

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2020/133

Dykkar ref.: 20/3937-

Dato: 08.12.2020

Høyringsvar: Bruk av helseopplysningar for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstenesta og

Etablering av behandlingsretta helseregister med tolka genetiske variantar.

1. Om høyringa og bakgrunnen

Bioteknologirådet har teke imot høyringsnotat frå Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) datert 7. september 2020 med høyringsfrist 8. desember. Bioteknologirådet diskuterte høyringsnotatet på møtet sitt den 3. desember 2020.

I Nasjonal helse- og sjukehusplan 2020-2023 (Meld. St. 7 (2019-2020)), blir det peika på at ein i framtida, i større grad enn i dag, bør dele helsedata for å yte forsvarleg helsehjelp til befolkninga. Forslaga i høyringsnotatet er meint å bidra til dette.

Denne høyringa inneheld fem forslag:

- **Forslag 1** – oppslag i journal for å yte helsehjelp til ein annan pasient i ein konkret behandlingssituasjon. Ein må be om å få informasjonen, og det er avgrensa både kven som kan be om dette og kven som kan svare på førespurnaden.
- **Forslag 2** – utveksling av opplysningar i helsefaglege arbeidsfellesskap (til dømes morgonmøte). Forslaget gjev ikkje eit sjølvstendig grunnlag for oppslag i journalen, berre utveksling av opplysningar ein har tileigna seg på lovleg måte.
- **Forslag 3** – oppslag i journal for undervisningsføremål. Forslaget klargjer når ein kan gjere oppslag i pasientjournal for å vurdere om pasientopplysningar eignar seg for undervisning. Forslaget utvidar ikkje tilgangen til å bruke opplysningane i undervisning utan at det er gjort unntak frå teieplikta, til dømes gjennom pasientsamtykke.

- **Forslag 4** – bruk av helseopplysningar i verktøy for avgjerdsstøtte (kunstig intelligens). Forslaget skal klargjere at ein kan gje dispensasjon frå teieplikta for å utvikle og ta i bruk avgjerdsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens.
- **Forslag 5** – behandlingssretta helseregister med tolka genetiske variantar. Det blir gjort framlegg om ein lovheimel som opnar for at verksemdar kan samarbeide om å etablere behandlingssretta helseregister med tolka genetiske variantar.

Alle forslaga handlar om deling av helseopplysningar generelt, inkludert genetiske opplysningar. Bioteknologirådet har fokusert på det som handlar om genetiske opplysningar.

Noreg er i ei særstilling med gode helseregister kombinert med svært god informasjon om sosiale forhold. Det ser ut til å vere brei politisk og fagleg semje om at det å lette tilgangen til og delinga av helsedata kan auke kvaliteten på helsehjelpa til noverande og framtidige pasientar og dermed gje betre og lengre liv. Fleire høyringar dei siste åra har handla om deling av helsedata. Dette inkluderer genetiske opplysningar, som ein reknar med kjem til å bli viktigare for helsetenesta i framtida. Genetiske helseopplysningar står òg sentralt når ein satsar på persontilpassa medisin. Det er fleire særskilde utfordringar ved å dele genetiske helseopplysningar, til dømes at genetiske helseopplysningar også ofte er opplysningar om pasienten sin familie, i fortid, notid og framtid. I dette høyringssvaret vurderer Bioteknologirådet først og fremst personvernet opp mot behandlinga og delinga av genetiske helseopplysningar. Bioteknologirådet har ikkje vurdert alternative forslag.

I høyringssvaret er desse prinsipielle vurderingane sentrale:

- Bør ein generelt handtere delinga av genetiske helseopplysningar annleis enn andre helseopplysningar, til dømes med krav om samtykke?
- Bør ein skilje mellom ulike typar genetiske helseopplysningar (til dømes mellom diagnostiske og prediktive) og ut frå kor sensitive dei er?
- Bør ein skilje mellom ulike bruksituasjonar for deling og bruk av genetiske helseopplysningar? Til dømes forslag 1 vs. 2.

Om genetiske helseopplysningar

Etter artikkel 9 i personopplysningslova har både helseopplysningar og genetiske opplysningar, helseopplysningar og andre opplysningar med opphav i DNA, status som sensitive personopplysningar. Samstundes har vi særreguleringar av bruk av genetiske helseopplysningar i bioteknologilova. Lova skil mellom anna mellom diagnostiske og prediktive opplysningar. Prediktive genetiske opplysningar har i dag eit sterkare vern. Bruken av prediktive genetiske opplysningar om barn er òg strengare regulert jfr. bioteknologilova §5-7. Det er òg knytt eigne reguleringar til bruken av prediktive genetiske helseopplysningar i forskinga. Dersom ein skal gje individuell tilbakemelding frå prediktive undersøkingar, gjeld reglane i bioteknologilova om genetisk rettleiing jf. bioteknologilova §1-2 andre ledd og §5-1 andre ledd bokstav b.

HOD er i høyringa inne på at ulike menneske kan ha ulike oppfatningar av kva for helseopplysningar som er meir eller mindre sensitive: «Det vil òg truleg vere ulik oppfatning av kva for 'typar' helseopplysningar ein er komfortable med å dele. Til dømes vil truleg fleire vere villige til å dele opplysningar om eit beinbrot, enn om ein psykiatrisk diagnose.» (s. 26). I høyringa føreslår likevel ikkje HOD å skilje mellom ulike helseopplysningar, og i departementet sin omtale av genetiske helseopplysningar skil ein heller ikkje mellom diagnostiske og prediktive genetiske helseopplysningar.

Forslaga legg ikkje opp til ulik regulering av genetiske opplysningar og andre helseopplysningar i dei forslaga som inkluderer begge typane (1-4).

Bioteknologirådet har diskutert både om i) ein i forslaga i høyringa burde ha skilt mellom genetiske helseopplysningar og andre helseopplysningar og ii) om ein burde ha skilt mellom ulike typar genetiske helseopplysningar og brukssituasjonar.

Premissane for særreguleringa er at det er noko særskilt med genetiske opplysningar: dei er unike, dei endrar seg ikkje, dei kan seie noko om framtida til individet, og dei kan òg seie noko om familiemedlemmer i fortida, notida og framtida. Denne særreguleringa av genetiske opplysningar har blitt omtalt som genetisk eksepsjonalisme, og premissane som ligg til grunn for denne særreguleringa har blitt kritiserte. Noko som i mindre grad har blitt diskutert, er andre etisk relevante inndelingar mellom genetiske helseopplysningar enn det som ligg i lova i dag. Eit døme er å skilje mellom ulike prediktive genetiske helseopplysningar.

Slike skilje kan dreie seg om at nokre opplysningar er meir sensitive i tydinga «alvorlege», eller at dei i bestemte situasjonar i større grad gjer det mogleg å identifisere personen informasjonen stammar frå.

2. Forslag 1 – Oppslag i journal for å yte helsehjelp til ein annan pasient

2.1 Om forslag 1

Ved å endre helsepersonellova § 25 b ønskjer HOD å gje ein tilgang til å gjere oppslag i journalen til ein pasient (pasient 1) for å yte helsehjelp til ein annan pasient (pasient 2) i ein konkret behandlingssituasjon. Pasient 1 skal kunne reservere seg mot slike oppslag. HOD peikar på at dagens regelverk opnar opp for å bruke helseopplysningar frå pasient 1 i behandlinga av pasient 2 gjennom lovbestemte helseregister, som Medisinsk fødselsregister eller Kreftregisteret. Dagens regelverk opnar i mindre grad opp for at opplysningar om ein pasient kan brukast til å gje helsehjelp til andre pasientar i det løpande daglege arbeidet, med mindre pasient 1 har gjeve samtykke til dette.

HOD trekkjer fram eit døme der det kan vere aktuelt å gjere oppslag i journal:

[...] der ein, etter til dømes å ha sett korleis ein genetisk variant har blitt tolka ved eit anna helseføretak, treng fleire opplysningar om pasienten som har denne varianten for å kunne yte forsvarleg helsehjelp til sin eigen pasient. For å avgjere om ein genetisk variant er sjukdomsgjevande eller ikkje, må han samanliknast med tidlegare tolka variantar frå andre pasientar. Då kan det vere nødvendig å kontakte den verksemda/laboratoriet som har tolka den genetiske varianten, for å få meir informasjon. Unntaksvis kan dette innebere at ein må gjere oppslag i journalen til ein tidlegare pasient for å få korrekt informasjon. (s. 6)

Samstundes erkjenner HOD at dette er opplysningar som er personvernssensitive og underlagt teieplikt, og dei ønskjer difor å avgrense tilgangen ved å gje høve til å be om opplysningar.

Framlegget er at det skal vere avgrensa både kven som kan be om opplysningar, og kven som kan svare på førespurnaden.

HOD ber om tilbakemelding på om også andre helsepersonellgrupper enn legar og tannlegar bør ha den same tilgangen.

2.2 Tilrådinga frå Bioteknologirådet

Bioteknologirådet sine medlemmer Inge Lorange Backer, Kristin Børresen, Hans Ivar Hanevik, Arne Holst-Jensen, Synne Lerhol, Morten Magelssen, Raino Sverre Egil Malnes, Anne Ingeborg Myhr, Ole Frithjof Norheim, Bente Sandvik og Kristin Solum Steinsbekk støttar forslaga til HOD i samband med genetiske helseopplysningar, om endringar i helsepersonellova §25b, for å sikre betre deling av relevante og nødvendige helseopplysningar. Desse medlemmene meiner personvernkonsekvensane er akseptable i høve til nytten ein ventar å oppnå. Trass i tilslutninga, ønskjer Bioteknologirådet sine medlemmer Inge Lorange Backer, Kristin Børresen, Arne Holst-Jensen, Synne Lerhol, Anne Ingeborg Myhr og Kristin Solum Steinsbekk å framheve at kunnskapen om kva genetiske variantar har å seie reint helsemessig ofte er usikker og framleis vil vere det i overskodelig framtid. Ofte er sikker kunnskap ikkje tilgjengeleg, og ein vil difor kunne oppleve at bruken av den avgrensa kunnskapen kan føre til irreversibelt negative helsekonsekvensar i svært mange tilfelle. Desse medlemmene vil difor peike på behovet for å skilje mellom sikker og usikker kunnskap i konsekvensvurderingar.

Medlemmene Geir Sverre Braut, Trine Hvoslef-Eide, Bushra Ishaq og Benedicte Paus finn ikkje å kunne støtte forslaget til ny §§ 25 b i helsepersonellova. Desse medlemmene meiner at det i dagens lovgjeving finst ei opning for den informasjonsutvekslinga som er nødvendig for å kunne utøve fagleg forsvarleg verksemd til einskildpasientar. Desse medlemmene viser særleg til helsepersonellova §§ 22, 23 nr. 3 og 25 som gjev høve til deling av informasjon. Medlemmene gjer særleg merksam på at teieplikta sikrar tillit mellom pasient og helsepersonell og at eventuelle unntak frå teieplikta må vere strengt nødvendige og utelukkande til fordel for pasienten.

3. Forslag 2 – Deling av opplysningar i helsefaglege arbeidsfellesskap

3.1 Om forslag 2

Det er i dag tillate å dele helseopplysningar om den aktuelle pasienten som skal få behandling. Det er òg høve til å dele helseopplysningar med leiinga i verksemda når føremålet er internkontroll og kvalitetssikring av tenesta. Derimot er det uklart om det er tillate å dele helseopplysningar om tidlegare pasientar når helseopplysningane ikkje er anonyme.

Ved å endre § 25 a i helsepersonellova føreslår HOD ei ny føresegn om utveksling av opplysningar i helsefaglege arbeidsfellesskap. Forslaget har fleire føremål: 1) støtte helsepersonell i å ta avgjerder om helsehjelp, 2) betre opplæring av helsehjelp, og 3) å gjennomføre helsehjelp i verksemda. Føresegna dannar ikkje eit sjølvstendig grunnlag for å gjere oppslag i journal, men ho regulerer utvekslinga av opplysningar ein har henta inn på lovleg måte. Ein skal likevel så langt som mogleg gje opplysningane utan individualiserande kjenneteikn.

Helsefaglege arbeidsfellesskap er i forslaget skildra som eit dynamisk omgrep som ikkje skal tolkast snevert. Kva dette inneber, vil variere frå situasjon til situasjon. Som døme på helsefaglege arbeidsfellesskap der denne føresegna er aktuell finn ein morgonmøte og vaktskifte, med og utan studentar til stades. Der omgrepet helsefaglege arbeidsfellesskap er skildra som eit «dynamisk omgrep» i høyringa (kapittel 3.3.2.1) er det gjeve nokre indikasjonar på kva omgrepet helsefaglege arbeidsfellesskap kan innebere: 1) fellesskapet må vere grunnfesta i helsefaglege problemstillingar eller situasjonar, 2) personellet må arbeide for ei felles interesse, 3) personellet kan vere i ulike verksemdar, 4) personellet kan vere på ulike nivå i den same verksemda, 5) personellet kan arbeide med ulike pasientar. I forslaget peikar ein på at leiinga ved verksemda vil kunne definere kva omgrepet helsefaglege arbeidsfellesskap skal innebere, så lenge den bestemte organiseringa er rasjonell og føremålstenleg for verksemda deira.

Prinsippet om dataminimering tilseier at ein ikkje skal dele fleire opplysningar enn det som er nødvendig for føremålet. Ein skal særleg halde tilbake direkte personidentifiserande opplysningar der det er mogleg. HOD skriv at identifiserande kjenneteikn, slik som namnet til pasienten, ofte ikkje er relevant, men at det i enkelte situasjonar vil vere relevant. Døme er i morgonmøte og ved vaktskifte. Kva som skal delast og ikkje, bør ifølgje HOD vere opp til helsepersonellet sitt faglege skjønn å vurdere.

3.2 Tilrådinga frå Bioteknologirådet

Bioteknologirådet sine medlemmer Inge Lorange Backer, Kristin Børresen, Hans Ivar Hanevik, Arne Holst-Jensen, Synne Lerhol, Morten Magelssen, Raino Sverre Egil Malnes, Anne Ingeborg Myhr, Ole Frithjof Norheim, Bente Sandvik og Kristin Solum Steinsbekk støttar forslaga til HOD i samband med genetiske helseopplysningar, om endringar i helsepersonellova §25a, for å sikre deling av helseopplysningar. Desse medlemmene peikar likevel på eit behov for ein betre definisjon av kva ein legg i omgrepet helsefaglege arbeidsfellesskap, eit omgrep som i praksis bør avgrensast til konkrete behandlingssituasjonar. Bioteknologirådet meiner personvernkonsekvensane er akseptable vurdert opp mot betringa i nytte.

Medlemmene Geir Sverre Braut, Trine Hvoslef-Eide, Bushra Ishaq og Benedicte Paus finn ikkje å kunne støtte forslaget til ny §§ 25 a i helsepersonellova. Desse medlemmene meiner at det i dagens lovgjeving finst ei opning for den informasjonsutvekslinga som er nødvendig for å kunne utøve faglege forsvarleg verksemd til einskildpasientar. Vi viser då særleg til helsepersonellova §§ 22, 23 nr. 3 og 25 som gjev høve til deling av informasjon. Medlemmene gjer særleg merksam på at teieplikta sikrar tillit mellom pasient og helsepersonell og at eventuelle unntak frå teieplikta må vere strengt nødvendige og utelukkande til fordel for pasienten.

I samband med § 25 a peikar medlemmene Geir Sverre Braut, Trine Hvoslef-Eide, Bushra Ishaq og Benedicte Paus på at føreseigna det er gjort framlegg om i andre ledd inneber ei vesentleg avgrensing av kor praktisk brukelege føresegnene i første ledd vil vere. Ein kan dessutan argumentere for at det å formidle informasjon der det ikkje er mogleg å kvalitetssikre gjennom oppslag i journal, kan innebere ein tryggleiksrisiko som ikkje er drøfta i førearbeida til lova.

4. Forslag 3 – Bruk av helseopplysningar i undervisning

4.1 Om forslag 3

HOD ønskjer å gje undervisarar (som legar eller tannlegar) ein tilgang til å gjere oppslag i journal for å identifisere om ein pasient kan vere eigna for undervisningsføremål. Deretter må opplysningane eventuelt unntakast frå teieplikta gjennom samtykke eller anonymisering, slik dagens regelverk seier, for at ein skal kunne bruke dei i undervisninga. Skilnaden mellom dagens regelverk og forslaget til HOD ligg i at ein lege eller tannlege kan gjere oppslag i journal til pasientar for å identifisere dei som interessante i ein undervisningssituasjon. I dag er undervisarar avgrensa til pasienthistorier frå pasientar dei sjølve har ytt helsehjelp til, eller dei som er anonymiserte.

Helsepersonell har i dag ikkje høve til å hente inn helseopplysningar som er underlagt teieplikt utan at dette er grunngeve med yting av helsehjelp. Det kan vere til hinder når «ein sjukehuslege ønskjer å finne pasientar som eignar seg til å bli undersøkte av studentar som ein del av den kliniske undervisninga. Legen vil då kunne ha behov for å gjere oppslag i journalar til pasientar som er innlagde i avdelinga der legen er tilsett, men som legen ikkje har behandlingsansvar for».

HOD peikar på nokre avgrensingar i forslaget som kan diskuterast og ber om tilbakemeldingar. Det gjeld:

- Om det vil vere behov for å kunne slå opp i journalen for undervisningsføremål også i andre helseinstitusjonar enn sjukehus og tannklinikkar.
- Om tilgangen bør vere avgrensa til avdelinga undervisaren er tilsett ved.

4.2 Tilrådinga frå Bioteknologirådet

Bioteknologirådet sine medlemmer Kristin Børresen, Hans Ivar Hanevik, Arne Holst-Jensen, Morten Magelssen, Raino Sverre Egil Malnes, Ole Frithjof Norheim, Bente Sandvik og Kristin Solum Steinsbekk støttar forslaga til HOD i samband med genetiske helseopplysningar, om å innføre ein ny § 29 d i helsepersonellova, for å kunne gjere oppslag for å identifisere potensielle pasientar til seinare bruk i undervisninga. Desse medlemmene meiner personvernkonsekvensane er akseptable i høve til nytten ein ventar å oppnå.

Medlemmene Inge Lorange Backer, Geir Sverre Braut, Trine Hvoslef-Eide, Bushra Ishaq, Synne Lerhol, Anne Ingeborg Myhr og Benedicte Paus finn ikkje å kunne støtte forslaget til ny § 29 d i helsepersonellova. Desse medlemmene meiner at det i dagens lovgjeving finst ei opning for den informasjonsutvekslinga som er nødvendig for å kunne førebu undervisning for helsepersonell og helsefaglege studentar. Dei viser særleg til dei moglegheitene for å få tilgang til og dele informasjon som følgjer av helsepersonellova §§ 22, 23 nr. 3 og 25, og kan ikkje sjå at eit potensielt behov for eit meir generelt unntak for undervisningsføremål bør vege tyngre enn omsynet til å halde på teieplikta for å sikre tillit mellom pasienten og helsepersonellet.

5. Forslag 4 – Bruk av helseopplysningar i verktøy for avgjerdsstøtte (kunstig intelligens)

5.1 Om forslaget

Ulike former for avgjerdsstøtteverktøy er i bruk i helsetenesta i dag. Men det har vore noko tvil knytt til bruken av helseopplysningar for å utvikle og ta i bruk maskinlærande avgjerdsstøtteverktøy (kunstig intelligens). HOD føreslår difor endringar i helsepersonellova for å klargjere at ein kan gje dispensasjon for teieplikta og bruke helseopplysningar i avgjerdsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens (KI). Føremålet med framlegget er å hindre at tvil knytt til teieplikta står i vegen for at ein utviklar og innfører avgjerdsstøtteverktøy i helse- og omsorgstenesta.

Avgjerdsstøtteverktøy er ulike verktøy som hjelper personell i å ta avgjerder om behandling. Avgjerdsstøtteverktøya kan ha svært ulike former, frå spørjeskjema til djupnelærings-algoritmar. Avgjerdsstøtta er i dei enklare formene basert på kunnskap som er kjend før verktøyet blir etablert, men i dei meir avanserte formene kan verktøyet tileigne seg ny kunnskap, utvikle eigen kunnskap og lære nye metodar for å handtere kunnskapen og dataa som kjem inn. Dei meir avanserte formene er avhengige av KI. KI er informasjonsteknologi som justerer sin eigen aktivitet og difor verkar å vere intelligent. Verdien av eit godt KI-avgjerdsstøtteverktøy ligg typisk i at maskinen kan vurdere ei mykje større mengd data enn det eit menneske kan, og at maskinen si vurdering ikkje er utsett for personleg bias.

Føremålet med dette forslaget er stimulere til utvikling og bruk av KI-baserte avgjerdsstøtteverktøy. Tenesta nyttar per i dag ulike former for avgjerdsstøtteverktøy, men KI-baserte avgjerdsstøtteverktøy blir ikkje brukte systematisk i den norske helsetenesta.

5.2 Tilrådingane frå Bioteknologirådet

Bioteknologirådet har diskutert forslaget i lys av genetiske helseopplysningar og uttalar seg med utgangspunkt i det.

Bioteknologirådet sine medlemmer Kristin Børresen, Trine Hvoslef-Eide, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Arne Holst-Jensen, Synne Lerhol, Morten Magelssen, Raino Sverre Egil Malnes, Ole Frithjof Norheim, Bente Sandvik og Kristin Solum Steinsbekk støttar forslaget om å klargjere reglane i helsepersonellova om tilgang til å gje dispensasjon frå teieplikta, slik at ein kan bruke helseopplysningar når ein skal utvikle og innføre avgjerdsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helsetenesta.

Medlemmene Inge Lorange Backer, Geir Sverre Braut, Anne Ingeborg Myhr og Benedicte Paus er av den oppfatninga at bruken av kunstig intelligens som avgjerdsstøtteverktøy enno er på utviklingsstadiet. Behovet for ein lovheimel for dette blir rekna som dekt gjennom føresegnene i helseforskningslova. Før vi kan sjå for oss at helsepersonellet tek i bruk slike verktøy som ein del av rutinen, meiner vi det òg er ønskjeleg å komme fram til meir standardiserte format for å samle inn og lagre relevant informasjon i pasientjournalane.

Elles meiner eit samla Bioteknologiråd at det er behov for å greie ut om reguleringane knytte til personvern i Helsepersonellova kapittel 5, 6, 7, og 8.

6. Forslag 5 – Behandlingsretta helseregister med tolka genetiske variantar

6.1 Om forslaget

Det blir gjort framlegg om ein lovheimel som opnar for at nærmare definerte verksemder kan samarbeide om å etablere eit pseudonymisert behandlingsretta helseregister med tolka genetiske variantar. Pseudonymisering inneber at alle personidentifiserbare opplysningar er erstatta av ein kode. Det er ikkje mogleg å knyte opplysningane til ein bestemt registrert person utan ein koplingsnøkkel. Hovudføremålet med registeret er å yte helsehjelp til \\\\registrerte pasientar og bidra til å kvalitetssikre helsehjelpa.

HOD skriv at «Manglande deling av genetiske variantar mellom norske helseføretak har ført til pasientskadar, og Helsedirektoratet tilrår ein slik lovheimel.» (s. 39) Registeret skal ikkje erstatte, men komme i tillegg til pasienten sin journal. Registeret vil gjere det mogleg for helsepersonell å undersøkje om ein genetisk variant er sett tidlegare på tvers av alle verksemder knytte til registeret, og korleis han er tolka. I dag er det ikkje mogleg å gjere undersøkingar på tvers av verksemder på denne måten. Registeret kjem ifølgje HOD til å gje eit betre samanlikningsgrunnlag og dermed betre kvalitetssikring og diagnostikk. I tillegg kan registrerte pasientar ha nytte av det, når ein oppdaterer vurderinga av klinisk relevans for den genetiske varianten. Det vil til dømes seie at dersom ein genvariant endrar klassifisering av kor sjukdomsgjevande han er, så kan ein kalle inn historiske pasientar og setje i gang eller avslutte behandling.

HOD føreslår eit unntak for teieplikta i pasientjournallova, slik at ein kan gjere helseopplysningar i registeret tilgjengelege utan at det blir kravd samtykke frå kvar einskild registrerte. Unntaket gjeld helsepersonell i alle verksemder i Noreg og andre EØS-land, men det kan òg utvidast til tredjepartsland som stettar krava i EU si personvernforordning (per dags dato New Zealand, Canada og Sveits).

I samsvar med EØS-avtalen har medlemsland høve til å avgrense flyten av genetiske opplysningar mellom land. Samstundes understrekar HOD at «dette ikkje bør hindre den frie flyten av personopplysningar». I Noreg har ein ikkje avgrensa delinga av helseopplysningar som skjer i samband med helsehjelp, og HOD ønskjer å halde på denne praksisen. HOD argumenter med at det er nødvendig å utveksle helseopplysningar på tvers av landegrensar for å 1) gje betre helsehjelp til enkelte etniske grupper, 2) få norske genvariantar inn i utanlandske databasar, 3) bidra til den internasjonale innsatsen for å dokumentere genetiske variantar. Eit norsk bidrag er nødvendig dersom 1) den genetisk varianten berre eksisterer i Noreg, 2) berre er påvist få gonger, eller 3) tolkinga er usikker slik at ein må undersøkje flest moglege variantar.

HOD ber om innspel på innhaldet i helseregisteret, og om det bør innehalde meir eller mindre enn det følgjande:

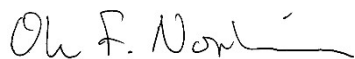
1) genetisk variant, 2) tolking og klassifisering av genetisk variant, 3) pasient-ID (ikkje namn/fødselsnummer), 4) kjønn, 5) arvegang, 6) overordna fenotype og 7) ved fosterdiagnostikk, levande eller dødt foster?

Vidare føreslår ein eksplisitt at registeret ikkje bør innehalde heile genom eller eksom. HOD skisserer ikkje opp ein konkret argumentasjon for kvifor, men ein kan lese dette som at det ville ha hatt ein for stor personvernkostnad sett opp imot dei andre personvernkostnadene framlegget inneber.

6.2 Tilrådingane frå Bioteknologirådet

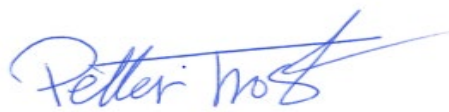
Eit samla Bioteknologiråd støttar framlegget til HOD om ein lovheimel som opnar for at nærmare definerte verksemdar kan samarbeide om å etablere eit felles behandlingsretta helseregister med tolka genetiske variantar. Samstundes framhevar Bioteknologirådet kor viktig det er å syte for særskilt høg datatryggleik når ein innfører registeret og at reservasjonsretten må vere reell. Det må vere tydeleg og enkelt for pasienten å reservere seg mot ei slik deling av genetisk informasjon. Det bør òg vere rom for ein differensiert reservasjonsrett der pasienten kan reservere seg mot at ein deler opplysningane hans/hennar internasjonalt, samstundes som opplysningane kan delast nasjonalt.

Vennleg helsing



Ole Frithjof Norheim

leiar



Petter Frost

direktør

Sakshandsamar: seniorrådgjevar Håvard Øritsland Eggestøl