



KREFTFORENINGEN

Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Oslo, 07.12.2020

Saksbehandlere: Christine Schjerven,
Sigrid Bratlie, Liv Eli Lundeby

Kreftforeningens innspill til høring om bruk av helseopplysninger (endringer i helsepersonelloven) og etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter (endring i pasientjournalloven med forskrifter).

Kreftforeningen er en av de største bruker- og interesseorganisasjonene i Norge med 113 500 medlemmer og 27 000 frivillige. Kreftforeningens formål er å arbeide for å forebygge og bekjempe kreft samt bedre livskvaliteten for pasienter og pårørende. Over 280 000 mennesker i Norge har eller har hatt kreft. Årlig rammes nærmere 34 000 mennesker og 11 000 dør hvert år som følge av kreftsykdom.

Kreftforeningen takker for mulighetene til å gi innspill til høringen om:

«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».

Kreftforeningen gir her innspill til de konkrete lovforslagene i høringen, i tillegg til overordnede synspunkter om betydningen av et fremtidsrettet regelverk for lagring, deling og bruk av helsedata.

Kort oppsummering av våre innspill

Kreftpasienter og andre alvorlig syke fortjener og forventer et regelverk som sikrer at de får helsehjelp av best mulig kvalitet i den offentlige helsetjenesten i Norge. Fremtidens kreftbehandling vil være datadrevet, og da må vi også rigge helsetjenesten med utgangspunkt i dette.

Helsedata vil være avgjørende for fremtidens helsetjeneste og Kreftforeningen er i all hovedsak positive til forslagene, som tar oss i riktig retning. Endringene er avgjørende for at det skal kunne gis god og kunnskapsbasert helsehjelp. Det er en helt nødvendig forutsetning for moderne kreftbehandling at helseopplysninger deles, både med tanke på læring og utvikling av persontilpasset medisin, bruk av genetiske varianter og kunstig intelligens. Pasientene forventer å få best mulig behandling. Deling av helseopplysninger og opprettelse av helseregistre kan også være helt avgjørende for å unngå overbehandling, feilbehandling og død. Dette har vi f.eks. erfart i forbindelse med Covid-19-pandemien, som kunne vært veldig mye bedre håndtert dersom vi hadde hatt bedre systemer for lagring, bruk og deling av smittedata¹. Betydningen av helsedata for å kunne gi forsvarlig

¹ <https://www.aftenposten.no/norge/i/90Emzl/slik-svokter-norges-overvaaking-av-pandemien-viktige-data-kommer-ikke>

helsehjelp ble også tydelig etter 21 kvinner unødvendig fikk fjernet bryster og eggstokker på bakgrunn av feiltolkning av genetiske data².

Selv om lovforslagene går i riktig retning, vil Kreftforeningen likevel understøtte at det bør tas flere og større grep. Det kunstige skillet som finnes mellom forskning og klinisk praksis er blant annet et stort problem, og et fragmentert lovverk med mange unntak gjør tolkning vanskeligere, mer uforutsigbart og uensartet. Vi gir i dette høringsvaret innspill til de enkelte bestemmelsene der vi mener de er u hensiktsmessige eller for begrensede.

- Oppslag i journal for å yte helsehjelp til en annen pasient (punkt 1): Kreftforeningen mener at unntaket fra taushetsplikten er for snevert og bestemmelsen legger opp til en altfor byråkratisk og tidkrevende prosess for å få tilgang til journalopplysninger.
- Utveksling av opplysninger i helsefaglig arbeidsfellesskap (punkt 2): Kreftforeningen mener at lovbestemmelsen må ta høyde for at et arbeidsfellesskap kan bestå av personer som ikke bare er helsepersonell, og kan gå på tvers av helseregioner.
- Bruk av helseopplysninger i undervisning (punkt 3): Kreftforeningen mener at også her er unntaket fra taushetsplikten for snevert. I tillegg bør det gis større rom for å benytte helseopplysninger etter oppslag i journal til undervisningsformål uten samtykke der opplysningene i praksis er anonyme og identiteten kan beskyttes (pseudonymisering).
- Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (punkt 4): Kreftforeningen mener at begrepet «beslutningsstøtteverktøy» kan være for snevert, og innholdet i bestemmelsen må tydeliggjøres.
- Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter (punkt 5): Kreftforeningen mener det bør presiseres at helseforetakene har *plikt* til å dele slik informasjon med hverandre. Videre bør det vurderes om nytteverdien av registeret, sammenlignet med risikoen, er så høy at reservasjonsrett bør fravikes. Formålet med registeret bør presiseres så det også omfatter klinisk forskning og kvalitetssikringsarbeid. Det bør også vurderes om formålet skal utvides til å omfatte annen forskning.

De enkelte punktene er utdypet og begrunnet senere i dokumentet, med samme nummerering som i parentesene i punktlisten over.

Noen generelle synspunkter

Ordlyden i regelverket bør oppfordre til å dele nødvendige opplysninger i helsetjenesten, og gjenbruk av helsedata bør være en **plikt**, forutsatt at personens identitet beskyttes. I dag er det både i lovverk, i enkelte fagmiljøer og i den offentlige samtalen om deling av helsedata en underliggende tone om at man til nød, og bare unntaksvis, «kan» dele informasjon som er viktig for helsehjelp, kunnskapsbygging og forbedring av helsetjenesten.

² <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/02/17/21-kvinner-fikk-fjernet-bryst-og-eggstokker--skulle-ikke-vart-operert/>

Vi er bekymret for at helsepersonell ikke tør å bruke og dele helsedata fordi de er redde for å bli mistenkeliggjort og sanksjonert.

Det er store utfordringer med tolkning av dagens regelverk, som fører til ulik praktisering og uforutsigbarhet. Dette gir ikke likeverdige helsetjenester og kan føre til ulikhet avhengig av hvor du bor og behandles, samt svekke tilliten til helsevesenet. Det er også unødvendig ressurskrevende for både helsepersonell og pasientene at nødvendig informasjon for best mulig behandling, ikke er tilgjengelig når man trenger det.

Retten til forsvarlig helsehjelp

Retten til forsvarlig helsehjelp er en menneskerettighet.

Som vi kan lese fra Prop. 63L (2019-2020) endringer i helseregisterloven m.v. og nærværende proposisjon,

*«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 trygger 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».*

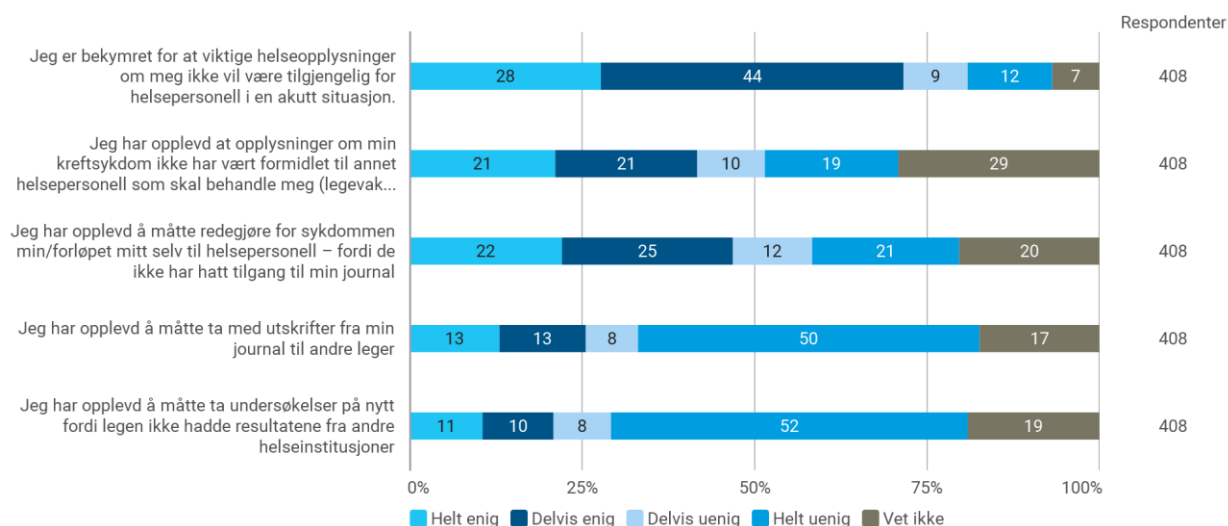
Vi har forståelse for at denne forpliktelsen kan komme i konflikt med retten til vern av personopplysninger, men som vi kan lese i fortalen pkt 4 til EUs personvernforordning, *«Behandling av personopplysninger bør ha som formål å tjene menneskeheten. Retten til vern av personopplysninger er ikke en absolutt rettighet; den må ses i sammenheng med den funksjon den har i samfunnet, og veies mot andre grunnleggende rettigheter i samsvar med **forholdsmessighetsprinsippet**. Dette gjelder i aller høyeste grad for Retten til helse, EMK art. 8 (2.).*

Hva ønsker pasientene?

Vi har gjennomført ulike undersøkelser som viser at pasienter i stor grad støtter at deres data deles:

- «Omverdenundersøkelsen 2018» er gjennomført av TNS Kantar på oppdrag fra Kreftforeningen. Undersøkelsen, som er basert på i overkant av 1000 webintervjuer med et landsrepresentativt befolkningsutvalg, viser at 77 prosent er enige i at de «vil ha mulighet til å dele (hele eller deler av) sin journal med annet helsepersonell». Det var litt færre enn året før. 67 prosent ønsket å dele med forskere.
- I en undersøkelse fra Kreftforeningens eget brukerpanel i 2019, bestående av 2150 kreftpasienter og pårørende, oppga 94,5 prosent at «det er greit at helsepersonell med taushetsplikt skal kunne benytte helsedata til å bedre behandlingen for andre pasienter».
- I en annen nylig undersøkelse i Kreftforeningens brukerpanel fra november 2020 svarte drøyt 400 kreftpasienter, pårørende og etterlatte på spørsmål med påstander som omhandler helseopplysninger. Der fremgikk det at mange, 72%, oppgir at de er helt eller delvis enig i at de er bekymret for at viktige helseopplysninger ikke vil være tilgjengelig for helsepersonell i en akutt situasjon og nesten halvparten er helt eller delvis enige i at de har

måtte redegjøre for sykdommen sin for helsepersonell fordi de (helsepersonell) ikke har hatt tilgang til deres journal (se figur under).



Resultatene viser at det er store utfordringer knyttet til mangel på deling av helseopplysninger som forsterker behovet for endringer i bl.a. lovverket.

Det er også Kreftforeningens vurdering at retten enhver har til den høyest oppnåelige helsestandard må veie tungt ved utformingen av regelverket, spesielt når vi samtidig vet at et betydelig flertall i den norske befolkningen ønsker å dele data som kan bidra til bedre helse for seg selv og andre.

Differensiering av data:

Helsedata er så mangt. Dette gjenspeiles ikke i dagens regelverk. Anonyme data kan deles fritt, mens alt annet er underlagt strenge regler for personvern. Kreftforeningen mener at definisjonen av hva som skal regnes som tilstrekkelig anonymt for å kunne deles i helsetjenesten uten spesifikt samtykke eller annet uttrykkelig behandlingsgrunnlag, er for streng.

Helsedirektoratet har laget retningslinjer som åpner for differensiering av hvilke data som kan behandles som anonyme avhengig av en konkret risikovurdering³. De konkluderer med at en opplysning skal kunne behandles som anonym, når «risikoen for identifisering av enkeltpersoner er ubetydelig». Vi støtter intensjonen og mener dette kan gi pragmatiske løsninger for å kunne bruke pseudonymiserte data (avidentifiserte data) som anonyme data dersom den reelle risikoen for identifisering er ubetydelig. Imidlertid er det også en risiko for at dette blir uforutsigbart og praktiseres ulikt på ulike sykehus e.l. når det legges opp til en skjønnsmessig vurdering i hvert tilfelle.

³ Nye kriterier for anonyme helseopplysninger, <https://www.helsedirektoratet.no/nyheter/nye-kriterier-for-anonyme-helseopplysninger>, publisert 23.01.2020.

Helsedirektoratet anbefaler at dataansvarlige etablerer rutiner for vurdering av anonymitet. For å få en harmonisert nasjonal tilnærming, foreslår Kreftforeningen at man etablerer et nasjonalt forum for dataansvarlige der man enes om felles overordnede kriterier (bransjenorm) for bruk av pseudonyme data. I tillegg bør det lages lov- eller forskriftshjemler som åpner for bruk av pseudonyme data i konkrete tilfeller.

Kreftforeningens anbefalinger om spesifikke lovforslag i høringen:

1. Oppslag i journal for å yte helsehjelp til en annen pasient (helsepersonelloven ny § 25 b)

Departementet foreslår å gi lovmessig unntak fra taushetsplikten, slik at helsepersonell kan gjøre oppslag i journal i tilfeller der det kan være nyttig i behandlingen av en annen pasient. De legger imidlertid opp til en prosess der slik tilgang må anmodes om før oppslaget kan gjøres.

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

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

Virksomhetene skal til enhver tid ha en oppdatert liste over personer som er utpekt etter første ledd. I pasientens journal skal det dokumenteres hvem opplysninger etter første ledd har blitt utlevert til, og hvilke opplysninger som er blitt utlevert, jf. § 40.

Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter denne paragrafen.

Kreftforeningens synspunkter og anbefalinger:

- Kreftforeningen støtter en lovfesting av å kunne tilgjengeliggjøre pasientopplysninger for å hjelpe en annen pasient. Imidlertid mener vi at unntaket fra taushetsplikten er for snevert og bestemmelsen legger opp til en altfor byråkratisk og tidkrevende prosess for å få tilgang til journalopplysninger.
- «Anmode om»: mener vi er for omstendelig og gammeldags og utvider ikke formålet om rask og praktisk tilgang til dataene. 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. Snoking 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.

- Vi mener at bestemmelsen også 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.
- «*Lister over personer som er utpekt*»: Kreftforeningen mener det vil være svært upraktisk med konkrete lister med navn, da dette kan endre seg raskt ved f.eks. sykdom, permisjon etc. Det er et gjennomgående poeng at delingen av disse dataene skal gå raskt, og det bør heller defineres som «roller» på de ulike sykehus eller virksomheter. På den måten vet alle som skal innhente opplysningene hvor de skal henvende seg uansett kjennskap til den enkelte lege eller virksomhet der informasjonen finnes, og uavhengig av tidspunkt på døgnet (for eksempel vakthavende på avdelingen).
- «*behandlingssituasjon*»: 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.

2. Utveksling av opplysninger i helsefaglig arbeidsfellesskap (helsepersonelloven ny § 25a)

Departementet foreslår å gi lovmessig unntak fra taushetsplikten slik at taushetsbelagte opplysninger kan deles i helsefaglige arbeidsfellesskap, som for eksempel morgenmøter på sykehuset, vaktskifter o.l.

Ny §25 a: Helsepersonell kan dele taushetsbelagte opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Formålet må være å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp for en pasient, å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell, eller å gjennomføre helsehjelp i virksomheten.

Første ledd gir ikke grunnlag for oppslag i journal.

Pasienten kan motsette deg deling av opplysninger etter denne paragrafen.

Kreftforeningens synspunkter og anbefalinger:

- Kreftforeningen er glade for at det som er dagens praksis og nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, nå formaliseres i loven.

- Kreftforeningen mener imidlertid at forslaget ordlyd er for snever sett i lys av det praktiske behovet i dagens- og ikke minst fremtidens helsevesen. Tverrfaglighet krever en bredere definisjon av hvem unntaket skal gjelde for. Dette må gjenspeiles i selve lovteksten for å unngå tvil om man er innenfor eller utenfor lovverket, og unngå ulike tolkninger og praksis.
- «Helsepersonell»: Ordlyden i lovforslaget er begrenset til deling mellom helsepersonell. Dette mener vi er for snevert. Ordlyden bør være likelydende med helsepersonellovens §25 som omtaler «*samarbeidende personell*» eller personell som samarbeider om helsehjelpen til pasienten. Et eksempel er en tverrfaglig **tumor board** som består av både helsepersonell samt andre fagpersoner (informatikere som bistår med tolkning av data, laboratoriepersonell etc).
- «helsefaglige arbeidsfellesskap»: Departementet foreslår at helseopplysninger bare bør kunne deles til helsefaglig arbeidsfellesskap. Kreftforeningen mener at ordlyden bør utvides og defineres nærmere, selv om det fremgår av kommentarene i høringen, at bestemmelsen *ikke* skal tolkes snevert. En ny lovbestemmelse som skal gi hjemmel til raskere og bedre deling av helsedata for å yte bedre helsehjelp og samtidig ta vare på personlig integritet hos pasientene, bør ikke ha en ordlyd som fordrer dypdykk i uoversiktlige forarbeider for å kunne tas i bruk av behandlende virksomhet. Et arbeidsfellesskap kan som nevnt over bestå av mer enn helsepersonell, for eksempel i et tumor board, og de kan befinne seg i ulike helseforetak eller regioner. Det bør derfor presiseres i lovteksten at et slikt arbeidsfellesskap kan omfatte ikke-helsefaglig personell samt at de kan etableres på tvers av virksomheter/regioner.

3. Oppslag i journal for undervisningsformål (helsepersonelloven § 29 d)

Departementet foreslår å gi lovmessig unntak fra taushetsplikten for at helsepersonell skal kunne gjøre oppslag i journal for å finne pasientopplysninger som egner seg til undervisning, eksempelvis klasseromsundervisning for legestudenter.

« § 29d. Oppslag i journal for undervisningsformål

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

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

Tilgjengeliggjøring etter paragrafen her skal dokumenteres. Den dataansvarlige skal minst dokumentere informasjon om: (a)-d).....»

Denne paragrafen gjelder utelukkende oppslag i journal, ikke videre bruk av opplysningene.

Kreftforeningens synspunkter og anbefalinger:

- Lovforslaget sier ingenting om bruken av opplysningene etter at oppslag er gjort og case er identifisert. Systemet legger opp til at det alltid må innhentes spesifikt samtykke fra pasienten til å bruke opplysningene i undervisning, selv om personens identitet er beskyttet (pseudonymisert). Et eksempel er røntgenbilder uten andre personopplysninger. Kreftforeningen mener dette er unødvendig tungvint og hindrer kunnskapsdeling. I dag kan anonyme data deles fritt, men Kreftforeningen mener at definisjonen av hva som skal regnes som tilstrekkelig anonymt, er for streng. Kreftforeningen mener at det derfor bør være en lovhjemmel som åpner for unntak fra taushetsplikten for bruk av pseudonymiserte opplysninger til undervisning der risikoen for personidentifisering er neglisjerbar. Vi mener at så lenge risikoen for identifisering er lav, bør opplysninger kunne brukes fritt i undervisning og andre formål i pasientbehandling og kvalitetssikring av helsetjenesten, jfr Helsedirektoratets retningslinjer⁴.
- Kreftforeningen mener at pasienter ikke bør kunne reservere seg mot at det gjøres oppslag i journal etter bestemmelsen som departementet foreslår. Andre ledd annet punktum i forslaget («*Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter denne paragrafen*») bør derfor styrkes. Pasientene bør imidlertid kunne reservere seg mot at pseudonyme data benyttes i undervisning, etter at oppslaget i journal er gjort. Dette bør presiseres dersom vår foreslåtte lovhjemmel i punktet over blir tatt inn.
- Kreftforeningen mener at unntaket fra taushetsplikten for å gjøre oppslag i journal til undervisningsformål, er for snevert. 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).

4. Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens) (helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a)

Departementet foreslår et tillegg i loven for å gjøre det mulig å benytte taushetsbelagte opplysninger til læring og bruk av kunstig intelligens.

« a) Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, beslutningsstøtteverktøy, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester».

Kreftforeningens synspunkter og anbefalinger:

⁴ Nye kriterier for anonyme helseopplysninger, <https://www.helsedirektoratet.no/nyheter/nye-kriterier-for-anonyme-helseopplysninger>, publisert 23.01.2020.

- Når helsetjenesten blir stadig mer datadrevet, kreves gode digitale verktøy for å håndtere og analysere dataene. Prinsippet for kunstig intelligens/maskinlæring er at det kreves så mye data av så god kvalitet som mulig for at verktøyet skal bli så bra som mulig. Dataminimeringsprinsippet ihht GDPR må ikke tolkes slik at de står i veien for utviklingen av kunstig intelligens så lenge personvernet er godt ivarettatt gjennom innebygget personvern og IT-sikkerhet. Dersom ikke den norske helsetjenesten og fagmiljøer får bruke slike verktøy, taper de i den internasjonale konkurransen på bekostning av kvaliteten i den offentlige helsetjenesten. Dette går til syvende og sist utover norske pasienter og fagmiljøer.
- Kreftforeningen mener at definisjonen «*beslutningsstøtteverktøy*» kan bli for snevert i forhold til intensjonen bak bestemmelsen. Synspunkter fra fagmiljøer med teknologikompetanse som skal benytte disse verktøyene bør veie tungt i utformingen av lovverket som skal regulere bruken. Bigmed har lansert «datadreven beslutningsstøtte» som et mer presist begrep. For øvrig bør lovteksten være så klar som mulig slik at vi unngår uensartede fortolkninger på tvers av sykehus og miljøer.
- I høringsnotatet presiserer departementet at endringer i reglene om taushetsplikt skal legge til rette for utvikling og innføring av beslutningsstøtteverktøy. Kreftforeningen mener det er viktig at unntaket fra taushetsplikten også gis for *bruk og forbedring* av verktøyet etter det er innført. Dette bør fremgå klart av selve lovteksten, i tillegg til forarbeidene.
- Det er viktig at det ikke lages kunstige og u hensiktsmessige skiller mellom forskning og helsetjenester, når disse stadig blir mer sammenvevd. Lovverket bør gjenspeile dette, og sørge for at slike verktøy kan brukes på tvers.

5. Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter (pasientjournalloven ny § 9a med forskrift)

Informasjon om genetikk blir sentralt i alle aspekter ved persontilpasset medisin: forebygging, diagnostikk og behandling.

Kunnskap om genetisk risiko for ulike sykdommer kan brukes på mange måter inn i forebyggingsarbeidet, for eksempel hyppigere screening/kontroller, livsstilstilpasninger, forebyggende inngrep og reproduktiv helsehjelp. Innen diagnostikk gjør genetiske undersøkelser det mulig å stille stadig mer presise diagnoser. I fremtiden vil svulstens genetiske profil sannsynligvis være mer avgjørende for hvilken kreftdiagnose du får enn hvor i kroppen svulsten befinner seg. Bruk av genetiske data er en av de viktigste forutsetningene for persontilpasset behandling. Med kunnskap om pasientens og/eller kreftsvulstens genetikk kan man i stadig flere tilfeller velge målrettede behandlinger som er mer skånsomme, presise og effektive enn andre behandlinger. Det blir også enklere å identifisere pasienter som forventes å *ikke* ha nytte av en gitt behandling, noe som skåner pasientene for unødvendig behandling og gir besparelser for helsetjenesten.

Tolkning av genetisk informasjon kan imidlertid være krevende. Ikke sjelden kan det oppdages genvarianter av ukjent signifikans – altså at kunnskapsgrunnlaget er for dårlig til å avgjøre om variantene gir økt sykdomsrisiko eller ikke. For å få et best mulig kunnskapsgrunnlag til å fatte gode

beslutninger om forebygging, oppfølging eller behandling når det oppdages en mulig genetisk sykdomsrisiko, må data deles mellom helseforetakene. Det finnes konkrete eksempler på at manglende deling av informasjon om genetiske varianter mellom norske helseforetak har ledet til pasientskader fordi tolkningen av variantens betydning har vært feil.

For å sikre at helseforetakene får et best mulig sammenligningsgrunnlag når de skal tolke genetiske varianter, og som ledd i implementering av persontilpasset medisin, foreslår departementet en lovhjemmel som åpner for at det kan etableres et behandlingsrettet register med tolkede genetiske varianter som kan deles mellom helseforetakene uavhengig av hvilket laboratoriesystem/analyseverktøy de benytter.

Ny § 9 a skal lyde:

§ 9 a. Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Virksomheter som gjør undersøkelser etter bioteknologiloven §§ 4-1, 5-1 annet ledd bokstav a eller 5-1 annet ledd bokstav b, kan samarbeide om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Formålet med behandlingen av helseopplysningene må være å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant. Helseopplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte. Den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret. Dataansvarlig skal sørge for at den registrerte får den informasjonen som er nødvendig for at vedkommende skal få innsikt i hva retten til å motsette seg behandling av opplysningene innebærer. Informasjonen skal gis så snart som mulig etter at helseopplysningene er samlet inn. Helseopplysningene kan, i overensstemmelse med formålet i annet ledd og uten hinder av taushetsplikten, tilgjengeliggjøres fra registeret dersom den som helseopplysningene skal bli gjort tilgjengelige for

a) er underlagt lovbestemt taushetsplikt,

b) kan godtgjøre at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 og

c) har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten. Dataansvarlig vurderer om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt. Denne bestemmelsen kan ikke gi grunnlag for opprettelse av et helseregister med genomer eller eksomer. Det er heller ikke tillatt å bruke helseopplysningene i registeret for å rekonstruere hele eller deler av genomer eller eksomer. Departementet fastsetter i forskrift hvilke helseopplysninger som kan behandles i et register med hjemmel i denne paragrafen.

§ 14 nytt tredje ledd skal lyde:

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

Dagens tredje ledd, blir nytt fjerde ledd.

§ 17 første ledd ny bokstav d skal lyde:

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

I tillegg foreslår departementet å opprette en forskrift der innholdet i registeret reguleres nærmere.

Kreftforeningens synspunkter og anbefalinger:

- Kreftforeningen mener det er svært viktig at kunnskap om tolkede genetiske varianter deles mellom helseforetakene for å sikre forsvarlig og likeverdig helsehjelp og øke pasientsikkerheten. Vi støtter derfor departementets forslag om en slik lovhjemmel.
- Kreftforeningen støtter også at registerets innhold reguleres nærmere i forskrift for å gi fleksibilitet. Innholdet i registeret bør kvalitetssikres med fagmiljøene.
- Vi mener imidlertid at det ikke er tilstrekkelig å åpne for at helseforetakene på eget initiativ kan opprette et slikt behandlingsrettet register. Det bør presiseres at helseforetakene har *plikt* til å dele slik informasjon med hverandre. Ny §9 a bør derfor endres til:
*«Helseopplysningene **skal**, i overensstemmelse med formålet i annet ledd og uten hinder av taushetsplikten, tilgjengeliggjøres fra registeret dersom den som helseopplysningene skal bli gjort tilgjengelige for...»*
- Kreftforeningen støtter videre at registeret skal lovreguleres fremfor å være samtykkebasert. Dette vil sikre at informasjon som er avgjørende for god helsehjelp blir tilgjengelig. Vi ønsker imidlertid å problematisere at det skal være mulig å reservere seg mot at ens opplysninger registreres i registeret. Dette er et behandlingsrettet register som har som formål å sikre at det ytes forsvarlig helsehjelp. Videre er det, slik departementet selv påpeker, viktig å ha så høy dekningsgrad som mulig siden genvarianter kan være sjeldne, og riktig tolkning avhenger av mest mulig tilgjengelig informasjon. Under forutsetning av at informasjonssikkerheten er god, er opplysningene i registeret heller ikke direkte personidentifiserbare. Da er risikoen for identifisering neglisjerbar, og opplysningene kan behandles som anonyme i henhold til Helsedirektoratets retningslinjer⁵. Kreftforeningen mener at retten til forsvarlig helsehjelp i dette tilfellet bør veie svært tungt. Det bør derfor vurderes om nytteverdien av registeret, sammenlignet med risikoen (under forutsetning av risikominimering), er så høy at reservasjonsrett bør fravikes. Til sammenligning er det ingen reservasjonsrett for

⁵ Nye kriterier for anonyme helseopplysninger, <https://www.helsedirektoratet.no/nyheter/nye-kriterier-for-anonyme-helseopplysninger>, publisert 23.01.2020.

opplysninger som inngår i Kreftregisteret. Det må i alle tilfeller sørges for god informasjon til pasienten om hvordan opplysningene brukes og hvorfor dette registeret er svært viktig.

- Kreftforeningen støtter at det gjøres unntak fra taushetsplikten i pasientjournalloven, slik at helseopplysninger kan tilgjengeliggjøres både til og fra registeret. Vi støtter at helseopplysningene i registeret skal kunne tilgjengeliggjøres for helsepersonell hos de virksomhetene som samarbeider om registeret, og for helsepersonell ved andre virksomheter både i Norge og i andre EØS-land.
- Kreftforeningen mener formålet med det «*behandlingsrettede*» registeret bør presiseres ytterligere. Skillet mellom forskning og helsehjelp kan være uklart. For eksempel vil en pasient kunne motta helsehjelp i en klinisk studie. Selv om dette per definisjon er forskning, bør det omfattes av formålet til registeret om helsehjelp. Videre er det viktig at kunnskapen som samles i registeret skal kunne brukes til kvalitetssikre helsetjenesten også når det ikke er snakk om undersøkelse av en konkret pasient. Eksempelvis bør laboratoriepersonell kunne bruke registeret til å oppdatere kunnskapsgrunnlaget for analysene. Dette bør kvalifisere som en del av helsehjelpen i registerets formål, og presiseres i ordlyden.
- Kreftforeningen mener at registerets formål bør utvides til også å omfatte annen type forskning/kunnskapsbygging, som i seg selv viktige formål. Dersom formålet blir bredere enn departementets forslag, bør det imidlertid være reservasjonsrett for pasientene/brukerne.

Genom/eksom-data:

Departementet understreker at den foreslåtte lovhjemmelen ikke åpner for at det kan lagres genom/eksom-data i det behandlingsrettede registeret. Kreftforeningen mener det vil være avgjørende for implementeringen av persontilpasset forebygging og medisin at det også kan brukes genom- og eksomdata i både forsknings- og behandlingsøyemed i helsetjenesten. Det blir også svært viktig at Norge etterlever intensjonen om å bidra til EU-samarbeid om innsamling og deling av data om 1 million genomer. Norge signerte deklarasjonen om et slikt samarbeid i juni 2019⁶. Vi forventer derfor at et videre utredningsarbeid om genom/eksom-registere får høy prioritet. I tillegg til de tekniske og juridiske tiltakene som bør iverksettes for å fasilitere lagring, bruk og deling av slike data, både nasjonalt og internasjonalt, bør det gjøres en grundig utredning av aspekter knyttet til eierskap til data, samtykkeløsninger og iverksettes tiltak for informasjonsspredning og kunnskapsbygging om genetikk og genomdata blant pasienter og befolkningen forøvrig. Tillit, trygghet og transparens er avgjørende faktorer for at både kreftpasienter og andre vil ønske å dele svært personsensitive genomdata, og dermed forutsetninger for vellykket implementering av persontilpasset medisin.

⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/norway-signs-1-million-genomes-declaration>

Kreftforeningen bidrar gjerne inn i arbeidet med en videre genomutredning, og ser frem til konstruktiv dialog og samarbeid rundt dette viktige temaet.

Avsluttende kommentarer og fremtidsperspektiver:

Helsedata vil være avgjørende for fremtidens helsetjenester. Kreftpasienter og andre alvorlig syke fortjener og forventer et regelverk som sikrer at de får helsehjelp av best mulig kvalitet i den offentlige helsetjenesten i Norge. På sikt innebærer dette en større omlegging av regelverket enn det som er foreslått i denne høringen, slik at det på en mer helhetlig måte legger til rette for persontilpasset medisin og bruk av avanserte digitale verktøy som kunstig intelligens.

Kreftforeningen stiller seg til disposisjon både i departementets videre arbeid med problemstillingene som er berørt i denne høringen, og i et fremtidig arbeid med å harmonisere og videreutvikle alle regelverk som er relevante på området. I tillegg til fagkompetanse, kan vi bidra med viktige brukerperspektiver når nytt regelverk og forvaltningsnormer skal utvikles.

Med vennlig hilsen,
Kreftforeningen

Ingrid Stenstadvold Ross
generalsekretær