

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår referanse:  
20/00855-2

Deres referanse:  
20/3937

Dato:  
16.12.2020

Saksbehandler:  
Nis Johannsen og Frank Ivar Aarnes

## **Hørings svar – Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter**

Helse Sør-Øst RHF viser til mottatt høringsbrev av 8. september 2020 om «*Høring: Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*», med høringsfrist 8. desember 2020, og takker for muligheten til å avgi hørings svar etter fristen.

Innledningsvis vil Helse Sør-Øst RHF gi en overordnet vurdering av mottatt forslag til lovendringer og retningslinjer for bruk av helseopplysninger. Deretter knyttes mer detaljerte kommentarer til utvalgte tema. Vedlagt høringsuttalelsen følger høringsuttalelse fra det regionale brukerutvalget i Helse Sør-Øst.

### **Sammendrag og overordnet vurdering**

Helse Sør-Øst RHF støtter Helse- og omsorgsdepartementets ønske om å gjøre tilpasninger i lover og regelverk for å understøtte helsetjenestens kontinuerlige utvikling av klinisk praksis, som i større grad åpner for legitim informasjonsdeling i daglige arbeidssituasjoner i helsetjenesten. Videre støttes forslagene til lovendringer som muliggjør det å ta i bruk ny teknologi i helsetjenesten og deling av genetiske varianter. Loggføring og dokumentering er nødvendig og viktig, slik at pasientenes tillit og konfidensialitet opprettholdes og taushetsplikten ivaretas. Pasientenes adgang til selv å kontrollere journaloppslag anses som positivt for å fremme tillit. Det er allikevel viktig at endringene balanseres med varsomhet, slik Helse Sør-Øst RHF oppfatter at høringsutkastet gjør. Disse endringene gjør det enklere å utnytte akkumulert kunnskap og data i helsetjenesten til befolkningens beste, samtidig som personvernet opprettholdes på et akseptabelt nivå.

Når det gjelder kontroll med anmodninger om oppslag, så ønsker Helse Sør-Øst RHF løsninger som maksimerer nytteverdi og ivaretar pasientsikkerheten. Foreslått

etablering og vedlikehold av navnelister vil ikke være en optimal løsning. Godkjenning av anmodninger om oppslag kan heller følge helseforetakets ansvarslinjer.

Det er positivt at departementet ser bredt på sammensetningen av de helsefaglige arbeidsfellesskapene (morgenmøter etc.) og at alle aktuelle yrkesgrupper inkluderes i disse, i tillegg til studenter. Det er en styrke at behovet for læring og opplæring trekkes frem, og Helse- og omsorgsdepartementet foreslår endringer som gjør det enklere å forvalte det utdanningsansvaret som spesialisthelsetjenesten har. Endringene samsvarer også godt med dagens praksis i helseforetakene, som dermed legitimeres.

Ved oppslag i en pasients journal for undervisningsformål så bør skillet mellom «lete» og «bruke» formuleres tydeligere, slik at det ikke blir rom for ulik tolkning. Det er flere yrkesgrupper enn de som nevnes som har behov for bruk av pasientopplysninger til behandling av andre pasienter og til undervisning. Helse Sør-Øst RHF mener at adgangen til å gjøre journaloppslag for de nevnte formålene bør begrenses til helsepersonell med et selvstendig behandlingsansvar. Innenfor psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling har psykologer selvstendig behandlingsansvar og bør følgelig omfattes av de foreslåtte endringene.

Det finnes et nærliggende tema som ikke er omtalt i høringen, men som Helse Sør-Øst RHF mener kunne vært tatt opp. Dette er lederes behov for legitimt å kunne gjøre oppslag i journal for kvalitetssikring av den virksomheten de har et lederansvar for, utover rapporterte avvik og tilsynssaker. Her tenkes det spesielt på ledere for kliniske enheter som omfatter pasientbehandling.

Når det gjelder tilrettelegging for bruk av ny teknologi som kunstig intelligens, gjennom adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten, så er dette en positiv og nødvendig tilpasning. Forslaget tar inn over seg den utviklingen som har vært ved norske sykehus over flere tiår, med bruk av medisinsk utstyr og teknologi som beslutningsstøtte. Fremtidig bruk av kunstig intelligens som diagnostisk hjelpemiddel kan imidlertid bli mer omfattende enn beslutningsstøtte. Helse Sør-Øst RHF mener at det allerede i dag er aktuelle scenarier for bruk av medisinsk utstyr basert på kunstig intelligens som havner i en «gråson» med hensyn til hjemmelsgrunnlag i forslag til oppdatert lovverk.

Helse Sør-Øst RHF er positiv til foreslåtte tiltak som skal legge til rette for etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genvarianter. Dette er et fagfelt preget av store forventninger og hurtig utvikling av kunnskap. Høringsunderlaget kunne tatt mer hensyn til avhengigheter mellom helsetjenesten og forskningen. Skillet mellom disse virksomhetsområdene er ofte uklart, og til enhver tid i bevegelse. Det må tas hensyn til at mange forskere ikke er helsepersonell, samtidig som forskning og helsetjeneste må kunne samhandle. I tillegg savnes omtale av tilrettelegging for forskning på store genpaneler, ikke kun på enkeltstående genomer.

### **Opprettholdelse av tillit og mulighet til å avdekke misbruk**

Høringsnotatet påpeker at nye unntak fra reglene om taushetsplikt kan utfordre pasientenes tillit til helsepersonell og helsetjenesten. Det er viktig at endringene ser hen til hvordan vern mot uønsket snoking i pasientjournaler kan opprettholdes. Det må fortsatt være mulig å ettergå og vurdere grunnlag for helsearbeideres oppslag i

journaldokumenter, slik at eventuelt misbruk av helseopplysninger kan avdekkes. Dette har i dag en preventiv virkning og bidrar i det holdningsskapende arbeidet.

Egnede løsninger for tilgangsstyring og logging må videreføres og styrkes. Statistisk logganalyse er pilotert i regionen og det pågår nå et regionalt prosjekt for innføring til alle helseforetak i Helse Sør-Øst. Automatisk kontroll av logger bør tas i bruk i hele sektoren. Helse Sør-Øst RHF har erfart at uklare begrensninger i tilgangsstyringen, eller mulig sammenblanding av formål, vil påvirke nytteverdien av logganalyseverktøyet. Det er også enkelte begreper som bør tydeliggjøres (for eksempel «oppslag i journal»).

### **Personvern og adgang til reservasjon mot deling**

En klinisk hverdag er fylt med konkrete problemstillinger som; når er det nødvendig å dele helseopplysninger for bedre behandling eller god læring, og når er det viktigst å verne om pasientens konfidensialitet. Når det gjelder det overordnede hensynet til personvern, oppfatter Helse Sør-Øst RHF at Helse- og omsorgsdepartementet har funnet en riktig balanse utfra nødvendighet og forholdsmessighet. Oppslag i eller deling av helseopplysninger skal være knyttet til en konkret behandlingssituasjon, mens videreformidling eller faktisk bruk av helseopplysninger i undervisning eller på annen måte fortsatt krever pasientens samtykke eller annet unntak fra taushetsplikten som for eksempel anonymisering av opplysningene.

Den enkelte pasients rettigheter til å reservere seg mot bruk av egen journal er et sentralt spørsmål. Det er ikke avklart hvordan pasientene skal informeres om sin reservasjonsrett. Helse Sør-Øst RHF ønsker at reservasjonsretten må tilpasses pasientbehov ved at den gis tilstrekkelig granularitet (ulike valg og nivåer) og at informasjon om retten blir god.

Det bør vurderes innføring av en nasjonal løsning for registrering av reservasjon, slik at pasientene slipper å reservere seg flere steder. Videre må reservasjonsstatus integreres i de lokale pasientjournalssystemene. En nasjonal registreringsløsning kan gjerne inkludere mulighet for registrering av pasienters eksisterende rettighet til ikke å ville la seg inkludere i lokale kvalitetsregistre.

Økonomiske og administrative konsekvenser oppfattes som undervurdert og underkommunisert i høringsnotatet. Helseforetakene vil trenge tid, IKT-støtte og økonomi for gjennomføring av tilpasninger i de kliniske systemene (spesielt pasientjournalssystemer). Dersom lister over utvalgte helsearbeidere med adgang til å godkjenne oppslag i journaldokumenter skal etableres og administreres, så kan det få uønskede konsekvenser for effektivitet og pasientsikkerhet. Anmodninger om opplysninger må registreres og behandles på en effektiv måte. Reservasjonene må håndteres riktig, for å etterkomme og sørge for den enkeltes rettigheter. Spesielt reservasjoner mot informasjonsdeling i helsefaglige arbeidsfellesskap vil kreve tilpasninger i daglige arbeidssituasjoner i klinikk. Morgenmøter må fortsatt være hensiktsmessige med hensyn til det ansvar leder har for pasientsikkerhet og opplæring. Det må være leders ansvar å passe på at deltakelse i informasjonsdeling (i arbeidsfellesskap) begrenses til de som har en rolle i pasientbehandlingen, uten krav til loggføring.

## **Adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten ("kunstig intelligens")**

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om å dispensere fra taushetsplikten i forbindelse med kunstig intelligens. Dette lovforslaget vil legge til rette for utvikling og utprøving av beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helsetjenesten.

Det er behov for å innlede med et tidsperspektiv på bruk av ny teknologi til beslutningsstøtte og pasientbehandling, knyttet opp mot kontinuerlige forbedringer i helsetjenesten og fremtidige muligheter. Innføring av IKT og e-helse har vært en kontinuerlig prosess over minst 30 år ved norske sykehus. IKT har vært anvendt til å rekonstruere visuelle fremstillinger i lang tid, og nye løsninger har tilført stadig mer informasjon som er brukt i pasientbehandlingen. Det er derfor en glidende overgang til fremtidens løsninger med kunstig intelligens ved norske sykehus, der dette lovforslaget blir et viktig steg på veien. Videre utvikling og utnyttelse av medisinsk teknologi, inkludert kunstig intelligens, er et nødvendig virkemiddel for å nå målene og møte utfordringene som er beskrevet i Nasjonal helse- og sykehusplan. Derfor er det også viktig at rammevilkårene for helsetjenesten kontinuerlig videreutvikles.

Klinikere benytter daglig mange typer medisinsk utstyr uten å kjenne til alle detaljer om hvordan disse hjelpemidlene opererer eller hvordan de behandler data. Dersom helsetjenesten skal kunne utnytte potensialet i ny teknologi, så er det behov for å ha oppdatert kunnskap om og regulere hvordan alle typer medisinsk utstyr kan behandle pasientdata på en forsvarlig måte uten direkte involvering fra kliniker. Behandlingsansvarlig/virksomheten må i alle tilfeller vurdere forsvarligheten av kunstig intelligens som beslutningsstøtte, og det må legges til rette for intelligent kartlegging og systematisering av informasjon uten at den ansvarlige tolkningen av tegn/indikasjoner blir borte.

Helse Sør-Øst RHF ser allerede i dag at verktøy med kunstig intelligens kan utnyttes på måter der maksimering av potensielle gevinster med hensyn på økonomi, behandlingstilbud og pasientsikkerhet, må avveies mot foreslått lovverk og gjeldende personvernforordning (jf. GDPR artikkel 22). Konkrete tiltak som Helse Sør-Øst RHF oppfatter at eksemplifiserer slike gråsoner er:

- Regionalt screeningprogram for diabetisk retinopati (tiltak under planlegging ved Oslo universitetssykehus HF, i henhold til oppdrag til alle RHF i 2019) ønsker å ta i bruk CE-merket kunstig intelligens-programvare for undersøkelse av øyebunnsbilder som sendes inn fra ulike aktører i hele regionen. Øyelege ved Oslo universitetssykehus HF vil kun granske de bildene der algoritmen konkluderer med en gitt sannsynlighet for positiv diagnose. Alle øvrige undersøkelser vil besvares som negative uten at bildene har vært vurdert av øyelege.
- Kreftregisterets mammografiprogram utfører i dag tre forskningsprosjekter med bruk av kunstig intelligens. I den første utprøvingen erstattes den ene av to radiolog-vurderinger med en kunstig intelligens-algoritme. Alle bildene vurderes fortsatt av én radiolog. Billed-granskningen fra algoritmen blir dermed beslutningsstøtte for den ene radiologen. Dette vurderes å være innenfor foreslått hjemmelsgrunnlag. I neste delprosjekt er det ønskelig at den ene radiologen skal se på stadig færre av undersøkelsene etter hvert som man får

mer erfaring med algoritmen og denne forbedres gjennom læring. Selv om det er behandlende lege som formelt beslutter at diagnosen er negativ for alle undersøkelser med en gitt lav sannsynlighet, så vil det være algoritmen alene som vurderer datagrunnlaget og beregner sannsynlighet for utfall.

Det blir avgjørende for pasientenes behandling at helseforetakenes egne data kan benyttes til å trene opp kunstig intelligens-algortimene. Det er mange ulikheter mellom land og folkegrupper som påvirker data. Ønsket bruk av helseopplysninger forutsetter i mange situasjoner samhandling mellom ulike juridiske enheter og ulike dataansvarlige, som nå blir enklere.

### **Oppslag i pasientjournaler for helsehjelp til annen pasient**

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om å gi adgang til oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Vilåarene som må innfris for å dele pasientopplysninger er hensiktsmessige. Det er viktig at adgangen gjøres snever, og det støttes at det må anmodes om opplysninger og at det begrenses hvem som kan anmode om opplysninger. Det samme gjelder formålsbegrensningene som trekkes frem for deling av informasjon når det gjelder å lære av tidligere behandlede pasienter for samme sykdom/diagnose. Det er viktig at ikke mer informasjon enn nødvendig deles. Samtidig bør det være tydelig at behandlende lege /tannlege kan anmode om oppslag for et utvalg av pasienter med karakteristika som pasienten under behandling, slik at det ikke er innskrenket til bare en pasient av gangen.

Departementet foreslår at det kun bør være leger og tannleger som har adgang til å anmode om opplysninger etter bestemmelsen. For psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling bør også psykolog ha adgang til å anmode om opplysninger etter bestemmelsen.

Departementet foreslår videre at adgangen til å behandle anmodninger om opplysninger legges til leger eller tannleger som virksomheten spesielt utpeker. For psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling bør dette også gjelde psykolog som virksomheten spesielt utpeker. Departementet foreslår at virksomheten til enhver tid skal ha en oppdatert liste over personer som er utpekt. Helse Sør-Øst RHF støtter målsetningen om kontroll med anmodninger om oppslag, men ikke denne tilnærmingen. Det må etableres løsninger som maksimerer nytteverdi og ivaretar pasientsikkerheten på en bærekraftig måte. Godkjenning av anmodninger om oppslag må gå smidig. Godkjenningen bør derfor være rollebasert, følge foretakets ansvarlinjer og legges til personer med definert lederansvar (f.eks. på seksjonsledernivå). Vedlikehold av navnelister vil være krevende og uhensiktsmessig. Unaturlige bruksmønstre kan avdekkes ved hjelp av egnede verktøy (som statistisk logganalyse).

### **Oppslag i journal og bruk av helseopplysninger i undervisning**

Helse Sør-Øst RHF støtter departementets forslag til en bestemmelse som tydeliggjør i hvilke tilfeller det kan gjøres oppslag i pasienters journaler for å skaffe seg oversikt om en sykehistorie kan egne seg for undervisning. Regelverket har tidligere vært for stramt, og det er velkomment at det bedre legges til rette for god undervisning. Mulighetene for

oppslag i journal for å finne egnede pasienthistorier for undervisning bør begrenses til personer som har behandlingsansvar. Det må fremkomme tydelig hvem som leter og pasienten må samtykke til faktisk bruk når helseopplysninger ikke kan avpersonifiseres i tilstrekkelig grad. Det er viktig at det er tydelig at det kun åpnes for at aktuelt personell kan gjøre oppslag i journalen.

Helse Sør-Øst RHF mener skillet mellom «leting» (dvs. skaffe seg oversikt og innsikt) og «bruk» av sykehistorier i undervisning ikke kommer klart nok frem slik bestemmelsen nå er formulert. Departementet presiserer i høringsnotatet at bruk av helseopplysninger i undervisning både reiser spørsmål om adgangen til å tilegne seg opplysningene for å vurdere om disse kan brukes i undervisning, og spørsmålet om de aktuelle opplysningene man da finner frem til kan benyttes. Den nye bestemmelsen i helsepersonelloven § 29 d gir bare hjemmel for «å lete», dvs. å gjøre oppslag i pasientjournalen for å finne ut om en pasients sykehistorie egner seg for undervisning. Når det i første ledd åpnes for leting til undervisningsformål, vil noen kunne tolke dette slik at hjemmelen også omfatter bruk av opplysningene. Riktignok presiseres det i annet ledd, annet punktum, at pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter denne paragrafen, men det er viktig at en så praktisk bestemmelse er formulert slik at den lett forstås av helsepersonell som skal bruke den i praksis. Helse Sør-Øst RHF mener derfor det er grunn til å vurdere utformingen av bestemmelsen på nytt, slik at det entydig fremkommer at all bruk av opplysningene i undervisning utenfor helsefaglige arbeidsfellesskap, krever unntak fra helsepersonellovens taushetsplikt i form av samtykke eller anonymisering.

Departementet foreslår at bestemmelsen kun skal gjelde for leger og tannleger. For psykisk helsevern og tverrfaglig spesialist rusbehandling bør også denne bestemmelsen gjelde psykologer. Når det gjelder andre personellgrupper, kan det vurderes å åpne for at for eksempel spesialsykepleiere etter avtale/i samarbeid med helsepersonell med selvstendig behandlingsansvar (lege/tannlege/psykologspesialist), kan se etter uvanlige/sjeldne pasientkasus som krever spesiell kompetanse. Dette for best mulig undervisning.

Videre foreslår departementet at legen eller tannlegen kun skal kunne gjøre oppslag om en pasient som er eller har vært tilknyttet sykehusavdelingen eller tannklinikken hvor legen eller tannlegen er ansatt. Helse Sør-Øst RHF anbefaler en nærmere avgrensning av hensyn til risiko for urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger. For pasienter innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling har det særlig betydning, da svært sensitive opplysninger kan fremkomme i journalen.

### **Lederes tilgang til journal i sykehus å følge opp klinikere/behandlingsansvarlig**

Det pågår en diskusjon i helseforetakene om ledere i kliniske enheter med pasientbehandling, har de virkemidlene som er nødvendige for å kunne utøve et helhetlig ansvar for den enheten han/hun leder. Herunder gjelder det oppfyllelse av alle pålagte krav i helselovgivningen. Helse Sør-Øst RHF viser i denne forbindelse særlig til spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-9, rundskriv 1-2/2013 om lederansvaret i sykehus, tilretteleggingskrav, prioritering og internkontroll. Spørsmålet er om det er behov for å styrke disse ledernes mulighet til å kvalitetssikre virksomheten, slik at det blir bedre

samsvar mellom lederens plikter og de virkemidlene som er stilt til rådighet. Dette er et tema som ikke er inkludert i høringen.

Bakgrunnen for diskusjonen er enkeltsaker Helsetilsynet har behandlet der personvern og taushetsplikt har vært vurdert i forbindelse med lederes tilgang til journal. Det er oppstått usikkerhet om hvordan grensen for rettmessig journaltilgang skal trekkes, etter at det blant annet er gitt advarsler til helsepersonell i lederstillinger.

Helse- og omsorgsdepartementet har gjennom dette høringsnotatet foreslått nye hjemler som blant annet «rydder opp» i tidligere mangler, som for eksempel muligheten til å dele taushetsbelagte opplysninger i helsefaglige fellesskap (morgenmøter). Helse Sør-Øst RHF mener at det samtidig kunne vært naturlig å se nærmere på ledere av kliniske enheter med pasientbehandling og deres ansvar og virkemidler, noe som i liten grad er beskrevet i forarbeider og rundskriv. Det bør vurderes om det er behov for lovendringer, eller i alle fall presiseringer i dagens regelverk. Helse Sør-Øst RHF ber derfor departementet om å følge opp disse spørsmålene videre, gjerne i en egen prosess.

### **Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter**

Helse Sør-Øst RHF støtter departementets begrunnelse for lovhjemmel som åpner for samarbeid om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genvarianter.

Departementet ber om en vurdering av de opplysninger som skal behandles i registeret, blant annet med tanke på omfang av registrert informasjon. Det gjelder også vurdering av relevans for diagnostikk i spesialisthelsetjenesten nå og i nær framtid. Slik registeret er beskrevet i forslaget § 2, vurderes innholdet å være i samsvar med de innspill Helse Sør-Øst RHF har mottatt fra fagmiljøene i forbindelse med utredningsarbeid knyttet til nasjonal, anonym variantdatabase. Imidlertid beskriver ikke forslaget godt nok hvordan registeret vil forholde seg til situasjoner der det foreligger mulighet for å inkludere koblede genvarianter. 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. En annen relevant sammenheng med økende betydning er såkalt “polygen risk score”. Det er en sammensatt kilde for risiko, for en tilstand, som er definert av en sammensetning av mange genvarianter fra ett individ, basert på klassifikatorer bestående av genvarianter over flere posisjoner i DNA.

Det er uheldig at kun overordnede opplysninger om fenotype kan angis, siden disse vil kunne være av avgjørende betydning for å tolke varianter med hensyn til sykdomsrisiko. Krav om skille mellom normale genetiske variasjoner i befolkningen og sykdomsgivende varianter (mutasjoner) hos pasienten er uheldig formulert, siden det i mange sammenhenger ikke er kjent hva som utgjør normal genetisk variasjon.

Videre er det i kapittel 6.3.4.1 presisert at «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.» Skillet mellom forskning og ytelse av helsehjelp vil være vanskelig å definere når det kommer til tolkningen av betydningen av genvarianter for sykdomsrisiko, pasientbehandling og prognose. Denne grenseoppgangen mellom hva som er opplysninger for «genforskning generelt» og hva som er opplysninger for «helsehjelp til pasienter», kan derfor kreve en større tydelighet. Dette gjelder særlig etter som varianter kan tolkes som «sannsynlig ikke sykdomsgivende» og «ikke sykdomsgivende», samt at kunnskapsutviklingen rundt betydningen av genetisk variasjon fortsatt er svært rask. Igjen bør implementeringen av persontilpasset medisin tas i betraktning, og her er overgangen mellom forskning og diagnostikk ofte glidende.

Helse Sør-Øst RHF savner en tydeliggjøring av helsehjelpens avhengighet av forskningen, og som følge av det behovet for bruk av registeropplysningene i forskning. Riktignok vil anonyme genetiske opplysninger ikke være omfattet av personvernforordningen eller reglene om taushetsplikt, og derfor kunne deles fritt. Det er uklart om dette også vil gjelde anonymiserte opplysninger fra registeret, og hva som vil være terskelen for å definere genetiske opplysninger som anonyme.

Dersom helseopplysninger skal utleveres fra registeret, må dette være i samsvar med registerets formål. Det kan tenkes at en definert forskningsaktivitet oppfyller formål, krav til taushetsplikt og forsvarlig tekniske og organisatoriske forhold som ivaretar informasjonssikkerheten. Spørsmålet er om slik eventuell tilgjengeliggjøring kun skal gjelde helsepersonell (jf. høringsutkastets kapittel 6.1). Svært mange forskere er ikke helsepersonell. Dette kan eventuelt avklares og tydeliggjøres gjennom forskrift.

Med vennlig hilsen  
Helse Sør-Øst RHF



Cathrine M. Lofthus  
administrerende direktør



Rune Simensen  
direktør teknologi og e-helse

Vedlegg:

Høringsuttalelse fra brukerutvalget i Helse Sør-Øst