

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 DEP  
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202000091

Dato: 08-12-2020

## Høringsuttalelse: Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

Vi viser til høringsnotat av 7. september 2020. Legeforeningens høringsuttalelse er utarbeidet på bakgrunn av innspill i vår interne høringsprosess, og den er behandlet av vårt sentralstyre.

Legeforeningen vil berømme departementet for å se behovet for tydeliggjøring og endringer i regelverket. Vi støtter retningen og intensjonene med forslagene, men kan ikke se at de foreslåtte endringene er egnet til å oppnå formålene. Vår vurdering er at det er nødvendig med en mer helhetlig opprydning, med flere endringer, samt justeringer i de presenterte forslagene.

Vi mener at de foreslåtte lovendringene et uttrykk for et større revisjonsbehov når det gjelder lovreguleringen av informasjonsbehandlingen i helsetjenesten. Årsakene til at dette skjer nå er sammensatte; både utviklingen i informasjonsteknologi, i medisinen (persontilpasset medisin) og personvern hensyn danner bakteppe for en situasjon der det tradisjonelle helserettslige regelverket utfordres. Vi mener mye taler for en helhetlig gjennomgang i form av et lovutvalg på området der både helse-/ medisinfaglige, personvernrelaterte og juridiske spørsmål utredes som grunnlag for et helhetlig og mer oversiktlig regelverk for helsepersonell og pasienter.

Legeforeningen er opptatt av god og forutsigbar informasjonshåndtering i helsetjenesten, som sentralt og avgjørende for ytelse av forsvarlig helsetjenester. Regelverket må være tydelig og forståelig for å kunne praktiseres på en hensiktsmessig måte. Vi er godt kjent med utfordringer både knyttet til regelverket, og til praktisering og tolkning av det. Vi viser i denne forbindelse bl.a. til dialog med Helse- og omsorgsdepartementet vinteren 2019, og vårt brev av 5. februar 2019, hvor vi påpekte særlig tre områder med behov for avklaring og tilrettelegging, herunder tilgang til nødvendige opplysninger, bruk av pasientdata for utvikling av god pasientbehandling og nasjonale behandlingsregistre. Vi vil også vise til våre høringsuttalelser til høring av forslag til endringer i helsepersonelloven § 29 c<sup>1</sup>, og endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)<sup>2</sup>.

Det er behov for å iverksette tiltak, både for å klargjøre fortolkningen og anvendelsen av gjeldende regelverk og kommunisere dette ut, samt for å kartlegge eventuelle behov for endringer i regelverket, og følge opp dette på en hensiktsmessig måte.

---

<sup>1</sup> <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-forslag-til-endringer-i-helsepersonelloven--29-c--enklere-tilgang-til-helseopplysninger-for-kvalitetssikring-av-helsehjelp-og-egen-laring/id2661252/?uid=8decfd6c-1d68-46b3-a716-a8e88b79d81d>

<sup>2</sup> <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/tilgjengeliggjoring-av-helsedata/id2662764/?uid=da39ef17-ddb7-4098-98fd-c06018101a2f>

Vi anerkjenner at dette er et komplisert område å regulere på en hensiktsmessig og formålstjenlig måte. Viktige interesser må veies mot hverandre, og det må tas høyde for utvikling og praktisering i en hektisk hverdag. Lovgivningen bærer preg av stadige endringer for å justere og tilpasse utgangspunktet. Det er uheldig, og motvirker formålet med en enhetlig og tydelig lovgivning. Foreliggende høringsforslag avhjelper ikke dette og regelverket er fortsatt uklart. Vi vil også bemerke at det pågår flere prosesser delvis parallelt på området, som gjør det utfordrende å se helheten.

Vi vil først gi noen overordne innspill, før vi kommenterer på de konkrete forslagene.

## 1. Overordnende bemerkninger til høringsnotatet

Taushetsplikt og tillit er avgjørende for at pasient og pårørende gir helsepersonell nødvendige opplysninger, og god dokumentasjon og tilgang til nødvendig informasjon er avgjørende for at pasienten får riktig helsehjelp. Medisinske data må nyttiggjøres på best mulig måte for pasientene og befolkningen, slik at helsepersonell kan utveksle informasjon innenfor et omforent system.

Våre medlemmer har etterlyst en tydeliggjøring av hva som er lovlig deling og bruk av opplysninger, og et tydeligere regelverk for samarbeid og læring i helse- og omsorgstjenesten. Videre etterspørres endringer i regelverket for å tilrettelegge for behandling av genetiske helseopplysninger til helsehjelp, forskning og kvalitets sikring, samt behov for behandlingsrettede helseregistre.

Som nevnt støtter vi intensjonene med forslagene, men mener at;

- 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 overlape 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.

Overordnet etterlyser vi en mer helhetlig opprydning i regelverket. Lovgivningen bærer allerede preg av at det er gjort endringer for å justere og tilpasse utgangspunktet, når man ser at bestemmelsene ikke fungerer helt etter hensikten eller er tilpasset utviklingen. Helsepersonelloven §§ 21, 21 a, og 29 flg., illustrer dette. Vi mener dette er uheldig, og bidrar til et fragmentert regelverk som er vanskelig tilgjengelig i praksis.

I denne sammenheng vil vi fremheve at det er helsepersonell som skal bruke bestemmelsene i praksis, og også informere og rådgi pasientene om regelverket og deres rettigheter.

Det er grunn til å stille spørsmål ved om de foreslåtte bestemmelsene bidrar til en ytterligere fragmentering, og er for uklare hva gjelder ansvar og vurderinger til at det vil være en reell tydeliggjøring og forenkling. Flere av problemstillingene som nå er foreslått regulert i nye

bestemmelser, vil overlape eksisterende lovgivning, som med fordel kunne vært benyttet og videreutviklet, fremfor nye bestemmelser. Hva gjelder deling av informasjon, burde det vært med utgangspunkt i helsepersonelloven § 25, og for tilgang til og anvendelse av journal - helsepersonelloven § 45.

Det bør også vurderes om det skal innarbeides i helsepersonelloven § 4, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse - og omsorgstjenesteloven § 4-1 at plikten til å yte forsvarlige tjenester, også omfatter behandling av personopplysninger.

Det er uklart hvordan departementet ser for seg den praktiske gjennomføringen når det f.eks. i forslag til ny § 9 i pasientjournalloven foreslås at "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 opplysninger innebærer", og i ny § 25 a, at virksomheten skal utarbeide lister over hvem som skal ha adgang til å behandle anmodninger om opplysninger.

Vi vil i den sammenheng bemerke at det er helt nødvendig å etablere et system som kan sikre at enkelte opplysninger ikke kan deles, og at pasienten rett til å motsette seg deling blir reell.

Det er en faktisk utfordring at de digitale systemene i dag ikke er tilstrekkelig tilrettelagt for å kunne ivareta behovet for å beskytte opplysninger, begrense tilgang og sikre ivaretagelse av pasientens rettigheter. Vi vil fremheve behovet for digitale løsninger som gjør det mulig å ivareta pasientens rettigheter, og sette helsepersonellet i stand til å beskytte sensitive opplysninger i samsvar med pasientens behov og ønsker, samt journalen som arbeidsdokument.

Det må utredes og vurderes nærmere hvordan pasientens rett til å motsette seg innsyn i praksis er tenkt ivaretatt. Vi har tidligere påpekt at det er en vesentlig mangel at det i flere systemer i dag ikke er tekniske muligheter til å begrense innsyn i de tilfellene pasienten eksplisitt motsetter seg. Dette vil bli enda viktigere om de foreslåtte endringene i dette forslaget, samt i helsepersonelloven § 29 c, trer i kraft. Svar på hvordan dette skal ivaretas må utbes fra samtlige journalleverandører. Dette gjelder også når pasientjournal overføres mellom virksomheter, for eksempel i forbindelse med bytte av fastlege.

Det må sikres at helsepersonellet kan få nødvendig informasjon, uten å først gjøre et da urettmessig oppslag i pasientens journal. Selv om innsyn loggføres og begrunnes, vil det ikke være til hinder for uberettigede oppslag, kun for etterprøvbareheten når skaden allerede har skjedd.

Vi vil også bemerke at utvidet bruk av informasjon, med presumert samtykke, vil øke kravet til å informere pasienter om deres rettigheter. Hva gjelder deling av informasjon med samarbeidende personell, jf. hpl. § 25, er denne løsningen valgt med forutsetningen at pasienter oppsøker helsetjenesten og er kjent med at det innebærer samarbeid med annet personell. Dette er ikke nødvendigvis en forutsetning man kan legge til grunn for de foreslåtte endringene.

Vi bemerker videre at det er stor variasjon i helseopplysningenes sensitivitet, nytteverdi og risiko, og dette vil ha betydning for hvordan opplysningene kan og skal behandles. For eksempel vil grovinnstillingen av sensitive opplysninger etter forordningen art. 9 være utilstrekkelig i lys av de helserettslige prinsippene. I aktuelle høringsnotat synes ikke dette nyansert, noe som dels fører til for statiske lovforslag som ikke dekker nødvendige hensyn, og kan anses utilstrekkelige både når det gjelder oppfyllelse av konfidensialitet og forsvarlighet.

## 2. Bruk av helseopplysninger om en pasient ved samarbeid og for å gi helsehjelp til andre pasienter

Vi støtter intensjonen om å gjøre det enklere for helsepersonell å lære av både egne og andres erfaringer med pasientbehandling, samt å legge til rette for en smidig utveksling av nødvendig informasjon, som et viktig premiss for å sikre forsvarlig helsehjelp til pasientene.

Vi stiller som nevnt spørsmål ved om ikke eksisterende unntak, i hhv. helsepersonelloven §§ 25 og 45, samt 29 flg. med fordel kunne vært videreutviklet, fremfor å gi nye bestemmelser. Vi er usikre på om lovforslagene i praksis vil være egnet til å oppfylle de formålene som er satt, om hensynet til å beskytte pasientinformasjon er tilstrekkelig ivarettatt, samt om det vil løse dagens utfordringer med regelverket og anvendelsen av det.

Bestemmelsene skal anvendes av helsepersonell i en hektisk hverdag, hvor vi tror et enklere og tydeligere regelverk vil være mer hensiktsmessig. I denne sammenheng bør det f.eks. skilles tydelig på hjemler for å dele informasjon, og hjemler som gir grunnlag for innsyn i journal, som hhv. hpl. §§ 25 og 45.

Som det også beskrives i høringsnotatet, er utgangspunktet at endringene skal bidra til å gjøre det lettere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten, for å øke kvaliteten på helsehjelpen og styrke pasientsikkerheten. Dette forutsetter smidige løsninger, hvor ansvar og vilkår er tydelig avklart.

### 2.1 Opplysninger for å yte helsehjelp til en annen pasient, jf. ny § 25 b

Vi støtter intensjonen og formålet, samt behovet for å gjøre bestemmelsen snever, men bestemmelsen er uklar, og vi ser både at den skisserte løsningen vil bli vanskelig å praktisere, og at virkeområdet til en viss grad overlapper andre bestemmelser.

Departementet mener at en naturlig innsnevring vil være at adgangen til å behandle anmodninger om opplysninger legges til "lege og tannlege som virksomheten spesielt utpeker". Departementet foreslår at virksomheten til enhver tid skal ha en oppdatert liste over personer som er utpekt, og ber om høringsinstansenes synspunkter på hvor gjennomførbart det er for virksomheten å ha en slik liste.

Legeforeningen kan ikke se at det vil være praktisk gjennomførbart.

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.

Vi vil også bemerke at det bør fremgå hvilken informasjon den som anmoder om opplysninger kan gis. Det er en forutsetning at det er "relevante og nødvendige opplysninger" knyttet til "en konkret behandlingssituasjon". Det vil dermed være nødvendig å utlevere informasjon om en konkret pasient for at den som skal vurdere anmodningen kan ta stilling til hvilken informasjon som er "relevant og nødvendig" for den konkrete behandlingssituasjonen. Vi legger til grunn at det forutsetter at det kan gjøres uten identifiserende kjennetegn, jf. hpl. § 23 nr. 3 eller med samtykke fra pasienten, jf. § 22, men dette bør fremgå tydelig.

Vi viser i denne forbindelse også til utfordringene knyttet til praktiseringen av krav til anmodning etter helsepersonelloven § 29 c, og foreslåtte endringer i den sammenheng<sup>3</sup>.

## 2.2 Utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfelleskap, jf. ny § 25 a

Forslag til ny § 25 a har et fornuftig formål, og vil på mange måter hjemle dagens praksis med morgenmøter, opplæring o.l.. Det er positivt at departementet ønsker å tydeliggjøre at slik erfaringsutveksling mellom helsepersonell er lovlig.

"Helsefaglige arbeidsfelleskap" er et uklart begrep, og vi stiller spørsmål ved om adgangen til å dele taushetsbelagt informasjon med dette blir for vagt avgrenset og utvides for mye. Vi oppfatter at det skal være et dynamisk begrep, som skal vurderes konkret og i lys av formålet med utvekslingen. Det kan bli en utfordrende grense å trekke opp i praksis.

Vi oppfatter at "helsefaglige arbeidsfelleskap" skal tolkes noe videre enn "samarbeidende personell", men det blir likevel noe uklart hva som vil falle innunder hvilken bestemmelse, og hvilken betydning helsepersonelloven § 25 vil ha utover det som dekkes av forslaget til ny § 25 a.

Ut fra det beskrevne vil det i hovedsak skille seg fra "samarbeidende personell" ved at det ikke er krav om at man samarbeider om en konkret pasient.

Vi stiller spørsmål ved om det ikke ville vært mer hensiktsmessig å videreutvikle helsepersonelloven § 25, som allerede brukes som grunnlag for utveksling av informasjon for formålene som angis.

Vi er også bekymret for, og vil understreke, at praktiseringen av denne bestemmelsen vil kreve særlig varsomhet. Vi reagerer i den sammenheng på at det ikke er tatt med begrensninger som "relevante og nødvendige opplysninger", og at "opplysningene skal så langt det er mulig, deles uten individualiserende kjennetegn". Selv om dette gjelder som overordnede prinsipper, bør det fremgå eksplisitt av bestemmelsen.

## 3. Bruk av helseopplysninger i undervisning, jf. ny § 29 d

Departementet foreslår her en begrenset adgang til å gjøre oppslag i journal for å kunne vurdere om pasientens helseopplysning egner seg for undervisning. Departementet skriver;

*For å finne ut om en pasient egner seg som eksempel i en undervisningssituasjon, vil helsepersonell ofte ha behov for å gjøre oppslag i forskjellige pasienters journaler: 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. (...)*

*For å kunne bruke interessante 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.*

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.

---

<sup>3</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/4024234853d1470ebfc49d30bf2397f1/horingsnotat---endringer-i-helsepersonelloven--29-c.pdf>



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 uhensiktsmessig 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 IKT- systemet er innrettet slik at hensynet til pasientens konfidensialitet ivaretas samtidig som opplysninger kan benyttes til utdanning og som sammenligningsgrunnlag.

#### 4. Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

Ny medisinsk kunnskap og teknologi forplikter staten til å iverksette tiltak slik at befolkningen kan nyte godt av denne kunnskapen.

Vi er godt kjent med utfordringen knyttet til at bruk av kunstig intelligens utfordrer dagens juridiske rammer for deling og bruk av helseopplysninger, og det er positivt at departementet vil tydeliggjøre regler for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens. Vi støtter formålet med å hindre usikkerhet, som har bidratt til at regelverket har stått i veien for utvikling av og bruk av dette i helse – og omsorgstjenesten.

Dessverre er dette kapittelet uklart, og beskrivelsene reflekterer ikke at bruk av KI i stor grad er på eksperimentstadiet.

Det er viktig å skille mellom de forskjellige typer bruk av KI, som på dette konkrete området grovt kan gjøres slik:

- 1) opptrening/etablering av KI forutsetter store mengder data, som oftest må disse være "merket" manuelt på forhånd. Dette kan følge regler for konfidensialitet i forskning.
- 2) bruk av KI på enkeltpasient forutsetter kun den ene pasientens data. Dette bør være opp til pasienten selv å bestemme.
- 3) bruk av KI for analyse av virksomhetens aktiviteter og resultater forutsetter bruk av data fra mange pasienter samtidig. Dette ligner mer på det som i lovverket i dag omtales som "kvalitetssikringstiltak" hvor det ikke er behov for pasientens samtykke.

Vi merker oss at forslaget er midlertidig, for å avhjelpe behovet for å gjøre en snarlig endring, og at det tas forbehold for at det kan bli aktuelt å regulere dette på en annen måte senere. Vi vil til dette fremheve at departementets gjennomgang i foreliggende høring er begrenset, og at området må underlegges en mer helhetlig gjennomgang.

Vi legger til grunn at det i den forbindelse vil sees nærmere på muligheten for å tilrettelegge for kunne gjøre utdrag fra pasientjournalen og andre behandlingsrettede registre, samt helseregistre, samtidig som personens identitet er beskyttet, altså uten at det reguleres som "dispensasjon fra taushetsplikten".



Departementet viser til Prop. 63 L (2019 – 2020), og vi viser også til vår høringsuttalelse i den forbindelse<sup>4</sup>, hvor vi bl.a. uttalte;

*Taushetsplikten, unntak og opplysningsplikter kan beskrives som et system for behandling av personopplysninger i helsetjenesten. Taushetsplikten er et grunnlag for tillit, slik at befolkningen oppsøker helsetjenesten for seg og sine barn ved behov, og slik at pasienter gir opplysninger selv om de oppfattes som sensitive og samtykker til prøvetaking som kan føre til ytterligere informasjon.*

*I høringsnotatet foreslås det et mer omfattende unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29, samt at myndigheten til å treffe vedtak om dispensasjon skal flyttes fra de regionale etiske forskningskomiteer for medisin og helsefag (REK). Legeforeningen etterlyser også her vurderinger av hensynet til pasientens egen råderett. Dette unntaket bør ikke gjelde opplysninger som er sperret i helsetjenesten. Det bør vurderes hvorvidt det kan gjelde pasientinformasjon som det knyttes høy risiko til og opplysninger pasienten har beskyttet seg mot, for eksempel prøveresultater som kan inneholde prediktiv informasjon.*

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om begrepet "beslutningsstøtteverktøy" vil dekke all form for kunstig intelligens som "sannsynligvis vil kunne utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten i nærmeste tid framover, eller om det er relevante teknologier eller prosjekter som vil falle utenfor et slikt begrep".

Begrepet "beslutningsstøtteverktøy" vil slik vi forstår det utelukke f.eks. avviksanalyser, verktøy for overvåkning og rapportering på kvalitetsparametere, automatiserte uttrekk av data til aktivitetsrapportering, registre og forskning, forbedret søketeknologi, optimalisering av bildeundersøkelser. Vi oppfatter at begrepet kan virke unødvendig begrensende. Det må påregnes en rask utvikling på dette område, og regelverket bør være egnet til at avgjørelser om tilgang kan skje raskt og uten utilsiktede hindringer.

## 5. Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter, ny § 9 i pasientjournalloven

Legeforeningen deler direktoratet og departementets vurdering av behovet for et klart rettslig grunnlag som skal sikre at landets medisinsk-genetiske avdelinger skal kunne samarbeide om et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Helsetjenesten har ved flere anledninger og ulike sammenhenger beskrevet et klart behov for både å kunne dele tolkede genetiske varianter og å kunne opprette et helseregister med tolkede genetiske varianter for å kunne yte god helsehjelp innen den genetiske diagnostikken. For fagmiljøene vil dette være et etterlenget register, som vil kunne bidra til bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet.

Vi understøtter at utformingen må skje i samråd med fagmiljøene. Det vil ta tid å etablere et funksjonelt register, og fagmiljøene bør snarlig påbegynne prosessen med etableringen.

I denne sammenhengen bør etableringen av dette/disse registrene tilpasses de nasjonale målene om å etablere et register der data fra genomet som sådan kan benyttes sammen med helseopplysninger for å opparbeide kunnskap og stille diagnoser. Dersom dette er et første skritt bør det være et delmål om hva som skal lagres nå og i dette registeret, ev. hva som skal lagres etter hvert og med større krav til sikkerhet og tilgangskontroll. Hjemmelen bør dekke begge deler. Det vil si et register der

---

<sup>4</sup> <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/tilgjengeliggjoring-av-helsedata/id2662764/?uid=da39ef17-ddb7-4098-98fd-c06018101a2f>



**DEN NORSKE  
LEGEFORENING**

klassifiserte genetiske varianter lagres sammen med fenotypeopplysninger, altså opplysninger om helsetilstanden og helseutviklingen.

Vi benytter anledningen til å peke på at med økt innslag av genom- og eksomsekvensering berøres flere enn pasienten. Når hele eksomet kartlegges har typisk familien en sterk interesse i undersøkelsen dersom den gir informasjon av betydning for helsen til flere, og i hvordan denne informasjonen behandles og beskyttes. Dagens ordning med regulering av såkalt «oppsøkende virksomhet» er for snever sett i lys av den medisinske utviklingen. Ordningen bør gjennomgås med tanke på endring.

Med hilsen

Den norske legeforening

Geir Riise  
generalsekretær

Lars Duvaland  
avdelingsdirektør

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)