



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2012/10

Deres ref.: 201104476-/SVE

Dato: 16.03.2012

Høring - utkast til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring om utkast til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formalisert arbeidsfellesskap. Bioteknologinemnda behandlet høringen i møtet 8. februar 2012.

I henhold til departementets høringsbrev legger forskriften til rette for at helsepersonell i formaliserte arbeidsfellesskap på nærmere bestemte vilkår, kan etablere felles behandlingsrettede helseregistre når dette er nødvendig for å administrere eller yte helsehjelp. Et felles behandlingsrettet helseregister er et journalsystem for virksomhetene som inngår i det formaliserte arbeidsfellesskapet. I praksis innebærer dette at hver pasient bare har en journal innen arbeidsfellesskapet, og at helsepersonellet tilknyttet dette fellesskapet har anledning til å føre opplysninger i disse journalene.

Genetiske opplysninger

Bioteknologinemnda vil i denne høringen vise til innspillene som nemnda ga i høringen om forslaget til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre¹:

”Bioteknologinemnda vil trekke frem genetiske opplysninger som en spesiell utfordring for behandlingsrettede helseregistre. Analyse og lagring av resultater fra genetiske undersøkelser krever i dag spesielle datasystemer. Analyseresultatene kan være nyttige også for behandling av pasientens familie, og som bakgrunn for behandling av andre pasienter, samt til forskning.

Vi ser økende bruk av mer omfattende genetiske undersøkelser i klinikk, og kartlegging av hele arvestoffet i form av helgenomanalysen vil bli brukt i mange situasjoner. Datamengdene vil være svært store og komplekse, og det kan være uklart hvilken status resultatene av analysene har på de ulike stadier. Med

¹ Høringsuttalelse fra Bioteknologinemnda til Helse- og omsorgsdepartementet datert 19.09.2010, se www.bion.no


omfattende genetiske data for hver pasient vil det kunne bli vanskelig å skille genetiske opplysninger som er nødvendige for behandling av pasienten, fra informasjon om genetiske disposjoner for fremtidig sykdom som ikke er relevant for behandlingen. I bioteknologiloven er det spesielt helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingsmessig øyemed, som er unntatt fra forbudet mot å be om, besitte, motta eller bruke slike prediktive genetiske opplysninger.”

Bioteknologinemnda har utførlig beskrevet hvilke hensyn som bør tas ved omfattende genetiske undersøkelser i innspillet til evalueringen av bioteknologiloven nylig.²

Bioteknologinemndas anmodning:

Bioteknologinemnda vil anmode departementet om å sørge for at forskriften tar høyde for de problemstillingene som reises ved bruk av omfattende genetiske undersøkelser i klinikk.

Med vennlig hilsen


Lars Ødegård
leder


Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver

² Innspill til evalueringen av bioteknologiloven, 14.12. 2011, se www.bion.no.