomheten», å vurdere anmodningen. I følge SSB var det i 2018 i underkant av 4800 fastleger i Norge. Med tanke på at det vil være opp til den som behandler anmodningen å avgjøre om vilkårene for oppslag i journal og tilgjengeliggjøring av opplysninger er oppfylt, kan det stilles spørsmål om hensynet til personvern er tilstrekkelig ivaretatt dersom dette også skal gjelde fastleger. Særskilt med tanke på departementets ønske om at dette skal være en snever unntaksregel og at det bør være et begrenset antall aktører som har adgang til å behandle anmodninger om opplysninger. I tillegg kan det stilles spørsmål om personvern hensynet er tilstrekkelig ivaretatt med tanke på kontroll.

Departementet er selv inne på at det er viktig at virksomhetene har gode systemer for logging og kontroll med logg i denne sammenheng. For en fastlege som driver selvstendig vil han/hun være den som behandler anmodningen og har ansvar for en slik kontroll.

Noen fastleger vil være i såkalte fellesskap og kanskje kunne regnes som en «virksomhet» i henhold til ny bestemmelse. Da vil man kanskje ha færre leger som behandler en slik anmodning. For de tilfellene må de likevel være klart om det er en mulighet for en slik løsning. Hva som ligger i ordet «virksomhet» er derfor viktig å få en avklaring på i den sammenheng.

Når det er sagt er det en kjent sak at fastleger, og da ofte de i spesialisering, savner et fagmiljø. Behovet for å benytte opplysninger i den hensikt å yte helsehjelp til en annen pasient vil nok derfor være til stede også hos fastlegen. Hensynet til personvern må likevel vurderes og Asker kommune kan ikke se at det er tilstrekkelig vurdert i dette tilfelle.»

Helse Fonna HF uttaler:

«Bestemmelsen som ligg i forslaget om oppslag i journal vil etter Helse Fonna si vurdering

vere i særlege tilfelle og det vil vere svært sjeldan at det er nødvendig å utlevere informasjon som vil vere av ein slik karakter at pasienten sine individuelle kjenneteikn er av betydning. Det vil vere i dei tilfella der opplysningane er knytt til biologisk materiale eller biologiske komponentar. I dei andre tilfella vil det ofte vere pasienten sin sjeldne diagnose som gjer at klinikarane vil ha utbytte av å drøfte saka med til dømes behandlande lege. Føretaket meiner at det difor vil vere ei betre løysing at det blir opna for at behandlande lege eller deltakar i behandlarteam får høve til dette unntaket. Nettopp den særlege erfaringa desse klinikarane har, vil kunne gi dei nødvendige opplysningar. Dei fleste sjukehus har ei rekke behandlingsretta helseregister som gjer det nødvendig at om ein skal bruke informasjon om diagnostikk og behandling av enkelt pasient for det formål som bestemmelsen handlar om, er den særleg inngåande kjennskapen nødvendig. Ved å gi høve til ein utpeika person mister ein den oversikten behandlande klinikar eller behandlingsteamet har. Nærleik til dei medisinske vurderingane er etter vår vurdering avgjerande for at bestemmelsen skal kunne brukast i den kliniske kvardagen. Avgrensinga i at det er kun to profesjonsgrupper som blir gitt høve til å behandle anmodningar legg ein ytterlegare begrensing. Der vil vere andre personellgrupper som i behandlingssituasjonar vil ha behov for å utveksle informasjon.»

Akershus universitetssykehus HF viser til at det er foreslått at bestemte personer i sykehus blir utpekt for å ta stilling til anmodninger om det kan gis tilgang til taushetsbelagte opplysninger etter forslaget. Sykehuset mener at journalansvarlig, som skal utpekes etter helsepersonelloven § 39, er mer egnet til å ta stilling til slike anmodninger.

Helse Bergen HF stiller seg spørrende til at virksomheten til enhver tid skal ha en oppdatert liste over personer som er utpekt til å behandle anmodninger etter bestemmelsen. Helse Bergen mener at denne adgangen må tildeles alle leger eller tannleger som har selvstendig behandlingsansvar – typisk overleger ved en sykehusavdeling, og at rollen er definert i det aktuelle EPJ-systemet.

Den norske advokatforening «er redd for at forslaget til ny § 25 b i helsepersonelloven vil bli unødvendig tungvint å praktisere.» Advokatforeningen anerkjenner de hensyn som vilkårene i bestemmelsen er ment å ivareta. Foreningen uttaler at det midlertidig er nærliggende å anta at en slik bestemmelse vil lide samme skjebne som hel-

sepersonelloven § 29 c; dvs. at den ganske raskt må endres fordi den enten er så tungvint å praktisere at den ikke blir brukt eller at vilkårene i praksis brytes. Advokatforeningen mener at det bør vurderes om ordningen med anmodning og særskilt utpekte personer kan forbeholdes anmodninger som kommer fra helsepersonell utenfor den aktuelle virksomheten, og at det således internt i virksomheten er tilstrekkelig at oppslag logges i samsvar med pasientjournalforskriften § 14.

Helseplattformen AS uttaler, til departementets spørsmål om hvem som bør behandle anmodninger om opplysninger:

«Helseplattformen skal på sikt understøtte 44000 helsemedarbeidere, hvorav vel 5000 leger. Eksplisitte legelister fremstår mindre hensiktsmessige ved større helsefelleskap. Vi anser sektoren mer tjent med en tjenesteadressering, hvor 'tjenestens vakthavende' spesialist/lege delegeres ansvar for løsning for anmodningsvurderinger og tildeling av tilgang til journalopplysninger.»

Trondheim kommune vurderer at andre grupper helsepersonell vil ha behov for å innhente erfaringer og foreslår at bestemmelsen omhandler alt helsepersonell, og ikke avgrenses til lege og tannlege.

KS støtter at det åpnes for at lege og tannlege kan anmode om å få utlevert informasjon om annen pasient til støtte for behandling av egen pasient, forutsatt at personvernet er ivaretatt. *KS* er samtidig skeptisk til å begrense dette til lege og tannlege. *KS* fremfører at dette utelukker i utgangspunktet de fleste kommunale helse- og omsorgstjenestene fra å få nytte av ordningen. *Norsk sykepleierforbund* er av samme oppfatning.

Sykehuset Østfold HF mener bestemmelsen bør gjøres mest mulig praktikabel:

«Dersom departementet fastholder forslaget om at leger og tannleger som ønsker pasientopplysninger må anmode annet personell om opplysninger, frykter sykehuset at bestemmelsen ikke vil bli benyttet. I en travel sykehushverdag er det etter vår oppfatning helt upraktisk å tenke at leger på forespørsel skal måtte ta stilling til kollegers ønsker og behov for pasientinformasjon, med andre ord kvalitetssikre kollegers informasjonsbehov i forbindelse med helsehjelp.»

Nasjonalt senter for e-helse forskning fremfører at forslaget gir svært begrenset mulighet til å tiljen-

geliggjøre opplysninger om en pasient for å yte helsehjelp til en annen pasient. Senteret mener at det er positivt at det åpnes for dette, men at forslaget ikke går langt nok. Senteret uttaler:

«Søkefunksjon i den elektroniske pasientjournalen (EPJ) burde gjøre det mulig for hvem som helst å lære av hva som har vært nyttig eller skadelig for pasienter med liknende tilstander, inkludert pasienter som har sjeldne genetiske varianter av sykdom, så lenge personvernulempen er tilstrekkelig ivaretatt. [.]

EPJ vil i fremtiden inneholde mer strukturert informasjon, slik at det vil være mulig å identifisere personer som er i liknende situasjon, og oppsummere deres forløp på gruppenivå. I tillegg kan kunstig intelligens være et verktøy for å gjøre slike analyser på ustrukturerte data. Det er i dag lovlig, om enn praktisk vanskelig, å gjøre slike søk i EPJ dersom dataene kan framvises anonymt for den som gjør søket. Fordi slike søk ofte ikke kan gjøres fullt ut anonymt, fordi det er snakk om få personer og deling av informasjon som kan bidra til at enkeltpersonen kan gjenkjennes, så er det relevant å sikre personvernet gjennom begrensende ordninger.

Det er imidlertid for strengt at det begrenses til utpekte personer, og bare i en konkret behandlingssituasjon. Det kan være umulig å avgjøre om det er relevant å gjøre et søk som kan være nyttig for en pasient i en «konkret behandlingssituasjon» før man vet om det finnes andre liknende pasienter å hente informasjon om. Videre vil slike begrensninger som her beskrives, gjøre det som burde være en normal del av faglig forsvarlig praksis, til en «ekstraordinær situasjon». Vi vil foreslå at det ikke bare gis anledning til, men at det oppmuntres til at man lærer av andre pasientforløp. De som skal gjøre oppslag som ikke er anonyme, må oppgi en faglig begrunnelse, som godkjennes av en dertil egnet instans før søket gjøres. All informasjon som frigis på denne måten må selvsagt aidentifiseres så langt som mulig før det deles. Igjen etterlyser vi innbyggernes involvering i deling av deres informasjon.»

Kreftforeningen uttaler at unntaket fra taushetsplikten er for snevert og at bestemmelsen legger opp til en altfor byråkratisk og tidkrevende prosess for å få tilgang til journalopplysninger. Foreningen uttaler:

«Ofte haster det å få tilgang til opplysninger, særlig når det handler om å yte helsehjelp til pasienter i en konkret situasjon. Det bør være tilstrekkelig med loggføring av tilgang. Sno-king er ikke tillatt (jvf HPL§21a), og helsepersonellet som gjør oppslag har taushetsplikt. Her bør man kunne stole på legen og heller benytte loggføringen til kontroll ved mistanke om misbruk. Regelverket bør gjenspeile at det er et tillitsbasert system, og at det legges til grunn at helsepersonell overholder reglene de er underlagt uten at det kreves ekstra byråkrati.

Dersom man likevel ønsker å beholde ordet «anmode» fordi det samsvarer med regelen i § 29 c «opplysninger til bruk i læringsøyemed og kvalitetssikring», bør man også i denne nye bestemmelsen i § 25 b føye til samme setning som i 29 c) «behandling om anmodning kan automatiseres».

Det bør uansett tilstrebes å gjøre ordlyd og presiseringer av definisjoner gjennomgående og likt i hele helselovgivningen.

Foreningen mener også at bestemmelsen bør omfatte ytterligere helsepersonell (med taushetsplikt) utover «lege og tannlege» som både kan dele og motta helseopplysninger om en pasient i en konkret behandlingssituasjon. Et eksempel er sykepleiere som inngår i et behandlingsteam.»

Vedrørende kravet til «behandlingssituasjon» uttales:

«I stadig større grad blir kliniske studier en del av helsehjelpen som gis, ofte for svært alvorlig syke pasienter. Det er svært viktig at oppslag i journal kan gjøres for å yte helsehjelp til pasienter i kliniske studier. For eksempel skal det nå startes en nasjonal klinisk studie (IMPRESS) der alle kreftpasienter som ikke har effekt av standardbehandling skal vurderes for utprøvende behandling. Dette er den største studien innen persontilpasset medisin i Norge. «Behandlingssituasjon» må derfor forstås som å omfatte slike kliniske studier. Det er viktig å ikke opprettholde det kunstige skillet mellom hva som er «behandling» og «forskning» i ethvert henseende, da dette ofte glir over i hverandre.»

4.4 Departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet opprettholder forslaget om en begrenset adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Bestemmelsen er 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. Bestemmelsen omfatter kun leger og tannleger.

Et typisk eksempel på hvor adgangen kan benyttes, er ved tolkning av genetiske varianter. Etter å ha sett hvordan en genetisk variant har blitt tolket ved et annet helseforetak, kan det være nødvendig å kjenne til flere opplysninger om pasienten(e) som har denne varianten for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til egen pasient.

Det er opp til virksomheten å bestemme hvilke leger eller tannleger som kan besvare anmodningen. Forslaget får støtte av de fleste av høringsinstansene, selv om en del instanser mener fremgangsmåten for å få tilgang til opplysninger blir for komplisert.

Departementet har merket seg innvendingene fra høringsinstansene som mener at bestemmelsen er for snever og bør omfatte flere grupper helsepersonell. På bakgrunn av disse høringsuttalelsene har departementet vurdert om bestemmelsen bør utvides. Departementet har særlig vurdert om bestemmelsen også bør omfatte psykologer.

Psykologer er en helsepersonellgruppe som kan stille diagnoser og være ansvarlig for behandling av pasienter (med unntak av medisiner og mv.) blant annet innenfor psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert behandling (TSB). Psykologer har en sentral funksjon i virksomheten og tar beslutninger om helsehjelp til psykisk syke pasienter. Departementet tviler ikke på at det kan være nyttig for en psykolog og få tilgjengeliggjort journalopplysninger om andre psykologers pasienter, ved behandling av egne pasienter. I prinsippet er det slik at enhver pasient, med sin sykehistorie, behandling og resultat, gir grunnlag for kunnskap og læring som kan komme neste pasient til gode. Dette gjelder både spesialisthelsetjenester og primære helse- og omsorgstjenester, inkludert hjemmesykepleie, eksempelvis ved vanskelige leggsår, komorbiditet etc.

Alle pasientjournaler, og ikke minst journaler innenfor kommunalt psykisk helsevern, psykiske helsetjenester i spesialisthelsetjenesten og TSB, vil ofte inneholde opplysninger som mange pasienter

oppfatter som meget sensitive. Den klare hovedregel er da også at slike opplysninger er omfattet av taushetsplikt. Opplysningens konfidensialitet er også omfattet av Grunnloven § 102 om enhvers rett til respekt for sitt privatliv, familie, sitt hjem og sin kommunikasjon og EMK artikkel 8, se punkt 2.2.3.1.

Departementet mener at nytten ved å åpne for at bestemmelsen også skal omfatte psykologer eller andre helsepersonellgrupper ikke kan antas å overstige ulempen for den enkeltes personvern. Taushetsplikt og tillit til at journalopplysningene kan bevare sin konfidensialitet, uten for mange unntak, kan være avgjørende for om en hjelpe-trengende person velger å oppsøke helse- og omsorgstjenesten.

Departementet vil også vise til at bakgrunnen for og behovet for denne bestemmelsen i hovedsak er vurdert knyttet til forslaget til etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Se punkt 18.4 i Helsedirektoratets utredning *Forslag til regelverksendring for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*, av 5. mars 2020:

«Plikten til å yte forsvarlig helsehjelp kan innebære at man må konferere med kolleger som et ledd i pasientbehandlingen. Dette følger bl.a. av helsepersonelloven § 4 annet ledd. Det samme gjelder innenfor genetisk diagnostikk. Det kan for eksempel være aktuelt der man, etter å ha sett hvordan en genetisk variant har blitt tolket ved et annet helseforetak, trenger flere opplysninger for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til egen pasient. Da kan det være nødvendig å kontakte den virksomheten/laboratoriet som har tolket den genetiske varianten for å få bistand. Unntaksvis vil dette kunne innebære at det må gjøres oppslag i en tidligere pasients journal for å få korrekte helseopplysninger. I dag kan slike oppslag gjøres for helsepersonellens egen læring.

Helsedirektoratet mener derfor at det er behov for en snever unntaksregel i helsepersonelloven kapittel 5, slik at en begrenset gruppe helsepersonell kan gjøre oppslag i journalene til tidligere behandlede pasienter når formålet er å yte forsvarlig helsehjelp til andre pasienter i egen eller annen virksomhet.

Det er imidlertid risiko for at en slik unntaksregel kan misbrukes dersom det er det enkelte helsepersonell som skal gi seg selv tilgang til pasientjournalen. Vi mener derfor at det må vurderes begrensninger i en slik bestemmelse, og at en bestemmelse ikke bør

omfatte alle grupper av helsepersonell. Tilgang bør kun gis dersom opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp og etter en begrunnet spørring. Spørringen kan gjøres digitalt, for eksempel gjennom løsningen for et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Vi understreker at det er viktig at virksomhetene har gode systemer for logging og kontroll med logg.»

Bestemmelsen som foreslås her er med andre ord en forholdsvis snever unntaksbestemmelse.

Unntaket kan være aktuelt å bruke der man, etter å for eksempel ha sett hvordan en genetisk variant har blitt tolket ved et annet helseforetak, trenger flere opplysninger 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. Da kan det være nødvendig å kontakte den virksomheten eller laboratoriet som har tolket den genetiske varianten for å få bistand. Unntaksvis vil dette kunne innebære at det må gjøres oppslag i en tidligere pasients journal for å få korrekte helseopplysninger.

I høringsforslaget viste departementet til at leger og tannleger er gitt en særstilling i helsepersonellovens bestemmelse om forsvarlig helsehjelp. Det følger av helsepersonelloven § 4 tredje ledd at ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient. Ettersom disse gruppene av helsepersonell er gitt et særlig ansvar for å ta beslutninger om helsehjelp, kom departementet til at det synes naturlig at disse gruppene har en noe større tilgang enn annet helsepersonell til opplysninger som kan understøtte beslutningene om pasientbehandling.

Ingen høringsinstanser har hatt merknader til forslaget om at tannleger omfattes av bestemmelsen. Departementet foreslår at forslaget følges opp.

Departementet vil likevel anta at det kun unntaksvis vil være behov for eller er tilrettelagt for at en tannlege kan gjøre oppslag i annen pasients journal – i annen virksomhet – for ytelse av helsehjelp til egen pasient, i egen virksomhet.

De fleste tannleger er selvstendige næringsdrivende hvor tannlegen også er dataansvarlig for pasientens journal, som virksomhetsansvarlig. Tannlegens tilgang til egne tidligere pasienters journalopplysninger følger av helsepersonelloven

29 c. For oppslag i egen journal vil den nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 25 b derfor ikke være relevant, selv om det er en annen pasient tannlegen nå har til behandling, enn den pasientens journal det gjøres oppslag i.

Det er kun i de tilfeller tannlegen har behov for pasientopplysninger om en annen tannleges behandling av pasienter at bestemmelsen er relevant for tannlegen. Tannlegen som har behov for opplysningene må, for å kunne anmode om opplysninger, kjenne til den eller de aktuelle tannlegevirksomheter det kan være relevant å henvende seg til.

I virksomheter hvor det kun er én tannlege vil det være en og samme tannlege som både må vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt og eventuelt deretter tilgjengeliggjøre opplysningene.

Slik deling av opplysninger som beskrives i dette eksemplet kan etter omstendighetene også ha grunnlag i den nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 25 a om deling av helseopplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. En forutsetning for dette, er at det er et helsefaglig arbeidsfellesskap mellom tannlegene, og at tannlegen som opplysningene tilgjengeliggjøres for, ikke selv gjør oppslag i journalen. Se også omtale i kapittel 5.

På samme måte som tannleger, vil også fastleger ofte være selvstendige næringsdrivende. Det vises til høringsinnspillet fra Asker kommune, inntatt i punkt 4.3 ovenfor. En fastlege som mottar en anmodning fra en annen fastlege, eventuelt annet helsepersonell, om tilgjengeliggjøring av journalopplysninger om en eller flere av fastlegens pasienter, må da vurdere anmodningen, blant annet vurdere om virksomheten har de etterspurte opplysningene i sin journal, og eventuelt tilgjengeliggjøre opplysningene hvis fastlegen finner at vilkårene er oppfylt.

Det vil alltid være den virksomheten som mottar og vurderer anmodningen som bestemmer på hvilken måte tilgjengeliggjøringen skal skje. Det vil, slik departementet vurderer det, sjelden være behov for å utlevere direkte personidentifiserende kjennetegn, som navn og fødselsnummer. Departementet antar at det kun i unntakstilfelle vil være aktuelt å bestemme at den legen, ev. tannlegen, som opplysningene skal tilgjengeliggjøres for, selv kan gjøre oppslag i journalen, med mindre det gjelder personell som samarbeider om felles journalsystem.

Departementet har også merket seg synspunktene fra Krefthforeningen. Departementet kan langt på vei dele synspunktet om at det er viktig å ikke opprettholde et kunstig skille mellom hva

som er forskning og hva som er behandling i kliniske studier. Det innebærer likevel ikke, slik departementet ser det, at der det faktisk er et skille, at dette ikke bør synliggjøres. Helsehjelp, inkludert behandling, til pasienter som deltar i en klinisk studie, skal journalføres etter reglene om helsepersonellens dokumentasjonsplikt i helsepersonelloven §§ 39 og 40. Behandlingen av opplysningene reguleres av pasientjournalloven, se loven § 3. Dokumentasjonen vil være en del av pasientens journal.

Reglene som taushetsplikt i helsepersonelloven §§ 21 flg og bestemmelsene i helsepersonelloven §§ 25 og 45 om deling av opplysningene mellom helsepersonell vil også gjelde. Det samme vil de nye bestemmelsen som foreslås her, etter at de er vedtatt og trådt i kraft. I kliniske studier vil det i tillegg registreres opplysninger i en egen forskingsprotokoll. Hvilke regler som gjelder for registrering og behandling av opplysninger i studien vil fremgå av en forskningsprotokoll for den aktuelle studien, ansvarsforhold etc. Som hovedregel kreves at studiedeltagerne samtykker til behandlingen (herunder tilgjengeliggjøringen) av opplysningene.

Departementet har merket seg innvendingene om at kravet om anmodning gjør bestemmelsen unødigg tungvinn. Departementet er enig med *Sykehuset Østfold HF* i at reglene bør være så praktikable som mulig. En viktig del av et praktikabelt regelverk er at regelen er lett å etterleve og vanskelig å bryte. Departementet mener at en begrenset regel som denne ikke bør gi leger og tannleger adgang til selv å vurdere hvorvidt de kan gjøre oppslag i journalen. Et krav om anmodning vil fungere som en sikkerhetsventil mot en for vid forståelse av unntaket fra taushetsplikt og mot urettmessig tilegnelse av opplysninger. Som nevnt er forslaget en snever unntaksbestemmelse, og innenfor dette området bør virksomhetene kunne etablere smidige rutiner for anvendelse av bestemmelsen.

Departementet har også merket seg uttalelsen fra *Advokatforening* om at det er nærliggende å anta at en slik bestemmelse vil lide samme skjebne som helsepersonelloven § 29 c; dvs. at den ganske raskt må endres fordi den enten er så tungvinn å praktisere at den ikke blir brukt eller at vilkårene i praksis brytes. Til dette vil departementet bemerke at helsepersonelloven § 29 c, om opplysninger til bruk for læringsarbeid og kvalitetssikring, og den foreslåtte regelen i helsepersonelloven § 25 b, har to forskjellige anvendelsesområder. Når det gjelder tilgangsstyring, kan de ikke sammenlignes.

Departementet viser til at helsepersonelloven § 29 c gjelder helsepersonell som kjenner til pasienten hvis journal det gjøres oppslag i, gjennom sin ytelse av helsehjelp til pasienten. Vedkommende helsepersonell har således tidligere hatt tilgang til journalen og selv registrert opplysninger i den i medhold av helsepersonellovens regler om dokumentasjonsplikt. Formålet med tilgjengeliggjøringen av opplysningene er at helsepersonellet skal få avklart om de vurderingene og tiltakene de gjorde, var riktige. Det har med andre ord vært en relasjon mellom pasienten og helsepersonellet.

Når det gjelder forslag til ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 b er det ikke og har heller ikke vært noen relasjon mellom pasienten og helsepersonellet.

Departementet mener at anmodningskravet i bestemmelsen ikke kan sløyfes.

Flere høringsinstanser har kommentarer til hvem som skal besvare slike anmodninger. *Helse Viken HF*, *Legeforeningen* og *DIPS* mener at oppgaven bør legges til bestemte funksjoner, som overlege, seksjonslege eventuell annen rolle eller

lignende. *Akershus universitetssykehus HF* og *Universitetssykehuset Nord-Norge HF* mener oppgaven bør legges til den som utpekes som journalansvarlig etter helsepersonelloven § 39.

Departementet opprettholder forslaget om at virksomheter skal ha en liste over hvem virksomheten har utpekt til å besvare anmodningskravet. På bakgrunn av høringsssvarene foreslår departementet at liste over «personer» endres til liste over «personell». Det er således ikke noe krav om at navnet på vedkommende fremgår av listen, det kan også oppgis som personell som innehar en bestemt funksjon, innenfor et bestemt helsefaglig område, hvor virksomheten mener at det er behov for en slik tilgang. Det følger imidlertid av sakens natur at personell som skal besvare anmodningen må kunne identifiseres (for eksempel ut fra sin rolle), og vedkommende må kjenne til at de er tildelt denne oppgaven. Det kan gjerne være journalansvarlig etter helsepersonelloven § 39 som har denne funksjonen. Det kan også være vakthavende lege ved den eller de aktuelle avdelingene. Dette må det være opp til virksomheten å vurdere.

5 Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap

5.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 25 a om deling av taushetsbelagte opplysninger mellom helsepersonell i helsefaglige arbeidsfellesskap. Bestemmelsen ble begrenset til formålene 1) å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for en pasient, 2) å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell, eller 3) å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Det ble presisert i bestemmelsen at den ikke ga grunnlag for oppslag i journal. Videre ble det presisert at pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter bestemmelsen.

5.2 Høringsinstansenes syn

18 høringsinstanser uttaler at de støtter eller er positive til forslaget. Det inkluderer *Statens helse-tilsyn, Datatilsynet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret, Helse Sør-Øst RHF, Helse Bergen HF, Helse Fonna HF, Oslo universitetssykehus HF, Sunnaas sykehus HF, Vestre Viken HF, Sykehusapotekene Vest HF, Bergen kommune, Nordre Follo kommune, Den norske legeförening, KS, Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG), Norsk Psykologforening og Norsk sykepleierforbund.*

Stord kommune uttaler generelt at de ser på høringsforslagene som fornuftige, men omtaler ikke den nye § 25 a særskilt.

Prosjektet BigMed ved Ullevål universitetssykehus HF fremfører at forslaget langt på vei ser ut til å legitimere etablert praksis.

Bioteknologirådet presiserer at deres vurdering av forslaget gjelder genetiske helseopplysninger. 11 medlemmer i rådet støtter forslaget, men etterlyser en bedre definisjon av hva som ligger i begrepet helsefaglig fellesskap. Fire medlemmer i rådet finner ikke å kunne støtte forslaget. Disse medlemmene anser at det i dagens lovgivning er åpning for den informasjonsutveksling som er nødvendig for å kunne utøve faglig forsvarlig helsehjelp til enkeltpersoner.

Akershus universitetssykehus HF fremfører:

«Den foreslåtte § 25 a åpner for deling for å støtte helsepersonell, sikre opplæring eller gjennomføre helsehjelp i virksomheten, men ikke for oppslag i journal. Det helsepersonell som gir fra seg taushetsbelagte opplysninger vil dermed ikke kunne dokumentere delingen i journal. Pasienten som det deles taushetsbelagte opplysninger om, vil heller ikke få kjennskap til hvem det er gitt opplysninger til.

Kollegabaserte råd har vært i alminnelig bruk i helsetjenesten, basert på at det er gitt opplysninger som verken direkte eller indirekte kan identifisere pasienten. Å dele taushetsbelagte opplysninger tar deling et skritt videre, noe som vil komme andre pasienter til gode. Det er imidlertid viktig at den pasienten det blir delt opplysninger om får reell mulighet til å motsette seg deling. Vi har sett eksempler på at pasienter har relasjoner til helsepersonell eller av andre grunner ikke ønsker at egne pasientopplysninger blir delt. Pasienten bør derfor få innsikt i muligheten til å motsette seg deling.»

Fellesorganisasjonen (FO) mener at det er en utfordring at bestemmelsen bare omfatter helsepersonell. Organisasjonen har eksempler på at pasient, klient eller bruker har en alvorlig helsetilstand, der sosialfaglig personell ikke har blitt orientert om situasjonen på bakgrunn av at helsepersonell ikke vil bryte taushetsplikten. *Stavanger kommune* mener at det bør presiseres i lovforslaget at bestemmelsen også omfatter omsorgspersonell hvor det er nødvendig for å yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Også *Kreftforeningen* mener at lovbestemmelsen bør ta høyde for at et arbeidsfellesskap kan bestå av personer som ikke bare er helsepersonell og kan gå på tvers av helse-regioner.

Nasjonalt senter for e-helseforskning uttaler at det er uheldig at begrepet helsefaglig arbeidsfellesskap er begrenset til «helsefaglige sammenhenger», slik at samarbeidspartnere utenfor helsesektoren, NAV, skole, arbeidsgiver som også kan være relevante aktører i et pasientforløp, ikke

kan få nødvendig informasjon etter denne bestemmelsen.

Sykehuset Østfold HF mener at bestemmelsen også bør åpne for å gjøre oppslag i journalen. *Universitetssykehuset Nord-Norge HF* mener at presiseringen om at bestemmelsen ikke åpner for oppslag i journal, kan tas ut.

Senter for e-helse, Universitetet i Agder uttaler at forskjellen mellom ny helsepersonellov § 25 a og § 25 om deling av taushetsbelagte opplysninger til samarbeidende helsepersonell bør fremgå klart av lovteksten.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet opprettholder forslaget om en ny bestemmelse i § 25 a i helsepersonelloven om utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap.

Bestemmelsen tydeliggjør at taushetsbelagte opplysninger kan deles i helsefaglige arbeidsfellesskap for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for andre pasienter. Bestemmelsen gir ikke grunnlag for å gjøre oppslag i journal. Det innebærer også at en ikke kan gjøre oppslag i deler av journaler, journalnotater etc. Tilgjengeliggjøringen etter denne bestemmelsen vil derfor først og fremst være muntlig. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

For å gjøre oppslag i en pasients journal, inkludert deler av pasientens journal, må man ha et annet rettsgrunnlag. Eksempler på rettslig grunnlag kan være at man skal yte helsehjelp til en konkret pasient, at man skal lære av tidligere ytt helsehjelp (helsepersonelloven § 29 c) eller eventuelt har behov for å gjøre oppslag for å oppfylle et anmodningskrav etter ny helsepersonellov § 25 b.

Departementet ønsker med dette å legge regelverket bedre til rette for at helsepersonell kan lære av hverandre, samtale om pasientbehandlingen og lære av hverandres erfaringer. På denne måten kan helsehjelpen som ytes få enda bedre kvalitet og pasientsikkerheten styrkes. Endringen skal støtte opp under forsvarlig opplæring av helsepersonell, og gi en klarere regulering av morgenmøter og annen samsnakk som er nødvendig for å gjennomføre helsehjelp i virksomheten.

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, blant annet 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 en pasient.

Et viktig formål med forslaget er nettopp å kunne gi forsvarlig helsehjelp til pasienter. Departementet mener at å legge til rette for rasjonelle og hensiktsmessige forhold i helse- og omsorgstjenesten, 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.

Forskjellen på anvendelsesområdet i helsepersonelloven § 25 og det nye forslaget i § 25 a, er at § 25 gjelder samsnakk mellom helsepersonell som yter helsehjelp til samme pasient, mens § 25 a også omfatter helsepersonell som yter helsehjelp til andre pasienter. Langt på vei er den nye bestemmelsen en legitimering av dagens praksis, som blant annet BigMed fremfører. Departementet viser til at det også i dag er rapportmøter, gjennomgang av røntgenbilder, informasjon på morgenmøter om sist innkomne pasienter etc., der flere er tilstede enn akkurat de som skal yte helsehjelp til pasienten. Også i dag kan en lege kontakte en annen lege og spørre om den andre legens erfaring med behandling av en bestemt sykdom. Den legen som mottar et slikt henvendelse vil da gjerne dele sine erfaringer med den legen som spør, uten å vurdere om legen kan tilbakeføre disse opplysningene til en bestemt pasient. Det bør, slik departementet vurderer det, ikke være noen tvil om at slik erfaringsformidling både er lovlig og nyttig.

Departementet ønsker derfor å tydeliggjøre at slik læring og erfaringsutveksling mellom helsepersonell er lovlig. Opplysningene skal imidlertid, så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. Se også om prinsippet om datamini-mering i punkt 5.3.3.

Pasientens rett til å motsette seg deling av opplysninger etter denne bestemmelsen må ses i sammenheng med pasientens rett til å motsette seg deling av opplysninger med samarbeidene personell i helsepersonelloven § 25 og § 45 . Hvis en pasient motsetter seg deling av helseopplysninger etter en av disse bestemmelsene, må det naturlig nok antas at vedkommende også motsetter seg deling av opplysninger etter den nye bestemmelsen i § 25 a.

5.3.1 Helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementets forslag om deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap åpner ikke for at helsepersonell fritt kan dele taushetsbelagte opplysninger med hverandre. Flere betingelser må være oppfylt. For det første må det være snakk om personell innenfor samme helsefaglige arbeidsfellesskap.

Departementet har merket seg uttalelsen fra *Fellesorganisasjonen* (FO) om at bestemmelsen bare gjelder deling av opplysninger mellom helse-

personell. Foreningen viser til at de har eksempler på tilfeller der pasienter har hatt en alvorlig helsetilstand, der sosialfaglig personell ikke har blitt orientert om situasjonen på bakgrunn av at helsepersonellet ikke vil bryte taushetsplikten. FO uttaler at dette har ført til utfordringer for den sosialfaglige oppfølgingen, og at pasienten eller brukeren har blitt skadelidende. FO mener et slikt arbeidsfellesskap helt klart bør defineres som et helsefaglig arbeidsfellesskap, og at en helhetlig helseoppfølging også inkluderer sosialfaglig oppfølging. Departementet viser til at blant annet *Stavanger kommune*, *Kreftforeningen* og *Nasjonalt senter for e-helseforskning* har merknader i samme retning.

Departementet har stor forståelse for at også andre grupper hjelpepersonell i mange tilfeller kan ha behov for å kjenne til pasientens sykehistorie eller deler av pasientens sykehistorie og nåværende sykdom ved ytelse av sosialfaglige tjenester. Dette innebærer imidlertid ikke, slik departementet ser det, at personell som ikke er helsepersonell bør inngå i gruppen «helsefaglig arbeidsfellesskap», etter denne bestemmelsen.

Departementet vil i denne forbindelse vise til helsepersonelloven §§ 32 og 33 om henholdsvis videregivelse av opplysninger til helse -og omsorgstjenesten og opplysningsplikt til barnevernet. Departementet vil også anta at personell som FO angir som «sosialfaglig personell» etter omstendighetene og avhengig av type helse- og omsorgstjeneste må anses å kunne være medhjelper til helsepersonell. Opplysninger som slikt personell blir kjent med som helsepersonells medhjelper vil mer eller mindre uvegerlig innlemmes i sosialpersonellens øvrige kunnskap om klienten, og slik sett utgjøre et bakgrunnstappe ved ytelse av de sosialfaglige tjenestene.

Innenfor gruppen helsepersonell er begrepet «helsefaglige arbeidsfellesskap» dynamisk i den betydning at det kan omfatte ulike typer arbeidsfellesskap, og ulike typer organisasjonsstrukturer. Ofte vil slikt arbeidsfellesskap være innen en og samme virksomhet, men det kan også på enkelte fagområder være på tvers av virksomheter. Morgenmøter og møter i andre vaktskiftesituasjoner vil være et typisk eksempel på et internt arbeidsfellesskap.

Et arbeidsfellesskap etter bestemmelsen vil 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.

En hjertespesialist ved Haukeland universitetssjukehus i Bergen vil for eksempel etter omstendigheten kunne være i samme arbeidsfellesskap som en hjertespesialist ved St. Olavs hospital i Trondheim. Det vises også til departementets vurderinger i punkt 4.4 om deling av helseopplysninger innen tannhelseområdet og i primærhelsetjenesten.

Begrepet helsefaglig arbeidsfellesskap skal ikke tolkes snevert og hvilke fellesskap som inngår vil kunne variere over tid.

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 samme grupper eller typer pasienter eller helsefaglige oppgaver. Personell i helsefaglige arbeidsfellesskap må arbeide sammen om en felles oppgave, men hva som er å arbeide sammen om en felles oppgave må forstås skjønnsmessig avhengig av hvilke helsefaglige oppgaver fellesskapet skal ivareta. Det kan være fellesmøte mellom en gruppe leger fra flere virksomheter hvis oppgave er å tolke røntgenbilder av bestemte organer eller fellesmøte mellom en gruppe hjemmesykepleiere hvis oppgave er å behandle vanskelige sår.

I vurderingen av hva som vil være et helsefaglig arbeidsfellesskap, er det naturlig å se hen til om forslaget formål vil oppnås dersom den aktuelle gruppen anses som et helsefaglig arbeidsfellesskap. Departementet mener at å legge bedre til rette for rasjonelle og hensiktsmessige rutiner i helsetjenesten, blant annet ved å legge til rette for smidig kommunikasjon, vil bidra til formålet med å kunne gi forsvarlig helsehjelp til pasientene.

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 punktene 5.3.2 til 5.3.4 nedenfor.

5.3.2 Formålsbegrensning

I tillegg til at deling av helseopplysninger skal skje innenfor helsefaglige arbeidsfellesskap, er adgangen til informasjonsdeling 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 nød-

vendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4 andre ledd. Den foreslåtte bestemmelsen i § 25 a 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. Bestemmelsen som foreslås 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. Eksempler på aktuelle formål gis også i punkt 5.3.1 ovenfor.

Bestemmelsen i § 25 a vil 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.

Alle læringssituasjoner er imidlertid ikke omfattet av forslaget, ettersom informasjonsdeling etter bestemmelsen kun kan skje i helsefaglige arbeidsfellesskap. Bestemmelsen omfatter ikke undervisning av studenter i klasserom eller lignende, 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.

5.3.3 Dataminimering

Prinsippet om dataminimering i personvernforordningen artikkel 5 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.

5.3.4 Andre begrensninger

Forslaget åpner ikke for å gjøre oppslag i en pasients journal. 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 munt-

lig, 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 utvikling eller implementering av ulike typer 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 7.3. Bestemmelsen i § 25 a er heller ikke ment å åpne for at det kan opprettes helseregistre.

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.

6 Bruk av helseopplysninger i undervisning

6.1 Høringsforslaget

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

Det ble presisert at det bare kan tilgjengeliggjøres opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet, og at pasienten kan motsette seg deling av opplysninger.

Tilgjengeliggjøring etter paragrafen skal dokumenteres. Den dataansvarlige skal minst dokumentere informasjon om identitet og organisatorisk tilhørighet til den som helseopplysninger har blitt gjort tilgjengelige for, grunnlaget for tilgjengeliggjøringen, tidsperioden for tilgjengeliggjøringen og hvilke opplysninger som har blitt tilgjengeliggjort.

Det ble presisert at bestemmelsen ikke gir unntak fra taushetsplikten for å bruke opplysningene i undervisningen. Dersom det er ønskelig å bruke opplysningene må det finnes et annet unntak fra taushetsplikten. Typisk vil dette være samtykke fra pasienten eller at opplysningene er gjort anonyme.

6.2 Høringsinstansenes syn

Helse Sør-Øst RHF, Sunnaas sykehus HF, Asker kommune, Follo kommune, Nasjonalt senter for e-helseforskning, støtter forslaget. Vestre Viken HF er i utgangspunktet enig i at adgangen skal være snever, men tilrår at det vurderes om psykologspesialist i psykisk helsevern også bør ha en slik tilgang. Brukerutvalget i Vestre Viken mener at slik «leting» bør avgrenses til kun å omfatte oppslag om pasienter hvor den aktuelle lege som gjør oppslaget selv har hatt et spesifisert ansvar for behandlingsforløpet. Dersom andre behandlere har behov for opplysninger og en lovhemlet adgang til å få tilgang på slike, mener brukerutval-

get at de må be om dette via en lege som har hatt behandlingsansvar for pasienten. Brukerutvalget ser at dette er en liten ekstra sløyfe for den som har behov for informasjon, men fremfører at avveiningen her må komme personvernet til gode.

Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse og Senter for e-helse ved Universitetet i Agder finner ikke å kunne støtte lovforslaget.

Hiv Norge støtter intensjonen med bestemmelsen, men kan ikke støtte den slik den er utformet. Organisasjonen uttaler at enhver pasient må ha rett til å nekte at ens helseopplysninger brukes i undervisning, også når det skjer anonymisert. Dette blir spesielt viktig ved sjeldne diagnoser, og særlig sjeldne diagnoser der mange av pasientene opplever stigma knyttet til diagnosen, slik som hiv. HivNorge vil fastholde at en pasient alltid må kunne reservere seg mot både oppslag og mot at opplysningene brukes i undervisning.

Datatilsynet er enige i at utdanning av helsepersonell er et legitimt formål som taler for at det bør være tillatt å tilegne seg pasientinformasjon for dette formålet. Utfordringen ifølge tilsynet er å sikre at helsepersonell som skal ha adgang til å tilegne seg opplysninger for dette formålet kan gjøre det på en trygg måte samtidig som pasientens rettigheter ivaretas så langt det lar seg gjøre. Datatilsynet viser videre til at den foreslåtte ordlyden åpner for at enhver lege kan begrunne et oppslag med undervisningsformål, uten at det på forhånd er avklart om slike undersøkelser er omfattet av vedkommendes arbeidsoppgaver; det vil derfor være vanskelig å kontrollere og etterprøve om oppslaget faktisk er legitimt. Tilsynet mener at det i likhet med forslaget om ny § 25 b bør være et krav at det er utpekt eller forhåndsdefinert personell som har rett til å gjøre slike oppslag.

Helsedirektoratet uttaler:

«Oppslag i pasientjournal uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten eller administrasjon av slik hjelp, utgjør et inngrep i pasientens rett til vern om sin identitet og integritet. Dette forsterkes dersom slike oppslag gjøres uten at pasientene informeres om det. Ved

den foreslåtte løsningen vil det kunne oppstå tilfeller der de aktuelle pasientene ikke vil bli gjort oppmerksom på at oppslaget er foretatt – dersom det ikke resulterer i noen henvendelse om samtykke til bruk. Muligheten til slike oppslag bør etter Helsedirektoratets vurdering derfor begrenses til yrkesgrupper/utdanninger som har et åpenbart stort behov for å foreta slike oppslag, og der konstruerte kasus basert på erfaring og hukommelse åpenbart ikke vil være tilstrekkelig. Det bør også jobbes videre med å finne gode løsninger for å gi pasientene informasjon, slik at pasientene gis anledning til å benytte seg av retten til å motsette seg oppslag i journal for undervisningsformål.»

Åtte medlemmer i *Bioteknologirådet* støtter forslagene hva angår genetiske helseopplysninger. Syv medlemmer i rådet finner ikke å kunne støtte forslaget.

Den norske legeforeningen er skeptisk til bestemmelsen. Foreningen mener det er viktig å legge til rette for at sykehus kan utføre sin oppgave med utdanning av helsepersonell på en hensiktsmessig måte, men uttaler at dette må skje samtidig som pasientenes rett til konfidensialitet og reservasjon ivaretas. Foreningen uttaler:

«Vi ser at intensjonen er god, men mener at dette harmonerer dårlig med den strenge tolkningen som er lagt til grunn av helsepersonelloven § 21 a, og unntak for rett til oppslag/innsyn i journal, samt begrensning til «relevante og nødvendige opplysninger» og behov for individualiserende kjennetegn. Vi støtter at det er viktig å legge til rette for at sykehus kan utføre sin oppgave med utdanning av helsepersonell på en hensiktsmessig måte, men samtidig må pasientenes rett til konfidensialitet og reservasjon ivaretas.»

Videre uttales:

«Begrensningene departementet her foreslår fremstår ikke tilstrekkelige, og vi mener at dette åpner for en altfor vid adgang til å «gå gjennom journaler» og «gjøre oppslag i forskjellige pasienters journaler», uten å på forhånd vite om du får tilgang til informasjon som er «relevant og nødvendig» for formålet. Begrensningen til «avdeling» og «lege og tannlege» er uhenksom og for snever for formålet, og vi stiller spørsmål ved hvordan departementet tenker at pasientens reservasjonsmulighet i praksis skal ivaretas.

Ved bruk av pasientopplysninger til undervisning bør systemet tilrettelegges slik at de kan hentes ut uten personens identitet, det vil si i samsvar med helsepersonelloven § 23 nr. 3. Søkesystemet bør kunne være på beskrivelser av sykdom, skader eller lidelser og uten at identiteten kommer opp. Da kan det gjøres søk mellom avdelinger og helsevirksomheter. Det må stilles krav til at IKT-systemet er innrettet slik at hensynet til pasientens konfidensialitet ivaretas samtidig som opplysninger kan benyttes til utdanning og som sammenligningsgrunnlag.»

Norsk psykologforening uttaler:

«Personvern hensyn tilsier at unntaket bør være klart avgrenset og at det er viktig at det er en klar og tydelig avgrensning av type virksomhet unntaket gjelder for, og at det kan være hensiktsmessig å holde litt tilbake nå for heller å utvide dersom behovet melder seg.»

Flere høringsinstanser mener at begrensningen til kun å omfatte leger og tannleger ved sykehus og tannklinikker er for snever.

Statens helsetilsyn uttaler:

«Etter Helsetilsynets vurdering kan også andre grupper helsepersonell ha et behov for oppslag for undervisningsformål, som for eksempel sykepleiere og jordmødre. Det sentrale må i tråd med lovforslaget være at de har undervisningsoppgaver ved sykehuset, og at opplysningene er relevante for opplæring og undervisning av helsepersonell og studenter og at tilgjengeliggjøringen dokumenteres i samsvar med forslaget til bestemmelse.»

Helse Sør-Øst RHF mener at innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialist rusbehandling bør bestemmelsen også gjelde psykologer. Når det gjelder andre personellgrupper, mener helseforetaket at det for best mulig undervisning kan vurderes å åpne for at for eksempel spesialsykepleiere etter avtale eller i samarbeid med helsepersonell med selvstendig behandlingsansvar (lege, tannlege, og psykologspesialist), kan se etter uvanlige eller sjeldne pasientkasus som krever spesiell kompetanse.

Helse Vest RHF fremfører at de støtter innspillene fra både Helse Fonna HF og Sjukehusapoteka Vest HF om å utvide gruppen helsepersonell som kan gis anledning til å kunne slå opp en pasi-

entjournal for finne opplysninger som er egnet for undervisningsformål. *Sjukehusapoteka* mener at begrensningen til å bare gjelde lege eller tannlege vil være uheldig for alle andre grupper av helsepersonell som er ansvarlig for undervisning og opplæring av helsepersonell og helsefaglige studenter. *Sjukehusapoteka* viser også til at apotek ikke har leger eller tannleger ansatt hos seg, og en slik begrensning vil derfor gjøre det umulig for apotek å gjøre oppslag i eget journalsystem for å finne opplysninger som egner seg i undervisning.

Akershus universitetssykehus HF mener også at adgangen til å kunne gjøre journaloppslag for å finne pasienttilfeller som egner seg for undervisning bør utvides til å omfatte flere grupper helsepersonell, eventuelt at det gis anvisning på en delegeringsadgang. Etter sykehusets vurdering vil det være behov for å kunne foreta journaloppslag for undervisningsformål også i andre helseinstitusjoner enn sykehus og tannklinikker. Sykehuset fremfører at behovet bør vurderes i forbindelse med samhandling med primærhelsetjenesten for å kunne dekke fulle pasientforløp. Sykehusets erfaring er at enkelte grupper av pasienter er sårbare for uønsket deltakelse når helsehjelp ytes, og antakelig også vil ha motforestillinger mot oppslag i journal for å finne opplysninger til undervisning. Sykehuset mener derfor at pasienter bør sikres innsikt i muligheten til å motsette seg deling for undervisningsformål.

Sykehuset Østfold HF uttaler:

«Som en konkret tilbakemelding på utkast til ny hpl. § 29 d mener sykehuset at også andre enn leger og tannleger bør kunne ha tilgang til å gjøre oppslag i pasientjournal i undervisningsøyemed. Hva som er begrunnelsen for at departementet ikke anerkjenner at f.eks. sykepleiere og psykologer har samme behov som leger og tannleger for å gjøre oppslag i journal for undervisningsformål, er uklart for SØ. Det er ingen god grunn til at man innenfor sykepleiefaget, hvor det stilles store krav til faglighet og erfaringskompetanse, ikke skal kunne gjøre oppslag for å finne aktuelle eksempler egnet til undervisning, på samme måte som leger og tannleger. SØ foreslår derfor at ordlyden «leger eller tannleger» byttes ut med enten «alle som har selvstendig behandlingsansvar» eller eventuelt til mer generelt «helsepersonell».»

Norsk Optikerforbund uttaler:

«Det er utdanningsklinikker som drives der det ikke er leger eller tannleger tilknyttet. Skal andre autonome helsepersonellgrupper kunne drive egen utdanning innen sitt fagfelt, må de også ha tilgang til å hente ut pasientinformasjon som beskrevet uten at dette skal skje via lege eller tannlege. Norges Optikerforbund mener det er behov for å kunne gjøre journaloppslag for undervisningsformål også i andre helseinstitusjoner enn sykehus og tannklinikker.»

Norsk Radiografforbund uttaler:

«I undervisningssammenheng for våre grupper vil det være aktuelt med praktiske eksempler og bruk av opplysninger fra faktiske pasientjournaler. Det er i stor grad undervisningspersonell og eksterne forelesere som selv har radiograffaglig bakgrunn som underviser radiografstudenter.

Det er også i hovedsak radiografer og stråleterapeuter som underviser egne kolleger i sykehusene. Vi mener at foreslåtte begrensning [...] om hvem som skal ha tilgang til bruk av journaldata fremskaffet av KI til undervisningsformål, er uheldig og bør revurderes.»

Norsk sykepleierforbund mener at begrensningen til leger og tannleger blir for snever. Videre fremføres:

«Alle som er helsepersonell har stor nytte av å bruke kasuistikk i undervisning. Så lenge pasientens rett til vern om helseopplysninger ivaretas slik som lovverket i det hele sikrer er dette et gode.»

Norsk psykologforening uttaler:

«Personvern hensyn tilsier at unntaket bør være klart avgrenset og at det er viktig at det er en klar og tydelig avgrensning av type virksomhet unntaket gjelder for, og at det kan være hensiktsmessig å holde litt tilbake nå for heller å utvide dersom behovet melder seg.»

Norsk tannpleierforening uttaler:

«Tannpleiere er en yrkesgruppe som vil ha behov for oppslag til undervisningsformål. Ved Høgskolen i Innlandet er all praksisopplæring av tannpleierstudenter lagt til tannhelsetjenesten. Ved de andre utdanningsinstitusjonene

for bachelor i tannpleie foregår deler av praksis ved utplassering i tannhelsetjenesten i løpet av utdanningsløpet. Tannpleiere har undervisning og veilederoppgaver for tannpleierstudenter i tannhelsetjenesten, derfor er oppslag i pasientopplysninger relevant også for tannpleiere. NTpF ser frem til at Kunnskapsløft 2025 vil resultere i et økende antall tannpleiere med master- og PhD grad, som underviser ved studiene Bachelor i tannpleie.»

Universitetet i Bergen mener at vurderingen fra departementet i hovedsak er dekkende, men med noen unntak. Universitet uttaler at ansatte ved Avdeling for medisinsk genetik ved Haukeland universitetssykehus er bekymret for at tilgangsmuligheten skal begrenses til leger og tannleger, fordi deres sykehusansatte genetiske veiledere er ansvarlige for viktige deler av den kliniske praksisperioden til mastergradsstudenter i genetisk veiledning, som utgår fra UiB Medisinsk fakultet. Universitetet mener derfor at departementet bør utvide tilgangsmuligheten til flere grupper av helsepersonell som jobber klinisk og har selvstendige undervisnings og opplæringsoppgaver, slik som genetiske veiledere.

Universitetet i Oslo (UiO) uttaler at det på sykehuset holdes undervisning for ulike typer helsepersonellgrupper. UiO mener at også sykepleiere, psykologer og annet helsepersonell med undervisningsansvar, bør likestilles med leger og tannleger på sykehus. Videre vises det til at UiO også har undervisning i basalmedisinske fag i klinikker som i enkelte sammenhenger krever tilgang til journalopplysninger. Universitetet mener det er uklart om bestemmelsen også skal gjelde for denne formen for undervisning som ikke er direkte relatert til pasientbehandling.

St. Olavs hospital HF mener at det finnes gode argumenter for at genetiske veiledere også bør ha tilgang, siden de fleste deltar i direkte pasientarbeid og har treårig helsefaglig utdanning i bunnen, samt har utbredt undervisningsplikt for annet helsepersonell og studenter i helsefag.

Kreftforeningen mener at unntaket er for snevert. Foreningen fremfører at det kan være andre utover lege og tannlege som har behov for å gjøre slike oppslag, eller at oppslaget av praktiske hensyn bør kunne delegeres til andre enn lege/tannlege (for eksempel en sykepleier). *Legemiddelindustrien* uttaler at de støtter forslaget, men støtter også Helsetilsynets anmerkninger om å inkludere andre grupper helsepersonell som sykepleiere og jordmødre i lovforslaget.

DIPS tror behovet for oppslag til undervisning og forskning er tilstede også utenfor sykehus og tannklinikker.

6.3 Departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet opprettholder høringsforslaget om oppslag i journal for undervisningsformål, jf. utkast til ny § 29 d i helsepersonelloven. Bestemmelsen tydeliggjør i hvilke tilfeller det kan gjøres oppslag i pasienters journaler for å finne ut om opplysningene kan egne seg for undervisning. 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.

I dag åpner regelverket for at helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til en pasient gjør oppslag i pasientens journal for egen læring eller for kvalitetssikring av helsehjelpen, se helsepersonelloven § 29 c. Dersom helsepersonellet mener at denne informasjonen/kunnskapen er egnet for undervisning, kan det be pasienten om samtykke til å bruke hans eller hennes helseopplysninger i undervisningen, eller anonymisere opplysningene før de blir brukt i undervisningen.

Det er imidlertid ikke alltid at den som skal undervise tidligere har gitt helsehjelp til pasienten og vedkommende vil da ikke kjenne til disse pasientene eller disse opplysningene. Det 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 ha behov for å gjøre oppslag i journaler til pasienter som er innlagt i avdelingen hvor legen er ansatt, men som legen ikke har ytt helsehjelp til.

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

kan ha deler av sin arbeidstid i egen klinikk, eller praksisveiledere som arbeider som tannleger ved klinikken der studenten har praksis.

For å kunne bruke relevante 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 pasientkasuistikker er en viktig del av utdanningen.

Departementet mener det er viktig å presisere at forslaget kun åpner for at aktuelt personell kan gjøre oppslag i journalen. Bestemmelsen gir ikke unntak fra taushetsplikten for at personellet kan dele opplysningene videre. Dersom det er ønskelig å bruke pasientopplysningene i undervisning, 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 primæroppgaver, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 nr. 2. Departementet mener det er viktig å legge til rette for at sykehusene kan utføre sine primæroppgaver på en hensiktsmessig måte, men likevel slik at hensynet til pasientenes personvern ivaretas. Departementet ser at bestemmelsen kan være utfordrende. Oppslag i pasientjournal uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten eller administrasjon av slik hjelp, utgjør et inngrep i pasientens rett til vern om sin identitet og integritet. På denne bakgrunn foreslår departementet at bestemmelsen gjøres meget begrenset.

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.

Departementet ser svakhetene med en slik avgrensning, og har forståelse for Helsedirektoratets merknader om at bestemmelsen bør begrenses til yrkesgrupper eller utdanninger som har et åpenbart stort behov for å foreta slike oppslag, og der konstruerte kasus basert på erfaring og hukommelse åpenbart ikke vil være tilstrekkelig. Departementet antar da også at det er

slik bestemmelsen vil bli praktisert, innenfor gruppen den gjelder (leger og tannleger). Det er opp til virksomheten å vurdere om en lege eller tannlege for undervisningsformål skal gis tilgang til journalen etter bestemmelsen. Tilgang til journalen etter denne bestemmelsen må, på samme måte som annen tilgang til journalen, fremgå av det aktuelle helsepersonelllets autorisasjon. Helsepersonell som ikke har en slik tilgangsrett etter sin autorisasjon, vil heller ikke ha rett til å tilgjengeliggjøre seg opplysninger etter denne bestemmelsen.

Departementet viser også til at det fremgår av tredje ledd i bestemmelsen at oppslag etter denne bestemmelsen skal logges. Det betyr at pasienter kan få informasjon om eventuelle oppslag i journalen etter denne bestemmelsen ved innsyn i logg.

Videre foreslås en begrensning i at legen eller tannlegen kun kan 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 tillatt med oppslag for å finne relevante og nødvendige opplysninger for undervisningssituasjonen. Urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger («snoking») er, og vil fortsatt være, ulovlig og straffbart.

Departementet viser til merknaden fra *Oslo universitetssykehus HF* om at bestemmelsen ikke omfatter avdeling for røntgen, på grunn av forslaget ordlyd «pasienten er eller har vært tilknyttet». Departementet foreslår at formuleringen endres til «pasienten er eller har vært i for å få helsehjelp». Det betyr at en røntgenlege som er ansatt på en røntgenavdeling etter omstendighetene kan gjøre oppslag i journalsystemet avdelingen bruker for å få finne opplysninger som kan egne seg i undervisning. Tilgjengeliggjøringen vil uansett bare gjelde opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet.

Departementet har merket seg at flere høringsinstanser mener at også andre helsepersonellgrupper bør omfattes av bestemmelsen. Departementet ser at andre helsepersonellgrupper også vil kunne ha nytte av å kunne anvende bestemmelsen. Departementets har imidlertid kommet til at nytten av en slik utvidelse ikke overstiger ulempene for pasientens personvern. En utvidelse av bestemmelsen vil uvilkaarlig føre

til at forholdsvis store personellgrupper kan gis tilgang til pasientens journal, uten å ha noe behandlingsansvar for pasienten. Det vises også til legenes og tannlegenes særstilling nevnt ovenfor.

Kravet om loggføring følger delvis allerede av pasientjournalforskriften § 14. Departementet mener det er viktig å tydeliggjøre at det skal fremgå av loggen at det er gitt tilgang til pasientjournalen for undervisningsformål. Departementet foreslår at følgende opplysninger skal fremgå av logg:

- identiteten og den organisatoriske tilhørigheten til den som får helseopplysningene
- grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

Kravet om at grunnlaget for tilgjengeliggjøringen skal fremgå av logg kan eksempelvis gjennomføres ved at det vises i loggen til at det er gjort oppslag etter helsepersonelloven § 29 d eller ved at aktuelt personell (legen eller tannlegen) selv skriver inn formålet, forutsatt at legens eller tannlegens autorisasjon omfatter dette formålet.

Departementet gjør oppmerksom på at dokumentasjon av hvilke opplysninger som er tilgjengeliggjort er taushetsbelagte opplysninger. Disse opplysningen kan derfor ikke fremgå av en alminnelig oversikt over virksomhetens bruk av bestemmelsen.

7 Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

7.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo endringer i helsepersonelloven § 29 (ikke i kraft) om bruk av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning mv., ved at beslutningsstøtteverktøy ble presisert som et eget formål, som grunnlag for dispensasjon fra taushetsplikt. Endringen innebar at departementet etter søknad kan bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt når opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til beslutningsstøtteverktøy.

Det ble presisert i motivene til forslaget at begrepet beslutningsstøtteverktøy i dette høringsforslaget ikke omfatter verktøy som tar helautomatiske avgjørelser om for eksempel diagnose eller behandlingsforløp.

Det ble også presisert at formålet knyttet til beslutningsstøtteverktøy inkluderer både utvikling, herunder utprøving, av slike verktøy og innføring av slike verktøy, i klinikk, og at bestemmelsen ikke var ment å forstås snevert.

Departementet etterspurte høringsinstansenes syn på om begrepet beslutningsstøtteverktøy vil være et dekkende og godt egnet begrep, eller hvorvidt det bør brukes et annet begrep i lovteksten.

7.2 Høringsinstansenes syn

32 høringsinstanser støtter eller ser positivt på forslaget. Det inkluderer *Datatilsynet, Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Kreftregisteret, Norsk Helsearkiv, Helseplattformen AS, Statens legemiddelverk, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Akershus universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, Oslo universitetssykehus HF, Sykehusapotekene Vest HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Vestre Viken HF, Stord kommune, KS, BigMed, DIPS, Kreftforeningen, Nasjonalt senter for e-helseforskning, Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG), Norsk Radiografforbund,*

Norsk sykepleierforbund, Legemiddelindustrien, Novartis, Senter for e-helse ved Universitetet i Agder, Siemens Healthineers, Teknologirådet, Universitetet i Bergen og Universitetet i Oslo.

11 medlemmer i *Bioteknologirådet* støttet forslaget. Fire medlemmer i rådet fremførte at bruk av kunstig intelligens som beslutningsstøtteverktøy ennå er på utviklingsstadiet og mener det heller er behov for en lovhjemmel i helseforskningsloven.

Ingen høringsinstanser uttalte at de er imot forslaget.

Flere av høringsinstansene som i utgangspunktet stiller seg positiv til endringene, tilføyde at forslaget fremstår som uklart og lite utredet, og kan gi utfordringer i praksis.

Den norske legeförening mener at forslaget ikke reflekterer at bruk av kunstig intelligens (KI) i stor grad er på forskningsstadiet.

Datatilsynet fremfører:

«I og med at ordet beslutningsstøtteverktøy er ment å dekke både utvikling, bruk og videreutvikling av kunstig intelligens – noe som i seg selv reiser mange spørsmål som ikke nødvendigvis aktualiseres ved bruk til de andre formålene omfattet av bestemmelsen, kunne departementet vurdert om denne kategorien må omtales i en egen bestemmelse der det gis mer rom for å tydeliggjøre forhold som aktualiseres når temaet er bruk av helseopplysninger til dette formålet.»

Videre uttales:

«Bestemmelsen gjenspeiler i liten grad at kunstig intelligens er en teknologi som utløser en rekke særegne problemstillinger og som stiller særlige krav til den behandlingsansvarlige virksomheten. Bestemmelsen gjenspeiler heller ikke at utlevering til dette formålet kan omfatte utlevering til teknologibedrifter i ulike faser av utviklingsprosessen før man har å gjøre med et ferdig utviklet beslutningsstøtteverktøy. Når verktøyet tas i bruk vil det ofte

være behov for et stadig påfyll av opplysninger for å gjøre systemet bedre og mer treffsikkert.
[...]

I høringen er det vist til Regjeringens retningslinjer for utvikling av kunstig intelligens. Vi mener det ville være hensiktsmessig å trekke viktige føringer for eksempel fra disse retningslinjene inn i lovforslaget. Spørsmålet vi stiller er derfor om departementet har vurdert konsekvensen av å åpne for denne type bruk av helseopplysninger uten at det er stilt ytterligere krav til formålet – ut over det som stilles av krav til annen utlevering til mer tradisjonelle sekundære formål.»

Direktoratet for e-helse fremfører at spørsmålet om hvorvidt beslutningsstøtte 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. Direktoratet mener at de vilkår og vurderinger som er beskrevet i høringsnotatet tar ikke opp i seg alle de spesielle egenskapene ved maskinlærende systemer. Videre uttales:

«I høringsnotatet forstås begrepet kunstig intelligens som «... dataprogrammer som har evnen til å lære, forbedre seg over tid og tilpasse seg nye miljøer» (5.2.1.1). I tillegg gir kunstig intelligens/maskinlæring mulighet for å finne nye, komplekse sammenhenger og mønstre i datasett, uten at de nødvendigvis kan forklare den kausale sammenhengen. Dataprogrammene/modellene kan derfor bli lite gjennomsiktede og vanskelige å forstå. Disse egenskapene ved maskinlæring reiser flere spørsmål som er relevante i vurderingene om det skal gjøres vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten bl.a. knyttet til svart boks-problemet og dynamisk læring.»

Direktoratet foreslår også at begrepet «beslutningsstøtteverktøy» endres til et mer teknologitrygt begrep som «beslutningsstøtte».

Universitetssykehuset Nord-Norge HF mener det er tvilsomt om begrepet «beslutningsstøtteverktøy» vil være dekkende for behovet av to grunner. For det første kan det tenkes bruk av kunstig intelligens på måter som innebærer helautomatiserte avgjørelser. For det andre kan det tenkes bruk av kunstig intelligens på måter som ikke innebærer at det treffes en «beslutning». Sykehuset fremfører:

«KI-baserte beslutningsstøtteverktøy utvikles ved bruk av treningsdata. Derfor er tilgang til data i treningsbasen et felles behov for all utvikling av slike beslutningsstøtteverktøy. Men når treningen har resultert i en modell som skal settes i drift, kan det tenkes at ulike KI-baserte beslutningsstøtteverktøy vil fungere på forskjellige måter. Et spørsmål som har stor betydning for reguleringen er hvordan treningsdata bør kunne brukes etter at et KI-basert beslutningsstøtteverktøy er satt i drift. Høringsnotatet inneholder ingen utredning av hvorvidt det er behov for å videreføre treningsdata fra forsknings- og utviklingsstadiet og inn i driftsfasen. Det er nærliggende å forstå forslaget slik at det skal kunne gis dispensasjon for slik videreføring av data, men en klargjøring er ønskelig.

I mange tilfeller er det grunn til å anta at det vil være et begrenset behov for videre bruk av treningsdata i driftsfasen; etter endt trening vil ikke systemet eller brukeren ha behov for tilgang til treningsdataene. I noen tilfeller kan det likevel, av forskjellige grunner, være ønskelig med fortsatt tilgang til treningsdataene i driftsfasen. Det kan tenkes flere formål med fortsatt oppbevaring og bruk av treningsdata i driftsfasen, avhengig av hvordan ulike beslutningsstøtteverktøy vil fungere i praksis. Mest aktuelt er kanskje oppbevaring av treningsdataene med sikte på feilsøking, feilretting, oppdatering og re-trening av systemet basert på originale treningsdata i kombinasjon med nyinnsamlede data. Til disse formålene kan man tenke seg at bruk av helseopplysninger vil skje i stort omfang, men at bruken vil foregå i kontrollerte omgivelser og med begrenset hyppighet. Det bør utvilsomt legges til rette for dette.

Det kan imidlertid også tenkes KI-baserte beslutningsstøtteverktøy der løpende tilgang til treningsdataene er en forutsetning for at systemet skal kunne komme med en anbefaling. Dette vil innebære at det løpende gjøres bruk av historiske treningsdata når systemet er i bruk, altså ikke begrenset til tilfeller av feilsøking, osv. Ved slike beslutningsstøtteverktøy vil formålet med bruk av helseopplysningene i treningsgrunnlaget endres fra forskning og/eller utvikling til ytelse av helsehjelp.

Løpende bruk av treningsdata når verktøyet er satt i drift stiller andre krav til informasjonssikkerhet og vurdering av personvernkonsekvenser enn systemer som kan brukes uten tilgang til historiske treningsdata i driftsfasen. Det kan dreie seg om tusenvis av pasien-

tjournaler som direkte brukes ved behandlingen av nye pasienter.

Etter hvert som nytteverdien blir utforsket og forstått i tiden fremover, kan det tenkes at behovet for tilgang til de opprinnelige treningsdataene i driftsfasen vil bli sterkere.

Høringsgruppen UNN/UiT vil oppfordre departementet til å klargjøre om den foreslåtte dispensasjonsbestemmelsen er ment å omfatte løpende bruk av historiske treningsdata i driftsfasen. Departementet oppfordres også til å vurdere nærmere om en dispensasjonsbestemmelse er den mest hensiktsmessige reguleringen av slik databruk. Alternativt bør det vurderes en lovbestemmelse som uttrykkelig regulerer til hvilke formål og under hvilke forutsetninger treningsdata skal kunne brukes i driftsfasen. En konkret lovbestemmelse vil gi større forutsigbarhet både for utviklere og for de registrerte personene. Trolig vil menneskerettslige og personvernrettslige krav om forutberegnelighet og proporsjonalitet kunne ivaretas bedre enn ved innføring av en generell dispensasjonshjemmel for beslutningsstøtteverktøy.»

Helseplattformen AS fremfører:

«Beslutningsstøtte er en sentral funksjonalitet i journalsystemet som nå innføres i helsetjenesten i Midt-Norge. I vårt arbeid med klinisk beslutningsstøtte har vi lagt følgende definisjon til grunn: «IT-verktøy som tilbyr situasjons-, kliniker- og pasient- tilpassede opplysninger og kunnskapsbaserte råd til klinikere og/eller pasienter for å sikre at helsehjelpen får høy kvalitet og kan leveres på en trygg, effektiv og etterprøvbart måte.» Vi har altså definert beslutningsstøtte som et verktøy.»

Akershus universitetssykehus HF viser til at elektroniske søk i et sentralt «datavarehus» i stor grad reduserer behovet for manuell gjennomgang av pasientjournaler. Slike uttrekk synliggjør kun opplysninger som er nødvendige og relevante for det aktuelle formålet, og kan foreløpig ikke erstatte journalgjennomgang der opplysningene ikke foreligger i strukturert form, men kun som tekst. I fremtiden kan ifølge sykehuset, kunstig intelligens ved eksempelvis maskinlæring, bidra til elektroniske uttrekk av relevante parametere også fra fritekst i journal. Sykehusene må derfor kunne høste data til «datavarehus» for å gjøre data tilgjengelig for prosessering til videre bruk i

beslutningsstøttesystemer og for rapportering, forsknings- og kvalitetssikringsformål. Ut fra kriteriene som stilles i forslaget er sykehuset usikker på om slike situasjoner vil være omfattet av begrepet «beslutningsstøtteverktøy».

Helsedirektoratet er usikre på om departementets forslag til lovendring åpner for at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten til kommersielle aktører, som for eksempel Google, som ikke skal utvikle beslutningsstøttesystemet i et forskningsprosjekt, men heller som ren produktutvikling. Helsedirektoratet fremfører at dersom det er tilfellet, bør det omtales nærmere i proposisjonen. Utlevering til rene kommersielle formål utløser ifølge direktoratet en del prinsipielle spørsmål. Det kan for eksempel stilles spørsmål ved om slik utlevering kan sies å oppfylle vilkåret i ny § 29 om at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til beslutningsstøtteverktøy «for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester».

Helsedirektoratet mener at før en eventuell endring gjøres, bør det blant annet drøftes om dispensasjonsadgang til kommersielle formål er i samsvar med nasjonale planer, som for eksempel Nasjonal strategi for kunstig intelligens og Nasjonal helse- og sykehusplan, og hvordan tilliten fra pasientene kan ivaretas.

Novartis viser til at Akershus Universitetssykehus HF (Ahus) og Novartis Norge har et pågående forskningssamarbeid rundt behandling av hjertesvikt som baseres på kunstig intelligens. Novartis fremfører at de i dette prosjektet har sett behov for å benytte de mest egnede teknologiplattformene og en avansert fagkompetanse. Videre uttales:

«Vi har samtidig tatt i bruk algoritmer utviklet utenfor Norges landegrensar, da det er knapphet på ressurser og algoritmer trent på norske pasientgrupper i Norge. Vi ser at kompetanse og ny teknologi ofte må innhentes fra aktører som normalt ikke benyttes i offentlig helsevesen. Det må derfor defineres tydelige føringer og rammeverk for bruk av slike eksterne tjenester i forlengelsen av et nytt lovverk knyttet til slike beslutningsverktøy.»

Kreftforeningen fremfører at begrepet beslutningsstøtteverktøy kan være for snevert og må tydeliggjøres.

Oslo universitetssykehus HF fremfører at det er en risiko for at begrepet ikke favner bredt nok. Sykehuset uttaler:

«Begrepet «beslutningsstøtteverktøy» i forslaget synes å omfatte kun løsninger som henvender seg til en sluttbruker. Dette er ikke alltid tilfellet. Kunstig intelligens eller andre stordatabaserte ekspertsystemer kommer til å bli benyttet på en rekke områder innen helsetjenesten uten at den nødvendigvis henvender seg til en sluttbruker. Dette gjelder for eksempel automatisk ruting av kommunikasjon mellom aktører inne i og utenfor helseforetaket, automatisert uttrekk av data fra journaldokumentasjon til aktivitetsrapportering, registre og forskning, forbedret søketeknologi, automatisk prioritering av analyser, talegjenkjenning og korrektur, optimalisering av bildeundersøkelser mv.»

Sykehuset mener det kan være usikkerhet knyttet til hvordan begrepet «beslutningsstøtteverktøy» skal tolkes i denne sammenhengen. Videre uttales:

«Et av de viktigste bruksområdene for stordataanalyse i andre sektorer har vært avviksanalyse, for eksempel innen bank og finans og datasikkerhet. Det er grunn til å tro at tilsvarende tilnærminger for å oppdage avvikende pasientforløp kan komme til anvendelse i helsetjenesten, enten for å varsle om enkeltpasienter som har et dramatisk forløp, for å avdekke lokale oppblomstringer av smitte, eller for å identifisere nye subgrupper av pasienter som burde behandles mer individualisert. Det er uklart om endringsforslaget tar høyde for denne type KI-teknologi, da flere av disse eksemplene ikke nødvendigvis gir direkte beslutningsstøtte i relasjon til en enkelt pasient og/eller en enkelt behandler.

OUS stiller også spørsmål ved om enkelte andre typer verktøy som anses nødvendige å kunne tas i bruk i nærmeste framtid for å fremme implementering av persontilpasset medisin, faller utenfor begrepet «beslutningsstøtteverktøy». Departementet synes å forutsette at verktøyene som det kan søkes om dispensasjon for, bygger på maskinlæring eller annen KI-teknologi. Som ledd i genetisk diagnostikk er det imidlertid behov for å ta i bruk bioinformatiske verktøy. Eksempler på dette er nettbaserte datadelingsløsninger som Beacon Networks og Matchmaker Exchange. Disse tjenestene vil kunne utgjøre kilder for KI-løsninger og inngå som deler av en beslutningsstøtteløsning, men det er uklart hvordan denne typen tjenester skal kunne tas i bruk i helsetjenesten [...]. Begrepene «beslutningsstøtte-

verktøy» og «beslutningsverktøy» i denne sammenheng blir heller ikke helt treffende fordi begrepene allerede er i bruk for andre systemer enn det forslaget omhandler. Begrepet kan således forveksles med systemer og verktøy som allerede i dag er lovlig og som omtales som «beslutningsstøtteverktøy».

Sykehuset forslår at formuleringen «prosess- og beslutningsstøtteverktøy» benyttes, eventuelt «kliniske beslutningsstøtteverktøy» – for å indikere at det er snakk om KI-baserte systemer til bruk innenfor klinikk. Et tredje forslag er begrepet «digitale beslutningsstøttesystemer» eller «digitale beslutningssystemer» fremfor «beslutningsstøtteverktøy». De to sistnevnte foreslås primært for å skille systemene fra andre verktøy, som er lovlige i dag.

Sykehuset viser avslutningsvis til at departementet nevner i høringsnotatet at det kan bli aktuelt å regulere dette på en annen måte senere, dersom det viser seg å være behov for det. Sykehuset oppfatter derfor dette forslaget som en midlertidig løsning som sørger for at noen løsninger kan tas i bruk så tidlig som mulig, i påvente av en mer gjennomtenkt og helhetlig regulering.

DIPS fremfører at det er viktig for dem som industriaktør at det er tydelige føringer for hvordan de skal gå frem i praksis for å få dispensasjon til å utvikle og ta i bruk beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens. Og videre at det er mulig å få gjennomført utforskende aktivitet for å finne frem til verktøy som effektiviserer og forbedrer pasientbehandling ved prosessering av kliniske fritekster, såkalt NLP. Videre uttales:

«Det er sterkt ønskelig at lovendringen dermed omfatter ikke-superviserte læringsmetoder og utvikling av mer grunnleggende journalfunksjonalitet som kanskje ikke dekkes av begrepet «beslutningsstøtte», men som kan ha stor betydning for brukervennlighet og pasientsikkerhet. Eksempler kan være KI-basert utvikling av søkefunksjoner, automatiske rapporteringsfunksjoner, tekstkorrektur, sammendragfunksjoner og lignende. I enkelte sammenhenger er samlebegrepet «prosess- og beslutningsstøtte» benyttet, og det synes å dekke behovene bedre.»

Teknologirådet fremfører at etter deres vurdering vil begrepet beslutningsstøtteverktøy ikke være dekkende for all form for kunstig intelligens som vil kunne utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten fremover. I tillegg til helauto-

matiserte beslutninger, som departementet selv utelukker fra begrepet, vil for eksempel kunstig intelligens brukt i selve behandlingen kunne utelukkes ved en slik definisjon. Teknologirådet mener også det er uklart hvorvidt begrepet vil omfatte verktøy med kunstig intelligens benyttet i forskning eller utvikling av medisiner og legemidler. Råder fremfører:

«Dersom formålet ved en slik definisjon er at norske (taushetsbelagte) helsedata aldri skal kunne brukes for å utvikle helautomatiserte beslutningssystemer eller andre typer kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren, mener Teknologirådet det vil være for innskrenkende. Også andre KI-løsninger enn beslutningsstøtteverktøy bør kunne få tilgang til helsedata, i tilfeller der grundige vurderinger tilsier at dette er «ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn», slik det spesifiseres i helsepersonelloven og helseregisterloven.»

Videre uttales:

«Dersom beslutningsstøtteverktøy skilles ut som eget formål, er en mulighet at utvikling av kunstig intelligens som ikke er beslutningsstøtteverktøy likevel kan få dispensasjon, dersom prosjektet sorterer under et av de andre formålene, som for eksempel forskning. Da vil slike prosjekter kunne få tilgang til de aktuelle dataene, gitt at de oppfyller øvrige vilkår. Ulempen vil være at man for disse prosjektene er tilbake i situasjonen der man må vurdere om utviklingen av et kunstig intelligent system er forskning, kvalitetssikring eller noe annet. Dette kan i enkelte tilfeller være vanskelig å avgjøre, særlig på forhånd.»

Flere høringsinstanser, inkludert *Statens helsetilsyn*, *BigMed*, *DIPS*, *Oslo universitetssykehus HF (UiO)* og *Universitetssykehuset Nord-Norge HF ved Norges arktiske universitet (UiT)* stiller imidlertid spørsmål om avgrensningen mot helautomatiserte systemer. *BigMed* uttaler at avgrensningen ved helautomatiserte beslutninger synes ubegrunnet.

Etter Helsetilsynets vurdering krever dette en nærmere diskusjon fordi KI-verktøy som skal anvendes i helse- og omsorgstjenesten ofte vil inneholde elementer av automatiserte beslutninger. Et eksempel er KI som gir forslag til diagnose gjennom celletelling på digitale patologiske snitt og hvor kun de med usikker diagnose blir flagget til gjennomgang av patolog. Statens helsetilsyn

stiller spørsmål om slike verktøy omfattes av bestemmelsen.

Statens legemiddelverk bemerker at Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) sammen med personvernforordningen (EU) 2016/679 (GDPR) inneholder krav til at kunstig intelligens i helsetjenesten skal være sikkert og oppfylle krav til ytelse. Legemiddelverket uttaler:

«Medisinsk utstyr med kunstig intelligens vil ha en grad av automatisering og en grad av autonomi, og begrepet som beskrevet kan bli mangefult i retning om og hvor skillet går mellom utstyret sin autonomi og helsepersonell sin autonomi. Det fremstår uklart om medisinsk utstyr brukt innen bl.a. screening og behandlingsrettet diagnostikk (companion diagnostics) vil dekkes av begrepet «beslutningsstøtte».»

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) fremfører at etter deres vurdering bør det tydelig fremkomme av ordlyden at kunstig intelligens ikke er en selvstendig beslutningstaker. Kunstig intelligens bør ikke ta endelige beslutninger uten behandler om hvilken helsehjelp som skal ytes. Slik sykehuset vurderer det er det viktig å skille mellom automatisering og beslutningsstøtteverktøy. Sykehuset mener det bør fremkomme av lovteksten at behandlende personell ikke har fritt spillerom til å overprøve algoritmer som er vist seg å være overlegen menneskelig beslutningsevne.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) stiller spørsmål ved hvorvidt det i realiteten vil være mulig å trekke et skille mellom beslutningsstøtteverktøy og «helautomatiserte avgjørelser». Sykehuset viser til tilfeller der et beslutningsstøtteverktøy gir en klar anbefaling, systemet ikke gir noen forklaring på resonnementet bak, og helsepersonellet (beslutningstakeren) følger verktøyets anbefaling eller det etablerer seg en praksis i helseforetaket om å følge disse anbefalingene, uten at et menneske foretar en reell vurdering av beslutningsgrunnlaget. Da kan det i realiteten være vanskelig å skille mellom beslutningsstøtte og «helautomatiserte avgjørelser».

Sykehuset gir flere eksempler på verktøy sykehuset er usikre på om faller utenfor på grunn av avgrensningen mot «helautomatiserte avgjørelser». Sykehuset understreker at dette er nyttige verktøy som bør kunne tas i bruk i kli-

nikk, for eksempel automatisk prioritering av CT av hodet for å identifisere hjerneslag, automatisk kvalitetssikring av mammografibilder for å detektere kreft, eller verktøy som automatisk gjør en gjennomgang av CT av lunger og deretter varsler helsepersonellet om kreftforandringer. Sykehuset viser til at dette er verktøy som er med på å prioritere pasientenes bilder som står i «kø» for analyse, og til å sortere ut hvilke bilder som bør sees på igjen i forbindelse med for eksempel kreftdiagnostikk. I følge sykehuset vil denne sorteringen utføres av verktøyet alene uten at et helsepersonell manuelt gjennomgår eller på annen måte overprøver eller verifiserer sorteringen. Det er ingen lege som manuelt vil gjøre denne sorteringen – verktøyet gjør dette alene. Det vil imidlertid være et helsepersonell som dernest analyserer bildet og konkluderer i forhold til diagnose og behandling.

DIPS uttaler at det er uklart om avgrensningen til ikke-automatiserte beslutninger er hensiktsmessig, både når det gjelder utvikling og bruk av NLP-baserte verktøy, og i andre sammenhenger der KI er på rask vei inn i helsevesenet. DISP mener at KI-baserte verktøy for pasientlogistikk, dokumenthåndtering, prioritering, mv. vil kunne rammes av denne avgrensningen.

7.3 Departementets vurderinger og forslag

7.3.1 Generelt

Helse- og omsorgsdepartementet opprettholder høringsforslaget med enkelte justeringer på bakgrunn av innkomne høringsinnspill.

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 klinisk beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med forslaget er å forhindre at taushetsplikt skal stå i veien for at viktige beslutningsstøtteverktøy kan utvikles og tas i bruk, når helsefaglige hensyn tilsier at slikt verktøy bør utvikles.

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 utvikling av beslutningsstøtte og kunstig intelligens.

Innspill fra helsetjenesten tyder på at bruk av beslutningsstøtte og 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.

Departementet vil understreke at forslaget i denne proposisjonen kun omfatter dispensasjon fra taushetsplikt. Mange av høringsinnspillene gjelder andre sider av beslutningsstøtte og kunstig intelligens enn behov for å gjøre unntak fra taushetsplikten.

Departementet har merket seg høringsinnspillene fra blant annet *Universitetet i Oslo* og *Norges arktiske universitet (UiT)* der det stilles spørsmål om hensiktsmessigheten av å regulere utvikling og bruk av beslutningsstøtte gjennom en dispensasjonsadgang fra taushetsplikt. Taushetsplikt er bare en av flere utfordringer ved bruk av beslutningsstøtte basert på kunstig intelligens. Vel så viktig er kravene til faglig forsvarlighet, klare ansvarsforhold og beslutningslinjer, transparens etc. Forsvarlighetskravet er et grunnleggende og overordnet prinsipp innen norsk helserett og innebærer at all helsehjelp som ytes skal være faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. At ansvarsforholdene må være klare er grunnleggende for tjenestenes kvalitet.

Departementet kan dele høringsinstansenes oppfatning av at det kan være behov for en mer overordnet og helhetlig regulering av område, enn en dispensasjonsadgang fra taushetsplikt. Det er heller ikke gitt at alle former for beslutningsstøtte som bygger på kunstig intelligens bør reguleres likt.

Departementet ser derfor at det kan bli nødvendig å regulere utvikling og bruk av beslutningsstøtte på en annen måte senere. Men, for å vite hvordan det bør eller kan reguleres, er det behov for et større kunnskapsgrunnlag, enn det vi nå har. Erfaringene fra herværende forslag vil da gi viktige innspill til utforming av et regelverk, så vel til form som innhold. Departementet viser også til at Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk har oppdrag om 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 dette arbeidet.

I denne proposisjonen foreslår departementet at det gjøres endringer i helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikt til forskning, kvalitetssikring mm., slik denne bestemmelsen ble vedtatt ved lov 4. desember 2020 nr. 133. Bestemmelsen er ikke trådt i kraft.

Det følger av bestemmelsen at departementet kan fatte vedtak om at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt. Bestemmelsen gjelder 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».

Departementet foreslår å legge til «klinisk beslutningsstøtteverktøy» som et av dispensasjonsformålene, for å tydeliggjøre at det gjelder beslutningsstøtteverktøy i klinisk virksomhet. Bestemmelsen omfatter ikke bruk av helseopplysninger til merkantile formål eller rent kommersielle formål.

En dispensasjon fra taushetsplikt etter bestemmelsen vil tilfredsstillende kravet om supplerende rettsgrunnlag i personvernforordningen.

7.3.2 Omfanget av begrepet «beslutningsstøtteverktøy»

Departementet foreslår å bruke begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy», og ikke kun «beslutningsstøtteverktøy» som i høringsnotatet. Se høringsinnspill fra blant annet Oslo Universitetssykehus HF. 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. Foreliggende forslag omfatter ikke verktøy som i hovedsak har et merkantilt formål, rent administrative oppgaver etc. Departementet antar at det ikke er nødvendig å behandle taushetsbelagte helseopplysninger for å utvikle slike systemer. Departementet oppfatter ordet verktøy sammen med ordet beslutningsstøtte å være et teknologinøytralt ord, og kan ikke se at det i unødig grad vil begrense anvendelsen av bestemmelsen.

Det følger av kravet om dataminimering i personvernforordningen artikkel 5 at personopplysninger skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet de behandles for. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for formålet, se helsepersonelloven § 29 andre ledd (ikke i kraft). Det betyr at herværende dispensasjonshjemmel ikke gjelder der utvikling av et beslutningsstøtteverktøy kan utvikles ved hjelp av fiktive helse- og personopplysninger. Bestemmelsen vil heller ikke

komme til anvendelse der beslutningsstøtten kun baserer seg på anonyme opplysninger.

Begrepet klinisk beslutningsstøtteverktøy kan i tillegg til å være datasystemer som oppsummerer kunnskap, omfatte systemer som gir 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 verktøyet virkeområde, for eksempel tekst eller bilder. Ved hjelp av maskinlæring avdekkes mønstre i opplysningene. Resultatet av læringen eller treningen er beslutningsstøtteverktøyet. Slike beslutningsstøtteverktøy vil trenge store mengder helseopplysninger for å kunne læres opp (trenes) og vedlikeholdes.

Departementet har merket seg at flere høringsinstanser stiller spørsmål ved hensiktsmessigheten av å avgrense begrepet mot helautomatiserte avgjørelser. Flere av de eksemplene *Oslo universitetssykehus HF* nevner synes å være helautomatiske diagnoseverktøy som brukes i en klinisk beslutningsprosess om helsehjelp. Departementet antar at et flertall av slike systemer må bygge på «ekte» pasientopplysninger for å sikre at verktøyet som tas i bruk i klinikken har den kvaliteten som er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Dersom ikke utvikling av slike systemer kan omfattes av dispensasjonsadgangen, kan heller ikke slike systemer utvikles. Departementet mener derfor at også slike «prosesstøttende» systemer etter omstendighetene bør kunne omfattes av den foreslåtte dispensasjonshjemmelen.

Departementet presiserer at formål knyttet til beslutningsstøtteverktøy vil inkludere både utvikling, herunder utprøving, av slike verktøy, og innføring av slike verktøy i klinikk. 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.

7.3.3 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. Spørsmålet om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten når opplysninger skal utleveres til for-

skere eller andre i utlandet, avgjøres etter reglene i helsepersonelloven, helseregisterloven og helseforskningsloven.

Adgangen til å overføre helseopplysninger til utlandet reguleres ellers av personvernforordningen. Prinsippet er at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Reglene er ulike avhengig av om opplysningene overføres til EU/EØS eller til land utenfor EU/EØS (tredjeland).

Det gjelder ingen særlige begrensninger med hensyn til å tilgjengeliggjøre opplysninger mellom EU/EØS-stater, utover de alminnelige vilkårene som også gjelder ved tilgjengeliggjøring til virksomheter i Norge. Overføring til tredjestater (utenfor EU/EØS) reguleres av artiklene 44 til 50 i personvernforordningen.

7.3.4 Løpende dispensasjoner for tilgjengeliggjøring av opplysninger

Beslutningsstøtteverktøy basert på maskinlæring vil 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.

Dagens bestemmelse om taushetsplikt omfatter ikke bare opplysninger som allerede er innsamlet til helse- og omsorgstjenesten, men kan etter omstendighetene også omfatte opplysninger som vil bli innsamlet i fremtiden. Dette er også lagt til grunn i Prop. 63 L (2019–2020) der det fremgår at loven gir adgang til å søke om flere (eller periodiske) utleveringer av opplysninger, se proposisjonens punkt 11.4.4.

Dispensasjonsadgangen for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens vil både omfatte utvikling, inkludert trening av systemet, og videre bruk av treningsdataene i systemet etter at det er satt i drift.

Departementet har merket seg uttalelsene fra *Norges arktiske universitet (UiT)* om at løpende bruk av treningsdata når verktøyet er satt i drift stiller andre krav til informasjonssikkerhet og vurdering av personvernkonsekvenser, enn systemer som kan brukes uten tilgang til historiske treningsdata i driftsfase. Universitetet fremfører at det kan dreie seg om tusenvis at pasientjournaler som direkte brukes ved behandling av pasienter. Etter hvert som nytteverdien blir utforsket og forstått i tiden fremover, kan det ifølge universitetet

også tenkes at behovet for tilgang til de opprinnelige treningsdataene i driftsfasen blir sterkere.

Departementet legger til grunn at bestemmelsen åpner for dispensasjoner 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.

Departementet legger til grunn at en dispensasjonssøknad etter bestemmelsen på en tydelig måte må redegjøre for databehovene i de ulike fasene av verktøyets utvikling og videre bruk, at dispensasjonsadgang i utgangspunktet gis tidsbegrenset, men forutsettes fornyet og endret etter hvert som verktøyet tas i bruk og en vinner erfaring med systemet, risikoforhold etc., selvfølgelig innenfor rammen av kravet til faglig forsvarlighet. Det kan etter omstendighetene også innebære at systemet må avvikles, fordi det ikke fungerer eller tilfredsstillende tilsiktende krav.

7.3.5 Øvrige vilkår for å gi dispensasjon fra taushetsplikten

Det er ikke tilstrekkelig for å få dispensasjon fra taushetsplikten at opplysningene skal brukes til eller i et uttrykkelig angitt klinisk beslutningsstøtteverktøy. Det følger av den nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 29 at ytterligere vilkår må være oppfylt:

- 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 på forhånd ha fått godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

I tillegg kan det settes særskilte vilkår for tilgjengeliggjøringen for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Hva gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre som er omfattet av helseregisterloven, vil det kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten etter den nylig vedtatte bestemmelsen i § 19 e i helseregisterloven (ikke i kraft). Registerets formål vil blant annet være avgjørende for hvorvidt det kan tilgjengeliggjøres opplysninger fra registeret.

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

Krav til faglig forsvarlighet og klare ansvarsforhold

Forslaget i dette høringsnotatet åpner som nevnt kun for å klargjøre at taushetsplikt etter helselovgivningen ikke er til hinder for utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Spørsmålet om hvorvidt et beslutningsstøtteverktøy faktisk bør utvikles og tas i bruk i tjenesten må baseres på grundige vurderinger der flere sentrale hensyn gjør seg gjeldende. Kravet til faglig forsvarlighet er sentralt.

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. 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, og ansvarsforholdene må være klarlagt og nødvendige sårbarhets- og risikovurderinger må være gjennomført.

Medisinsk utstyr

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.

Nasjonal strategi for kunstig intelligens

Regjeringen fremhever i sin nasjonale strategi at kunstig intelligens skal bygge på etiske prinsipper, respekt for personvernet og god digital sikkerhet. Regjeringen peker blant annet på 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 intelligensløsninger
- 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.

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 (Independent High Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the European Commission (2019): Ethics guidelines for trustworthy AI). Retningslinjene er basert på EUs charter om grunnleggende rettigheter og internasjonal menneskerettighetslovgiv-

ning. 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. Det bør rettes særlig oppmerksomhet mot sårbare personer eller grupper, som for eksempel barn. 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:

- KI-baserte løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll
- KI-baserte systemer skal være sikre og teknisk robuste
- KI skal ta hensyn til personvernet
- KI-baserte systemer må være gjennomsiktige
- KI-systemer skal legge til rette for inkludering, mangfold og likebehandling
- KI skal være nyttig for samfunn og miljø
- Ansvarlighet

8 Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

8.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo en ny hjemmel i pasientjournalloven § 9 a for etablering av behandlingsrettet helseregister. Bestemmelsen åpner for at 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. Opplysninger om tolkede genetiske varianter som er funnet hos en pasient kan deles når formålet er å yte eller kvalitetssikre helsehjelp til andre pasienter som har de samme genetiske variantene, jf. også forslaget til ny bestemmelse i helsepersonelloven § 25 b.

Det ble presisert at helseopplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte, men at den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret. Videre ble det presisert at dataansvarlig skal sørge for at den registrerte (pasienten) 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.

Videre ble det presisert at helseopplysningene i overensstemmelse med formålet med registeret uten hinder av taushetsplikten, kan 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 skulle vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt.

Bestemmelsen gir ikke grunnlag for opprettelse av et helseregister med genomer eller eksomer. Det vil heller ikke være tillatt å bruke helseopplysningene i registeret for å rekonstruere hele eller deler av genomer eller eksomer.

Det fulgte av siste ledd i lovforslaget at departementet fastsetter i forskrift hvilke helseopplysninger som kan behandles i registeret. Et forslag til forskrift var også en del av høringsforslaget.

Høringen omfattet også et nytt ledd i pasientjournalloven § 14 om at virksomheter som gjør genetiske undersøkelser uten hinder av taushetsplikt, kan tilgjengeliggjøre opplysninger til register som er opprettet etter den nye bestemmelsen i pasientjournalloven § 9 a. Videre ble det foreslått en presisering i pasientjournalloven § 17 om at den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter i det nye registeret.

8.2 Bakgrunnen for høringen

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», avga Helsedirektoratet utredningen *Forslag til regelverksendring for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*, datert 5. mars 2020.

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

Forslaget i høringsnotatet bygde i det vesentligste på Helsedirektoratets utredning.

8.2.1 Gjeldende rett

Helsedirektoratet ga i brev 23. januar 2020 til landets medisinsk-genetiske avdelinger 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 de 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 samarbeidende virksomheter opprette et register med tolkede genetiske varianter. Et behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven § 9 vil være en del av pasientens journal og forutsetter et tett samarbeid mellom virksomhetene, bruk av samme laboratoriesystem/analyseverktøy etc.

8.2.2 Genetiske varianter

Hva er genetiske varianter?

Arvestoffet vårt inneholder «oppskriften» på hvert enkelt menneske og utgjør det vi kaller genomet. Et genom består av gener (om lag 21 000) og store områder mellom genene, som bidrar i reguleringen av genene. Ulikheter mellom mennesker skyldes små og store genetiske forskjeller, og noen nye genetiske endringer oppstår hos hvert nytt individ. De fleste endringene er naturlige variasjoner 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 basepar, men varianten kan også omfatte ett større område av personens DNA-sekvens, for eksempel delesjon eller duplikasjon av et konkret område i DNA.

Genetiske undersøkelser er svært nyttige for diagnostikk og behandling, selv om resultatet av den genetiske undersøkelsen kan ha et element av usikkerhet og ikke alltid gir et sikkert svar. Det er mange gener og områder man ikke kjenner funksjonen til ennå, og derfor kan det være vanskelig å vite om konkrete genetiske varianter er normalvariasjon eller forbundet med sykdom. 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. Det kan være små (enkeltbaser) eller større deler som er endret, borte, satt inn, forekommer i flere kopier, er 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.

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 eller 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.

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.

8.3 Høringsinstansenes syn

32 høringsinstanser hadde merknader til forslaget. 28 av dem uttaler at de støtter eller er positive til lovforslaget. Det omfatter *Bioteknologirådet, Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Kreftregisteret, Helse Sør-Øst RHF, Helse Bergen HF, Helse Fonna HF, Oslo universitetssykehus HF, St. Olavs Hospital HF, Sykehuset Telemark HF, Vestre Viken HF, Stord kommune, Trondheim kommune, KS, BigMed, Den norske advokatforening, Den norske legeforening, DNVL GL, Kreftforeningen, Hiv-Norge, Legemiddelindustrien, Nasjonalt kompetansesenter for sjeldne sykdommer, Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG), Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG), Norsk sykepleierforbund, Norvartis, Senter for e-helse og Universitetet i Agder.*

Datatilsynet er skeptisk til forslaget. Tilsynet mener at:

«[] lovforslaget i for liten grad gjør rede for hvordan dette registeret skal organiseres og forvaltes på en forsvarlig måte. Det dreier seg om et nytt register som potensielt skal inneholde svært sensitive helseopplysninger om alle pasienter som er behandlet ved genetiske avdelinger i landet. Opplysningene er særlig sensitive fordi de også kan gi genetisk informasjon om pasientens foreldre og barn. Opplys-

ningene i registeret finnes allerede i lokale journaler og registeret vil innebære dobbel registrering og økt personvernrisiko for pasientene. Selv om registeret skal benyttes til behandling av pasienter er innholdet i registeret forbundet med høy risiko og vi mener det bør etableres flere føringer for den formen for samarbeid det legges opp til. Vår vurdering er at forslaget burde vært drøftet med tilsynsmyndigheten i forkant av høringen jf. personvernforordningen artikkel 36 nr. 4.»

Akershus universitetssykehus fremfører:

«Det fremstår for Ahus noe uklart om hver institusjon skal lage et register, eller om det skal opprettes ett nasjonalt register. Dersom informasjon skal kunne gi ny kunnskap eller bekrefte funn i stor grad, mener Ahus dette bør samles i et nasjonalt register. Dette er allerede praksis i dag for familiær hyperkolesterolemi, hypertrofisk kardiomyopati og alle genetiske tilstander relatert til hjertekar hvor de hyppigste forekommer. Gitt flytting av familiemedlemmer på tvers av helseforetak, vil lokale registre være svært begrensede for nytten av genetiske registre. I dag vil en innsendt prøve med påførte familierelasjoner umiddelbart kobles opp mot lagret informasjon i familien og gir rask rettet analyse. Det muliggjør også søk etter nye genetiske mutasjoner i familier med arvelig sykdom uten kjente mutasjoner. Lokale registre i et lite land som Norge vil kunne ha begrenset nytteverdi. Ahus mener vi bør ha lokale genetiske veiledere som kan rådgi og rette søk mot relevant genetisk sykdom, men et nasjonalt register for slektskobling.

Et annet alternativ er å bygge videre på det som finnes, men koble det opp mot Norsk pasientregister og sykdomsregistre direkte, slik at den reelle sykdomsrisiko for ulike mutasjoner kan følges i sanntid. Uansett hvilken løsning som velges mener Ahus at det er viktig å starte et nasjonalt samarbeid, slik at man bruker tilsvarende fremgangsmåter, opplysninger og formater. Det vil da kunne bli enklere å slå dem sammen senere. Etter Ahus vurdering bør et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter opprettes som et nasjonalt lovpålagt register.»

De fleste høringsinstanser, om er positive til registeret, begrunner dette med behovet for eller nødvendigheten av et slikt register.

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG) uttaler:

«Dette vil bli et etterlenget register som blant annet vil kunne redusere risikoen for pasientskader. Et slikt register gjør også helsepersonell i stand til å undersøke om en variant er sett tidligere også utenfor egen virksomhet, og oppdateringer vil føre til større beslutningsgrunnlag som kan bidra til endrede klassifiseringer med betydning for pasientoppfølging og behandling, og følgelig bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet. Innenfor fagfeltet har det vært et savn at det per i dag har vært vesentlige begrensninger i datadeling, og dette er sårt tiltrengt for et fagfelt som i stor grad befatter seg med sjeldne sykdommer. Foreslåtte endringer som muliggjør etableringen av slikt register støttes, og det er et ønske at de norske fagmiljøene raskt går sammen og påbegynner prosessen med etableringen av registeret.

Det støttes også at registeret ikke er samtykkebasert. Når det gjelder bruk av historiske data i et slikt register er det forståelse for at pasienter som allerede har gjennomgått en tidligere test, blir informert om at de kan reservere seg. Dette vil imidlertid være en vesentlig utfordring ettersom det kan være snakk om et stort antall pasienter som også vil omfatte avdøde pasienter.

Det støttes også at kun tolkede varianter med hensyn til relevans for sykdom skal registreres. Ved at registeret ikke på noen måte skal lagre eksom-/genomdata bidrar også til at personvernbestemmelser ivaretas.»

St. Olavs hospital HF uttaler:

«Behovet for et nasjonalt register over tolkede genetiske varianter er udiskutabelt og presserende. Det vil bidra til bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet fordi risikoen for feiltolkninger reduseres. Feiltolkning av genetiske varianter kan gi uønskede og alvorlige konsekvenser relatert til feil behandling. Et felles behandlingsregister som dagens lovverk forutsetter for å dele tolkede genetiske varianter oppfattes uhensiktsmessig lite fleksibelt, og vi er enige i at regelverket bør endres.»

Sykehuset Telemark HF uttaler:

«Det er et stort behov for et slikt register i utredning, pasientoppfølging og behandling, og det haster å få det etablert. Mangel på et

slikt register har allerede resultert i unødig og alvorlig pasientskade jfr. BRCA-saken omtalt i mediene i 2017.

Det støttes at registeret lovreguleres og at det ikke er samtykkebasert.»

Ullevål universitetssykehus HF fremfører:

«OUS er svært positive til at forslaget gir lov hjemmel for fagmiljøene til å dele variantklassifiseringsdata og tilknyttede pasientkarakteristika som diagnosekoder, alder og kjønn. Dette er avgjørende for å bedre kvalitet og pasientsikkerhet i genetisk diagnostikk. Mangelen på en slik lov hjemmel har hemmet utviklingen av persontilpasset medisin i Norge, og lovforslaget er derfor svært etterlenget. Det understrekes at det er svært viktig med et hjemmelsgrunnlag som tillater deling av variantklassifiseringsdata og tilhørende fenotypedata. Behov for slik datadeling ble identifisert og adressert av fagmiljøene i forbindelse med nasjonal strategi for persontilpasset medisin som ble publisert allerede i 2016. Det finnes etter hvert rikholdig med dokumentasjon på at variantklassifisering representerer en kvalitetsutfordring som gir redusert pasientsikkerhet og at datadeling er et effektivt tiltak for å redusere denne risikoen. OUS støtter derfor at registeret hjemles i lov og forskrift som foreslått. OUS støtter også at registeret etableres med reservasjonsrett som foreslått og at det ikke kreves samtykke fra pasienten.»

Sykehuset har imidlertid også noen betenkeligheter knyttet til hvilke opplysninger som bør registreres i registeret, betydningen av at registeret er et behandlingsrettet register og registerets formål. Sykehuset uttaler:

«OUS mener at det er viktig at man i et slikt register har mulighet til å legge inn alle varianter som har vært gjenstand for vurdering/klassifisering. Dette vil som regel i praksis si alle varianter som er påvist i et gitt genpanel hos aktuell pasient. Dette er viktig fordi registeret skal kvalitetssikre og korrigere både falskt positive og falskt negative variantklassifiseringer. Et kjennetegn ved genetiske varianter er at det ikke alltid er mulig å avgjøre om de er relevante når de innhentes. Kunnskap opparbeides kontinuerlig slik at tidligere innhentede varianter tolkes i flere omganger og kan føre til nye diagnoser eller ny kunnskap om at tidligere diagnoser var feil.»

Helse Sør-Øst RHF uttaler:

«I omtalen av genvarianter er det vektlagt enkeltobservasjoner, men når informasjonen skal knyttes til en pseudonymisert entydig personidentifikator vil det legges til rette for kobling av et større antall varianter. Det framsettes at «...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.» Med implementering av persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten, der det vil bli gjennomført diagnostikk ved hjelp av store genpaneler, vil det imidlertid være relevant å vurdere hvordan eller i hvor stort omfang kobling av genetiske varianter skal være representert i registeret.»

Prosjektet BigMed som er et prosjekt ved Intervensjonscenteret ved Ullevål sykehus uttaler:

«Vi er svært positive til en lovhjemmel for å dele genetiske opplysninger som er viktige for en forsvarlig klinisk virksomhet, men vi ser ikke at dette forslaget vil løse usikkerheten ved bruk av andre eksisterende verktøy og løsninger som Variant eXchange eller Beacon Network. Dette er eksempler på bioinformatiske verktøy som fasiliterer deling og sammenligning av genetiske data og tolkningen av dem.

Forskjellige typer bioinformatiske verktøy vil i større eller mindre grad behandle genetiske data. Gitt usikkerheten knyttet til hvordan slike data er regulert, er det vanskelig å ta disse verktøyene i bruk i helsetjenesten. Det er også uklart om denne typen verktøy er å anse som «beslutningsstøtteverktøy» slik departementet definerer dette begrepet i lovforslaget.

Det synes ikke hensiktsmessig at kun en enkeltløsning som velges av «nærmere definerede virksomheter» for å «..samarbeide om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter» skal være tilgjengelige gitt det brede og stadig endrede behovet for bioinformatiske løsninger for deling av data.»

BigMed har også kommentarer til høringsforslagets omtale av personidentifikasjon knyttet til det forhold at forslaget ikke gir grunnlag for opprettelse av et helseregister med genomer eller eksomer. *BigMed* fremfører at en personidentifikator i

praksis vil gjøre registeret til et genomregister. Prosjektet fremfører:

«Det er viktig at man i et slikt register har mulighet til å legge inn alle varianter som har vært gjenstand for vurdering/klassifisering. Dette vil som regel i praksis si alle varianter som er påvist i et gitt genpanel hos aktuell pasient. Dette er viktig fordi registeret skal kvalitetssikre og korrigere både falskt positive og falskt negative variantklassifiseringer. Flere genpaneler er store, noe som vil innebære at det kan være relativt mange genvarianter som vil bli registrert om den enkelte pasient. Å inkludere en pseudonym identifikator innebærer at man i prinsippet har mulighet for rekonstruering av genomer basert på datasettet. Registeret blir dermed i praksis et genomregister, til tross for at dette eksplisitt er understreket at ikke er hensikten

Laboratoriene må i henhold til utkast til «Laboratorieveileder for genetiske analyser...» i 3.2.3 ha «et system som kobler klassifisert variant og pasient». Laboratoriene har altså informasjon i sine Laboratory Information Management Systemer (LIMS) om alle pasienter og variantene man har sett hos dem. Der kan man søke på omtalt variant og finne pasientene. Inklusjon av personidentifikator er således overflødig og skaper unødige barrierer for implementering. Et aidentifisert register vil kunne være av like stor verdi som et med personidentifikator, gitt at det ikke er tillatt å bruke det som et genomregister.»

Direktoratet for e-helse støtter forslaget og fremfører:

«Det er viktig at virksomhetene benytter de samme klassifikasjonssystemene. De genetiske variantene må beskrives entydig på tvers av landets genetiske laboratorier, med internasjonalt anerkjente nomenklaturer. Videre må det benyttes egnede standarder for strukturert innhold i svarmeldinger for genetiske undersøkelser og i registeret. Det blir viktig å få på plass strukturerte og standardiserte rekvisisjoner for fagfeltet medisinsk genetik på lik linje med de andre laboratoriefagfeltene.

Videre støtter direktoratet at de foreslåtte opplysningene skal kunne behandles i registeret, men at innholdet bør tydeliggjøres. Det bør komme tydeligere frem hvorvidt det skilles på lagring av kimbane-mutasjoner og somatiske mutasjoner. Deling av somatiske varian-

ter er for eksempel viktig i forbindelse med kreftbehandling og pasienters mulighet for persontilpasset medisin. Det er avgjørende for nytten at registrert har strukturerte felter. Bruk av fritekst, i tillegg til strukturerte felter, bør imidlertid være mulig fordi det ofte er viktig for å få kliniker sin fulle tolkning av resultatet. Det er ofte behov for å gi uttrykk for usikkerhet og nyansering i tillegg til det kategoriserte svaret.»

Flere høringsinstanser påpeker, samtidig som de uttrykker støtte til registeret, viktigheten av at pasientenes personvern ivaretas. *Bioteknologirådet* understreket viktigheten av særskilt høy datasikkerhet ved innføring av registeret og at reservasjonsretten er reell. Rådet mener at det bør være rom for en differensiert reservasjonsrett hvor pasienten kan reservere seg fra at dens opplysninger deles internasjonalt, samtidig som opplysninger kan deles nasjonalt. *HivNorge* understreket at informasjon om adgangen til å reserverer seg mot deling av slike opplysninger må fremgå klart for pasienten og at slik reservasjon også må kunne gis etterskuddsvis, slik at opplysninger slettes fra registeret. Også *Kreftregisteret* og *Ullevål universitetssykehus HF* støtter en reservasjonsrett.

To høringsinstanser stiller spørsmål om anvendeligheten av en reservasjonsrett i dette registeret. *Kreftforeningen* mener at det bør vurderes om nytteverdien av registeret, sammenlignet med risikoen, er så høy at reservasjonsrett bør fravikes. Foreningen mener også at det bør presiseres at helseforetakene har plikt til å dele slik informasjon med hverandre. Som nevnt under punkt 3.4 stiller også Datatilsynet spørsmål ved om en reservasjonsrett vil ivareta formålet med registeret.

Helseplattformen AS peker på sin rolle som «regionalt utprøvningsprogram for det anbefalte nasjonale målbildet i En innbygger – én journal» og fremhever at

«[...]Helseplattformen i sin natur vil kunne oppnå samme funksjon uten etablering av et eksternt register, men gitt mulighetsrommet i nasjonen samlet pr i dag, så kan eksternt register synes som eneste mulighet.»

Nasjonalt senter for e-helseforskning viser til at genetiske data kan være spesielt sensitive, og derfor bør behandles med særlig varsomhet. Senteret mener at forslaget ikke tar inn over seg de fremtidige teknologiske mulighetene som ligger i distribuerte analyser.

8.4 Departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet opprettholder forslaget om nytt hjemmelsgrunnlag i pasientjournalloven § 9 a for etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Det presiseres i loven at det ikke kan behandles direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer, i registeret. I høringen kom denne begrensningen kun frem i motivene til forslaget.

I høringsnotatet ble det også lagt frem forslag til forskrift om helseopplysninger som kan behandles i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Oppfølgingen av dette forslaget og høringsinnspillene til forslaget, vil skje i en egen prosess når Stortingets lovvedtak foreligger.

8.4.1 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 eller 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.

Som det fremgår av punkt 8.2.1 ovenfor er det et handlingsrom i gjeldende rett til både å dele genetiske varianter mellom virksomheter, å opprette et kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, samt å etablere et behandlingsrettet helseregister mellom samarbeidende virksomheter etter pasientjournalloven § 9. Et behandlingsrettet helseregister etter § 9 forutsetter imidlertid at registeret er en del av pasientens journal. Dette krever at de deltagende virksomheter har tett

samarbeid om felles laboratoriesystem og analyseverktøy, drift og utvikling av systemet, dataansvar etc. Per i dag er dette ikke realistisk å få til. Se blant annet uttalelsen fra St. Olavs hospital HF:

«Et felles behandlingsregister som dagens lovverk forutsetter for å dele tolkede genetiske varianter oppfattes uhensiktsmessig lite fleksibelt, og vi er enige i at regelverket bør endres.»

Et register som foreslått vil legge til rette for at helsepersonell kan undersøke om en genetisk variant er tolket tidligere, også utenfor egen virksomhet, og hvordan denne er tolket. Nye variant 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 og informasjon om allerede tolkede genetiske varianter med behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte pasient, kan også være til nytte for tidligere pasienter, fordi det for eksempel kan gi ny kunnskap som leder til en diagnose. Dette kan bidra til bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet.

Så og si alle høringsinstansene som uttalte seg om spørsmålet, uttrykte behov for et slikt register.

8.4.2 Spørsmål om registeret bør 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 nr. 6 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a om samtykke eller artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav h, dersom det reguleres i nasjonal lov.

Helsedirektoratet anbefalte i sin utredning at registeret ikke baseres på samtykke. Departementet deler denne oppfatning. Det samme gjør de høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet. Ingen høringsinstanser mener at registeret bør baseres på samtykke.

Enhver som skal gjennomgå en genetisk undersøkelse, eller dennes foresatte, skal gi samtykke før undersøkelsen gjennomføres. Dersom det skal utføres en presymptomatisk eller prediktiv undersøkelse, må den som skal undersøkes gi skriftlig samtykke, se 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 fort 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 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.

Departementet foreslår derfor at registeret skal være lovregulert og ikke være basert på samtykke. For å ivareta de registrertes autonomi, foreslår departementet at pasientene i stedet skal gis rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret. Dette forutsetter at pasienten får informasjon om registeret. Pasienter som allerede har gjennomgått en genetisk analyse har samme rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret, og har følgelig også samme rett til informasjon om behandlingen av opplysningene.

8.4.3 Formålet med registeret

Det foreslåtte registeret skal være et verktøy for helsepersonell ved tolkning av data fra genetiske undersøkelser fra fødte og fostre. Dette forutsetter også at det gis informasjon til gravide som får fosterdiagnostikk.

Registerets hovedformål er å yte helsehjelp og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter, som kan knyttes til en tolket genvariant. Registeret vil omfatte både pasienter som i sin pasientjournal allerede har registrert slike opplysninger og nye pasienter. Opplysningene i det nye registeret kan i tillegg til å brukes ved behandling av den registrerte pasienten, bli brukt for å yte helsehjelp til en annen pasient.

Registeret vil inneholde informasjon om hvordan medisinsk-genetiske avdelinger og laboratorier har tolket en variant. Ved å samle tolkede genetiske varianter i et register vil ulike tolkninger avdekkes slik at avdelingene og laboratoriene kan komme frem til en omforent tolkning. Diagnostisering av genvarianten kan bli mer nøyaktig og pasientsikkerheten økt. Dersom tolkningen av en variant endrer seg, kan man finne tilbake til pasienter som er omfattet av denne endringen, som igjen kan være av behandlingsmessige konsekvenser for pasienten.

Registeret omfatter alle tolkede (klassifiserte) genetiske undersøkelser regulert i bioteknologiloven. Hvis alle variantene er tolket, er det også anledning til å ta dem inn i registeret. Informasjon om genetiske varianter som ikke er tolket (klassifisert), skal ikke inn i registeret.

8.4.4 Innholdet i registeret reguleres i forskrift

Departementets lovforslag innebærer at registerets innhold fastsettes nærmere i forskrift. Lovbestemmelsen gir hjemmel for etablering av registre-

ret, angir formålet med og setter rammer for registeret.

Departementet viser til at det kan være et vanskelig å forutse hvilke opplysninger det er nødvendig å registrere i fremtiden for at registeret skal oppnå formålet. Forskrift gir noe mer fleksibilitet til å tilpasse og justere innholdet i registeret, i takt med feltets utvikling.

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. Departementet finner det 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.

Departementet foreslår at det presiseres i loven at det ikke kan behandles direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer, i registeret. Denne begrensningen ble forutsatt i høringsforslaget til forskriften for registeret, men ble ikke presisert i lovforslaget. Departementet antar at en lovforankring av denne begrensningen vil imøtekomme noe av Datatilsynets skepsis til forslaget. Det vises også til høringsuttalelsen fra *BigMed*, som mener at opplysningene i dette registeret bør være aidentifiserte.

Utkastet til forskrift om innhold i registeret ble som nevnt hørt samtidig med spørsmålet om lovregulering. Innholdet i registeret vil bli vurdert nærmere i forskriftsarbeidet, som følges opp etter at dette lovforslaget er vedtatt.

8.4.5 Tilgjengeliggjøring av opplysninger til registeret

Hver virksomhet som utfører genetiske undersøkelser har et laboratoriesystem eller analyseverktøy hvor resultatene av de genetiske undersøkelsene behandles. Opplysningene som registreres i disse laboratoriesystemene eller analyseverktøyene er en del av pasientens journal etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, og er et behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav d. All behandling av opplysninger i disse laboratoriesystemene eller analy-

severktøyene er derfor omfattet av taushetsplikten i helsepersonelloven § 21 flg og pasientjournalloven § 15.

Departementet foreslår derfor at det i § 9 a fastslås at opplysningene kan tilgjengeliggjøres til registeret uten hinder av taushetsplikt. Bestemmelsen var i høringsforslaget tatt inn som et nytt ledd i pasientjournalloven § 14 andre ledd. Departementet mener at bestemmelsen passer bedre i § 9 a. Det er i hovedsak to grunner til det. Bestemmelsen som ble foreslått i høringsforslaget inneholdt ingen forskriftshjemmel for departementet til å gi nærmere regler om på hvilken måte og form opplysningene skal tilgjengeliggjøres for registeret. Departementet mener at det kan være behov for en slik forskriftshjemmel. For det andre er bestemmelsen i pasientjournalloven § 14 første og fremst en pliktbestemmelse for virksomhetene. Melding eller tilgjengeliggjøring av opplysninger til registeret med tolkede genetiske varianter er frivillig for virksomhetene.

Se punkt 8.4.2 om hvorfor det ikke er hensiktsmessig med et krav om samtykke.

8.4.6 Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret

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

8.4.6.1 Unntak fra taushetsplikten

Behandling av helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter er omfattet av taushetsplikt etter helsepersonelloven, 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 gjør oppmerksom på at det naturlig nok ikke kan tilgjengeliggjøres opplysninger om den registrertes navn eller fødselsnummer fra registeret.

Departementet foreslår et unntak fra taushetsplikten i pasientjournalloven, slik at indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige fra det foreslåtte registeret uten at det må innhentes samtykke fra den enkelte regis-

trerte. Unntaket 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 8.4.6.2 Det vil ikke være hensiktsmessig med et krav om samtykke i slike tilfeller.

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 de indirekte personidentifiserbare helseopplysningene kan tilgjengeliggjøres fra et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Dersom opplysninger skal tilgjengeliggjøres fra registeret uten at disse vilkårene er oppfylt, må mottaker være omfattet av et annet unntak fra taushetsplikten.

8.4.6.2 Tilgjengeliggjøring til andre land

Kvalitetssikring av genetisk diagnostikk er ofte avhengig av deling på tvers av landegrensener 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 eller geografisk opphav enn andre. Ofte er informasjonsutvekslingen på tvers av landegrensener 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 aidentifiserte 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.

8.4.7 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 behandlingssmessig 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 følgende de ordinære bestemmelsene om behandling av helseopplysninger i pasientjournalloven og helsepersonelloven som kommer til anvendelse, og tolkede genetiske varianter knyttet til sykdomsdiagnose eller tilstanden hos fosteret kan inngå i registeret. Dersom varianten som gir informasjon om en sykdom eller tilstand hos fosteret samtidig gir opplysninger om foreldres sykdomsrisiko eller bærerstatus, vil disse opplysningene omfattes av kapittel 5 i bioteknologiloven.

8.4.8 Rett til å motsette seg behandling av personopplysninger i registeret

Departementet foreslår som nevnt 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.

Selv om 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.

9 Personvernkonsekvenser av forslagene

9.1 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). Rettssikkerhetskrav skal tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

Når det gjøres inngrep i borgernes privatliv, har borgerne rett til vern om sine personopplysninger (personopplysningsvern). 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 2.2.2.1.

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.

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, samt at adgangen til å gripe inn i privatlivet er begrenset av strenge rammer.

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 kvali-

tet. 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 forsvarlig helsehjelp, og bidra til å oppfylle Norges forpliktelser etter ØSK artikkel 12.

Departementet mener videre at behandling av opplysninger i samsvar med bestemmelsene vil være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger. Dette begrunnes nærmere i det følgende.

9.2 Adgang til å gjøre oppslag i pasientjournaler for ytelse av helsehjelp til annen pasient

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 kapittel 4, 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, funksjoner eller roller som skal utføre oppgaven og sørge for rutiner slik at oppgaven kan ivaretas på en helse- og personvern-faglig 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.

9.3 Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap

Forslaget om deling i helsefaglig arbeidsfellesskap, se kapittel 5, 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 kunnskap 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 følger naturlig av dette 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.

9.4 Oppslag i journal for undervisningsformål

Departementet foreslår i kapittel 6 en begrenset adgang til å 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 taus-

hetsplikten. 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.

Bestemmelsen er meget begrenset. For det første er det kun leger og tannleger som etter forslaget vil kunne benytte en slik tilgang. Begrunnelsen for dette er ikke at annet helsepersonell ikke kan ha behov for å lese pasienters journaler, begrensningen er satt av hensyn til den enkelte pasients personopplysningsvern. En annen begrensning er at en lege eller tannlege bare kan 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 å finne opplysninger som egner seg i undervisningen, 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:

- identiteten og den organisatoriske tilhørigheten til den som får helseopplysningene 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.

Departementet mener at disse tiltakene i stor grad begrenser personvernkonsekvensene for pasientene.

9.5 Utvikling og bruk av verktøy for beslutningsstøtte

Forslaget om adgang til å dispensere fra taushetsplikten for at opplysninger kan brukes i klinisk beslutningsstøtteverktøy, er en viktig presisering som vil muliggjøre utvikling og bruk av verktøy

som er basert på kunstig intelligens i helse-tjenesten. Se omtale i kapittel 7.

Bruk av slike verktøy 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 dem 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 oppfyller kravene i annet 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 de fleste 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 ved bruk av ny teknologi må gjennomføre en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) etter personvernforordningen artikkel 35.

9.6 Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Forslaget om å opprette et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter, se kapittel 8, er viktig for å legge til rette for bedre diagnostisering og økt pasientsikkerhet. Pasienter kan likevel oppleve det som inngripende at genetiske opplysninger registreres flere steder enn i pasientjournalen, fordi opplysningene kan gi infor-

masjon om opphav, nåværende og fremtidig helse. I tillegg vil opplysningene være tilgjengelige for flere personer enn kun for helsepersonell i virksomheten der opplysningene er samlet inn. Sistnevnte ville også vært tilfelle ved et behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven § 9, men med herværende forslag vil registeret komme i tillegg til pasientens journal.

Departementet foreslår imidlertid flere tiltak for å avhjelpe personvernkonsekvensene.

For det første skal ikke opplysningene i registeret registreres sammen med direkte identifiserende opplysninger, som navn eller fødselsnummer. Registrering av opplysningene sammen med en pseudonymisert personidentifikator eller avidentifiserte opplysninger, innebærer at en ikke kan søke etter opplysninger i registeret ved hjelp av den registrertes fødselsnummer, og ved tilegning av opplysninger i registeret får en ikke samtidig kjennskap til hvilken pasient det dreier seg om, uten å kjenne til tilleggsopplysninger om pasienten. Dette bidrar til å lempe på de negative personvernkonsekvensene av forslaget.

Det er også noen andre grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger i personvernforordningen artikkel 5 som kan bli utfordret, blant annet 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 umiddelbart kan anses å være relevante og nødvendige for å oppnå registerets formål, men som kan tenkes å bli det nær fremtid, etter hvert som en erverver ny kunnskap. Dette kommer særlig på spissen når flere virksomheter skal samarbeide om registeret og ønsker innflytelse på innholdet. Når flere virksomheter samarbeider og skal levere helseopplysninger til registeret, kan det også være utfordrende å sikre at opplysningene er oppdaterte og korrekte.

Et tiltak for å avhjelpe dette er at det skal forskriftsfestes hvilke opplysninger som skal inngå i registeret og at det ikke kan registreres flere opplysninger i registeret, enn hva som allerede i dag kan registreres i pasientens journal. Pasientene gis rett til å motsette seg behandling av opplysningene i registeret, og det skal gis nødvendig informasjon om denne rettigheten. Det innebærer også at pasientene kan kreve at allerede registrerte opplysninger slettes. Dette er et viktig tiltak for å ivareta de registrertes personvernrettigheter.

Et annet viktig tiltak for å ivareta de registrertes tillit, er at opplysningene i registeret 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. Både dataansvarlig og eventuelle databehandlere 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 forslagene inngrep overfor den enkelte er forholdsmessig, jf. EMK artikkel 8 nr. 2.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet legger til grunn at implementering av de foreslåtte bestemmelsene vil innebære administrative og eventuelt økonomiske konsekvenser for virksomhetene. Hvorvidt disse er vesentlige vil i stor grad avhenge av hvor langt virksomhetene er kommet i eget informasjonssikkerhetsarbeid, innføring av tekniske hjelpemidler, organisering, rutiner etc. Det er i stor grad opp til

virksomheten selv å bestemme om de nye bestemmelsene skal anvendes i virksomheten.

Det er virksomhetens ansvar å sørge for tilfredsstillende styring av informasjonssikkerheten.

Departementet legger til grunn at reglene skal implementeres innenfor virksomhetenes til enhver tid gjeldende økonomiske rammer.

11 Merknader til bestemmelsene

11.1 Endringer i helsepersonelloven

Til § 25 a

Det følger av *første ledd* at taushetsbelagte opplysninger kan deles i helsefaglige arbeidsfellesskap for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp til andre pasienter. Formålet med delingen kan også være å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Opplysningene skal så langt det er mulig gis uten individualiserende kjennetegn. Det følger av andre punktum at pasienten kan motsette seg slik deling av opplysninger. Bestemmelsen må ses i sammenheng med helsepersonelloven § 25. I de tilfeller en pasient motsetter seg deling av helseopplysninger etter § 25 vil det være naturlig at pasienten også ønsker å motsette seg deling av opplysninger etter § 25 a.

Det presiseres i *andre ledd* at bestemmelsen ikke åpner for å kunne gjøre oppslag i pasientens journal. Det betyr at helsepersonell bare kan dele de opplysninger som helsepersonell allerede kjenner til, uten å måtte slå opp i pasientens journal. Et praktisk eksempel er muntlig erfaringsutveksling mellom helsepersonell. Erfaringsutvekslingen kan skje mellom personell som befinner seg fysisk innenfor samme rom, per telefon eller det kan være samtaler i digitale rom, innenfor en virksomhet eller mellom ulike virksomheter, som yter helsehjelp til pasienter med samme type sykdom eller symptomer. Se også departementets vurderinger i punkt 5.3.

Bestemmelsen kan i stor grad kan sies å være en legitimering av dagens praksis. Etter hvert som helse- og omsorgstjenesten i økende grad tar i bruk digitale kommunikasjonssystemer, vil anvendelsesområdet for denne bestemmelsen også øke. Anvendelse av bestemmelsen vil ved ytelse av helsehjelp, på samme måte som helsepersonelloven § 25, nærmest daglig finne sted ved kommunikasjon mellom helsepersonell.

Til § 25 b

Det følger av bestemmelsen at lege og tannlege virksomheten utpeker etter anmodning fra en lege eller tannlege kan tilgjengeliggjøre opplysninger om en pasient for ytelse av helsehjelp til en annen pasient, i en konkret behandlingssituasjon, uten hinder av at opplysningene er underlagt taushetsplikt. Se også departementets vurderinger i punkt 4.4.

Bestemmelsen er relevant for leger og tannleger, som ikke tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i en konkret behandlingssituasjon. Helsepersonell, inkludert leger og tannleger, som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i en konkret behandlingssituasjon, kan gis tilgang til opplysninger etter helsepersonelloven § 29 c.

Bestemmelsen er relevant i de tilfeller den som mottar anmodning om opplysninger har behov for å gjøre oppslag i pasientens journal for å kunne besvare anmodningen. I de tilfeller den som mottar anmodningen ikke har behov for å gjøre oppslag i journal for å besvare anmodning, kan deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap være en aktuell bestemmelse, forutsatt av de øvrige vilkårene i § 25 a er oppfylt.

Til § 29

Det følger av første ledd bokstav a at departementet etter søknad kan bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre blant annet skal tilgjengeliggjøres når opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy. Departementet kan bestemme at opplysningene kan tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Det følger av bokstav b og c i § 29 første ledd at mottakeren skal ha gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og behandlingen av opplysningene må være av vesentlig interesse for samfunnet. Punkt 7.3.5

redegjør for øvrige vilkår for å gi dispensasjon fra taushetsplikt.

Begrepet «beslutningsstøtteverktøy» i denne bestemmelsen er et vidt begrep og omfatter i utgangspunktet alle typer kunnskapsbaserte hjelpemidler eller støttesystemer, som kan gi råd og støtte, og veilede helsepersonell ved ytelse av helsehjelp. Det omfatter utvikling og bruk av systemer som bygger på kunstig fintelling og systemer som bygger på maskinlæring. I begrepet «klinisk» ligger at formålet med utviklingen av verktøyet skal være ytelse av helsehjelp og praktisk medisin. Bestemmelsen omfatter ikke bruk av helseopplysninger til merkantile eller rent kommersielle formål.

En dispensasjon etter bestemmelsen kan ha en forholdsvis lang tidshorison. Det må også tas høyde for at en dispensasjon kan endres etter hvert som en vinner erfaring med systemet, som systemets sikkerhet, faglig forsvarlighet etc. Se også departementets vurderinger i punkt 7.3.

Til § 29 d

Det følger av *første ledd* at bestemmelsen åpner for at leger og tannleger kan gjøre oppslag i en pasients journal for å se om det er opplysninger (informasjon, kunnskap) i journalen som er egnet til å bruke i undervisningsøyemed. Det fremgår klart av bestemmelsen at formålet med oppslaget må være å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller helsefaglige studenter.

Bestemmelsen åpner ikke for å bruke opplysninger fra en pasients journal i undervisning, uten hinder av taushetsplikt. Departementet legger til grunn at § 25 a om deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfelleskap etter omstendighetene eventuelt kan anvendes, forutsatt at de andre vilkårene i bestemmelsen er oppfylt.

Bestemmelsen omfatter kun leger og tannleger som arbeider ved en sykehusavdeling eller klinikk pasienten hvis journal det gjøres oppslag i, er eller har vært for å få helsehjelp. Det innebærer at en ortoped på en kirurgisk avdeling for eksempel ikke kan gjøre oppslag i en pasients journalopplysninger fra en innleggelse på psykiatrisk avdeling.

Det følger av *andre ledd* at pasienten kan motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger etter første ledd. Videre fremgår at det bare kan tilgjengeliggjøres opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet.

Det følger av *tredje ledd* at oppslag i journalen etter første ledd skal dokumenteres, det vil si log-

ges. Følgende informasjon skal alltid fremgå av dokumentasjonen:

- a. identiteten og den organisatorisk tilhørigheten til den som får helseopplysningene
- b. grunnlaget for tilgjengeliggjøringen (det vil si helsepersonelloven § 29 d)
- c. tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- d. hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

Dokumentasjon som nevnt i bokstav d vil være taushetsbelagte opplysninger, og omfattes av helsepersonelloven §§ 21 flg.

11.2 Endringer i pasientjournalloven

Til § 9 a

Bestemmelsen gir rettsgrunnlag for etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter på tvers av virksomheter. Registeret kommer i tillegg til det registeret virksomhetene plikter å sørge for etter pasientjournalloven § 8.

Det følger av *første ledd* at bestemmelsen gjelder for virksomheter som gjør genetiske undersøkelser etter bioteknologiloven § 4-1, § 5-1 annet ledd bokstav a eller § 5-1 annet ledd bokstav b.

Det omfatter:

- undersøkelser av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper,
- genetiske undersøkelser der formålet med undersøkelsen er å stille sykdomsdiagnose og
- genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.

Det følger av ordlyden «kan» at det er snakk om et frivillig samarbeid.

Andre punktum i første ledd fastslår at det ikke kan behandles direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer, i registeret. Det betyr at rettsgrunnlaget i § 9 a gjelder etablering av et aidentifisert eller pseudonymt behandlingsrettet helseregister. Det innebærer at navnet og fødselsnummeret, som er fjernet, blir erstattet av en koblingsnøkkel, slik at opplysningene i registeret ikke kan knyttes til en bestemt person uten bruk av tilleggsopplysninger.

Koblingsnøkkelen må lagres adskilt fra de øvrige opplysningene i registeret og være tilstrekkelig sikker. Departementet forutsetter at koblingsnøkkelen er personentydig innenfor den

enkelte virksomhet, det vil si at virksomheten kan tilbakeføre opplysningene til en bestemt person eller pasient. Dette legger til rette for at opplysninger kan tilgjengeliggjøres eller deles etter den nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 25 b.

Det er ikke noe veien for at de samarbeidende virksomheter også samarbeider om pseudonymiseringsprosessen, slik at opplysningene i det nye registeret også blir personentydig på tvers av virksomhetene.

Pseudonymiserte eller aidentifiserte personopplysninger er ikke anonyme. Dess flere opplysninger et register inneholder om en person, dess enklere kan det være å finne tilbake til personens identitet. Slik vil det også være for dette registeret.

Tredje punktum presiserer at opplysningene kan tilgjengeliggjøres for registeret uten hinder av taushetsplikt.

Det følger av *andre ledd* at formålet med behandlingen av helseopplysningene skal være å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant, det vil si klassifisert genvariant. Genvarianter som ikke er klassifisert, skal ikke inngå i registeret. Begrepet helsehjelp er definert i helsepersonelloven § 3 tredje ledd. Begrepet kvalitetssikring er ikke entydig definert i helse- og omsorgslovgivningen. En forståelse av begrepet kan være at det omfatter tiltak som er nødvendige for å få tilstrekkelig tiltro til eller sikkerhet for at helsetjenesten tilfredsstiller de kravene som ut fra kravene til faglig forsvarlighet bør kunne stilles til den. Begrepet er skjønnsmessig og skal i denne sammenheng ikke forstås snevert.

Det følger av andre punktum at første ledd ikke gir 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. Denne begrensningen følger også indirekte av at det kun er tolkede genetiske varianter som kan inngå i registeret.

Det følger av *tredje ledd* at helseopplysninger kan behandles uten samtykke fra den registrerte (pasienten), men at den registrerte har rett til å motsette seg behandlingen. Begrepet behandling omfatter også innsamling av opplysningene. Den

dataansvarlige skal sørge for at den registrerte så snart som mulig etter at helseopplysningene er samlet inn, får nødvendig informasjon for at vedkommende skal få innsikt i hva retten til å motsette seg behandling av opplysningene innebærer. Plikten omfatter også å gi informasjon til tidligere pasienter hvis deres tolkede genetiske varianter inngår i registeret.

Departementet legger til grunn at uttrykket «så snart som mulig» gir virksomhetene et handlingsrom til å etablere faste rutiner for hvordan de vil oppfylle informasjonsplikten, inkludert tid for når denne skal gis.

Det følger av *fjerde ledd* at helseopplysninger uten hinder av taushetsplikt kan tilgjengeliggjøres fra registeret dersom den som skal få tilgang til opplysningene

- er underlagt lovbestemt taushetsplikt,
- godtgjør at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 og
- har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.

Unntaket fra taushetsplikt i fjerde ledd gjelder kun dersom formålet med en eventuell tilgjengeliggjøring er å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant.

Dataansvarlig vurderer om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt, se *femte ledd*.

Sjette ledd fastslår at departementet gir forskrift om hvilke helseopplysninger som kan behandles i et register etter første ledd og på hvilken måte og i hvilken form opplysningene skal tilgjengeliggjøres for registeret.

Til § 17 Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Bestemmelsen gir en oversikt over en pasients rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger. Departementet foreslår at bestemmelsens første ledd får en ny bokstav d, slik at oversikten blir fullstendig. Rettigheten fremgår imidlertid også av utkastet til § 9 a tredje ledd.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

Ny § 25 a skal lyde:

§ 25 a *Opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap*

Helsepersonell kan dele taushetsbelagte opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Formålet skal være å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp til en pasient, å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell, eller å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Pasienten kan motsette seg slik deling av opplysninger.

Det kan ikke gjøres oppslag i journaler på grunnlag av første ledd.

Ny § 25 b skal lyde:

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

Lege og tannlege virksomheten utpeker kan etter anmodning og 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 utpekt personell etter første ledd.

Det skal dokumenteres i pasientens journal hvem opplysninger etter første ledd har blitt utlevert til, og hvilke opplysninger som har blitt utlevert.

Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter første ledd.

Overskriften til § 29 skal lyde:

Dispensasjon fra taushetsplikt

§ 29 første ledd bokstav a skal lyde:

- a) opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, *utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy*, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,

Ny § 29 d skal lyde:

§ 29 d *Oppslag i journal for undervisningsformål*

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

Pasienten kan motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger etter første ledd. Det kan bare tilgjengeliggjøres opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet.

Tilgjengeliggjøring etter første ledd skal dokumenteres. Den dataansvarlige skal alltid dokumentere informasjon om:

- a) identiteten og den organisatoriske tilhørigheten til den som får helseopplysningene
- b) grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- c) tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- d) hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

II

I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp gjøres følgende endringer:

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. Direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer, kan ikke behandles i registeret. Opplysningene kan tilgjengeliggjøres for registeret uten hinder av taushetsplikt.

Formålet med behandlingen av helseopplysningene skal være å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant. Første ledd gir ikke grunnlag for opprettelse av et helseregister med genomer eller eksomer. Det er ikke tillatt å bruke opplysningene i registeret for å rekonstruere hele eller deler av genomer eller eksomer.

Helseopplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte, men den registrerte har rett til å motsette seg behandlingen. Den dataansvarlige skal sørge for at den registrerte så snart som mulig etter at opplysningene er samlet inn, får nødvendig informasjon for at vedkommende

skal få innsikt i hva retten til å motsette seg behandling av opplysningene innebærer.

Helseopplysningene kan, i samsvar med formålet i annet ledd og uten hinder av taushetsplikt, tilgjengeliggjøres fra registeret dersom den som får tilgang til opplysningene

- a) er underlagt lovbestemt taushetsplikt,
- b) godtgjør 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 gjøres for å ivareta informasjonssikkerheten.

Den dataansvarlige skal vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt.

Departementet gir forskrift om hvilke helseopplysninger som kan behandles i et register med hjemmel etter første ledd og på hvilken måte og i hvilken form opplysningene skal tilgjengeliggjøres for registeret.

§ 17 første ledd ny bokstav d skal lyde:

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

III

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.



Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

www.publikasjoner.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: Departementenes sikkerhets- og
serviceorganisasjon – 03/2021

