



STORTINGET

Innst. 617 L

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 112 L (2020–2021)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)

Til Stortinget

Sammendrag

Departementet foreslår i proposisjonen endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven. Endringene skal gjøre det lettere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten. På denne måten kan helsehjelpen få enda bedre kvalitet og pasientsikkerheten styrkes.

Bakgrunnen for lovforslaget

Dagens regelverk gir god adgang til utveksling av opplysninger knyttet til en aktuell pasient. Helsepersonell kan gjøre oppslag i journalen til en pasient som er til behandling, og opplysninger kan gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Det er imidlertid mer uklart hvorvidt regelverket åpner for deling av opplysninger om en pasient for andre typer samarbeid og læring i helse- og omsorgstjenesten. Departementet peker på to forhold:

Det er uklart i hvilken grad dagens regelverk åpner for at pasientinformasjon kan diskuteres i situasjoner hvor det er flere til stede, enn de som behandler den aktuelle pasienten, når dette samlet sett er en hensiktsmessig organisering av helsehjelpen til en gruppe pasienter.

Det andre forholdet gjelder adgangen til å bruke informasjon eller opplysninger om en pasient til å yte helsehjelp til en annen pasient. Regelverket åpner i liten grad for at opplysninger om en pasient kan brukes til å gi helsehjelp til andre pasienter i det løpende daglige arbeidet.

Det er også noen uklarheter knyttet til hvorvidt opplysninger om tidligere pasienter og pasienter som man ikke har behandlingsansvar for, kan brukes i opplæringsvirksomhet.

Lovendringene som foreslås i proposisjonen skal gjøre det klarere hva som er lovlig deling av opplysninger i helse- og omsorgstjenesten, og vil legge bedre til rette for samarbeid og læring.

Tilgang til og bruk av helseopplysninger om en pasient for ytelse av helsehjelp til en annen pasient

Departementet foreslår en adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient, i en konkret behandlingssituasjon. Av hensyn til pasientens personvern og fordi opplysningene det gis adgang til er taushetsbelagte, gjøres adgangen begrenset. Adgangen begrenses ved at den bare omfatter leger og tannleger og ved at det må anmodes om opplysningene. Den enkelte virksomhet må bestemme hvem som kan besvare anmodningen, for eksempel journalansvarlig lege etter helsepersonelloven § 39 andre ledd eller vakthavende lege på en bestemt avdeling.

Deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementet foreslår en ny bestemmelse om utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Forslaget innebærer at helsepersonell kan utveksle taushetsbelagte opplysninger om en pasient for å

støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp til en annen pasient. Endringen skal bidra til forsvarelig opplæring av helsepersonell, og gi en klarere regulering av utveksling av pasientopplysninger på morgenmøter og i annen samhandling som er nødvendig for å gjennomføre helsehjelp i virksomheter.

Bestemmelsen gir ikke et selvstendig grunnlag for å gjøre oppslag i journal, men tillater utveksling av opplysninger man på lovlig måte allerede har tilegnet seg.

Bruk av helseopplysninger i undervisning

Departementet foreslår en ny bestemmelse som tydelig regulerer når det kan gjøres oppslag i en pasients journaler for å finne ut om opplysninger om pasienten kan egne seg for undervisning. Forslaget åpner ikke for å bruke identifiserbare helseopplysninger i undervisning. For å bruke opplysningene i undervisning, må pasienten samtykke til dette, eller det må foreligge et annet unntak fra taushetsplikten.

Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

Departementet foreslår en presisering eller klargjøring av adgangen til å dispensere fra taushetsplikt etter helsepersonelloven slik at helseopplysninger kan brukes for utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy.

Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Departementet foreslår en ny hjemmel i pasientjournalloven § 9 a for etablering av behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter. Bestemmelsen åpner for at virksomheter som gjør genetiske undersøkelser etter bioteknologiloven, kan samarbeide om etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Formålet med behandlingen av helseopplysningene skal være å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan knyttes til en tolket genvariant.

Registeret vil inneholde informasjon om hvordan medisinsk-genetiske avdelinger og laboratorier har tolket en variant.

Et slikt register vil legge til rette for at helsepersonell kan undersøke om en genetisk variant er tolket tidligere, også utenfor egen virksomhet, og hvordan den er tolket. Nye tolkninger kan legges inn. På denne måten kan man få et større sammenligningsgrunnlag som gir bedre kvalitetssikring av tolkningen av den enkelte genvariant og bedre diagnostikk. Ny klassifisering av allerede tolkede genetiske varianter med behandlingssmessige konsekvenser for den enkelte pasient, vil kunne knyttes til tidligere pasienter og man får ny kunnskap som medfører at tidligere udiagnostiserte pasienter kan få en di-

agnose. Dette vil bidra til bedre helsehjelp og økt pasientsikkerhet.

Det kan ikke behandles direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer, i registeret.

Personvernkonsekvenser av forslagene

De foreslåtte endringene vil innebære et inngrep i de registrertes rett til privatliv etter EMK artikkel 8 nr. 1. Retten er imidlertid ikke absolutt, og på gitte vilkår kan det gjøres inngrep i den. Det kan gjøres inngrep i retten til privatliv når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn, for eksempel for å beskytte helse. Det stilles krav om klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet). Rettssikkerhetskrav skal tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

Departementet mener behandlingen av opplysninger i henhold til forslagene er nødvendige og forholdsmessige. Departementet viser til at formålene med forslagene er å sikre forsvarlige helsetjenester til befolkningen, samt at adgangen til å gripe inn i privatlivet er begrenset av strenge rammer.

Departementet mener at ved å legge til rette for læring, samarbeid og mer utstrakt bruk av beslutningsstøtteverktøy i helsetjenesten, kan helsehjelpen som ytes i tjenesten få enda bedre kvalitet. Det samme gjelder for det foreslåtte registeret over tolkede genetiske varianter, som skal bidra til bedre diagnostisering og dermed økt pasientsikkerhet. Forslagene vil dermed være viktige bidrag for å sikre pasientene forsvarlig helsehjelp, og bidra til å oppfylle Norges forpliktelser etter ØSK artikkel 12.

Departementet mener videre at behandling av opplysninger i samsvar med bestemmelsene vil være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet legger til grunn at implementering av de foreslåtte bestemmelsene vil innebære administrative og eventuelt økonomiske konsekvenser for virksomhetene.

Departementet legger til grunn at reglene skal implementeres innenfor virksomhetenes til enhver tid gjeldende økonomiske rammer.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra

Fremskrittspartiet, Kari Kjønaas Kjos og Morten Stordalen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til at Prop. 112 L (2020–2021) inneholder forslag som skal gjøre det lettere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten.

Komiteen merker seg at forslagene åpner for at helseopplysninger kan brukes for utvikling og bruk av klinisk beslutningsverktøy i helse- og omsorgstjenesten, etter dispensasjon fra departementet, og at det inkluderer en ny hjemmel i pasientjournalloven § 9 a for etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter på tvers av virksomheter. Komiteen ser positivt på at dette gir et rettslig grunnlag som sikrer at de medisinske-genetiske avdelingene kan dele informasjon om tolkede genetiske varianter på tvers av helseforetak i Norge.

Komiteen viser til at den har gjennomført en skriftlig høring, der det har blitt gitt tre innspill, fra henholdsvis Legeforeningen, Norsk forening for medisinsk genetik og Siemens Healthineers. Komiteen merker seg at høringsinnspillene gir tilslutning til intensjonene i departementets forslag til lovendringer, med ulike forbehold.

Komiteen støtter forslaget som vil gjøre det enklere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten. Komiteen merker seg at regjeringen foreslår å gjøre det mulig å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Komiteen understreker at adgangen er begrenset av hensyn til pasientens personvern. Komiteen merker seg at adgangen begrenses ved at den bare omfatter leger og tannleger, og ved at det må anmodes om opplysningene. Komiteen merker seg skriftlig høringsinnspill fra Sykepleierforbundet, som mener adgangen til oppslag i journal er for snevert begrenset i regjeringens forslag. Komiteen mener likevel at personvern hensyn tilsier at adgangen til oppslag i journal bør være begrenset.

Komiteen har for øvrig blitt oppmerksom på at ny § 29 d i helsepersonelloven er blitt vedtatt etter at lovforslaget ble fremmet, jf. Innst. 317 L (2020–2021) og Prop. 65 L (2020–2021) Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.). Komiteen viser til at korrekt angivelse i forslag til vedtak i denne innstillingen derfor skal være § 29 e.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at forskning og utviklinger er

viktig for å skape pasientens helsetjeneste med bedre behandling.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at det i proposisjonen foreslås endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven for å gjøre det lettere å samarbeide og lære på tvers i helse- og omsorgstjenesten. Disse medlemmer støtter dette målet.

Disse medlemmer merker seg at høringsinstansene i hovedsak er positive, men at Den norske legeforening har levert en høringsuttalelse som er kritisk. Legeforeningen mener at de foreslåtte endringene ikke er egnet til å oppnå formålene. De foreslår en helhetlig opprydning med flere endringer, samt justeringer i de fremlagte forslagene. Det foreslås at det bør nedsettes et offentlig utvalg for å se på reguleringen av informasjonshåndteringen i helsetjenesten i sin helhet. Legeforeningen stiller videre spørsmål ved om de foreslåtte bestemmelsene bidrar til en ytterligere fragmentering og er for uklare hva gjelder ansvar. Legeforeningen viser også til at det faktisk er en utfordring i dag at de digitale systemene ikke er tilstrekkelig tilrettelagt for å kunne ivareta behovet for å beskytte opplysninger, begrense tilgang og sikre ivaretagelse av pasientenes rettigheter. Legeforeningen skriver også at det må utredes og vurderes nærmere hvordan pasientenes rett til å motsette seg innsyn i praksis er tenkt ivarettatt. Disse medlemmer mener at dette er viktige innvendinger mot forslaget, som bør hensyntas. På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sette ned et offentlig utvalg for å se på reguleringen av informasjonshåndtering i helsetjenesten i sin helhet, og fremme tiltak for Stortinget som både bidrar til lettere samarbeid og læring på tvers, men samtidig ivaretar behovet for å beskytte opplysninger, begrense tilgang og sikre ivaretagelse av pasientenes rettigheter.»

Disse medlemmer støtter lovforslaget nå, men ønsker en full gjennomgang.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, kan si seg enig i høringsinstansenes oppfatning av at det kan være behov for en mer overordnet og helhetlig regulering av området enn en dispensasjonsadgang fra taushetsplikten. Det er heller ikke gitt at alle former for beslutningsstøtte som bygger på kunstig intelligens, bør reguleres likt. Samtidig mener flertallet det er riktig å finne en balanse mellom klarhet i hva dagens regelverk gir adgang til, og en utredning av området i sin helhet. Flertallet mener dispensasjonsadgangen er en viktig begynnelse på et potensielt langsiktig arbeid. Det vil

kunne gi et større kunnskapsgrunnlag, samtidig som det gir klarhet i dagens regelverk. Flertallet mener et tydelig regelverk er avgjørende for å sikre lik praksis i hele landet og på den måten ivareta hensynet til personvernet. Flertallet støtter derfor ikke forslaget om at det må settes ned et offentlig utvalg nå.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser også til at Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å gå gjennom nasjonale rammebetingelser for bruk av kunstig intelligens og legge til rette for at helse-tjenestene kan ta denne teknologien i bruk. Helse-regionene skal bidra i dette arbeidet.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sette ned et offentlig utvalg for å se på reguleringen av informasjonshåndtering i helsetjenesten i sin helhet, og fremme tiltak for Stortinget som både bidrar til lettere samarbeid og læring på tvers, men samtidig ivaretar behovet for å beskytte opplysninger, begrense tilgang og sikre ivaretagelse av pasientenes rettigheter.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

Ny § 25 a skal lyde:

§ 25 a *Opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap*

Helsepersonell kan dele taushetsbelagte opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Formålet skal være å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp til en pasient, å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Pasienten kan motsette seg slik deling av opplysninger.

Det kan ikke gjøres oppslag i journaler på grunnlag av først ledd.

Ny § 25 b skal lyde:

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

Lege og tannlege virksomheten utpeker kan etter anmodning og 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.

Virksomheten skal til enhver tid ha en oppdatert liste over utpekt personell etter første ledd.

Det skal dokumenteres i pasientens journal hvem opplysninger etter første ledd har blitt utlevert til, og hvilke opplysninger som har blitt utlevert.

Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter første ledd.

Overskriften til § 29 skal lyde:

Dispensasjon fra taushetsplikt

§ 29 første ledd bokstav a skal lyde:

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,

Ny § 29 e skal lyde:

§ 29 e *Oppslag i journal for undervisningsformål*

For å finne opplysninger som egner seg i undervisning som kan sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller helsefaglige studenter, kan taushetsbelagte opplysninger om en pasient gjøres tilgjengelige for en lege eller tannlege som arbeider ved en sykehusavdeling eller tannklinikk der pasienten er eller har vært for å få helsehjelp.

Pasienten kan motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger etter første ledd. Det kan bare tilgjengeliggjøres opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå formålet.

Tilgjengeliggjøring etter første ledd skal dokumenteres. Den dataansvarlige skal alltid dokumentere informasjon om:

- identiteten og den organisatoriske tilhørigheten til den som får helseopplysningene
- grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- tidsperioden for tilgjengeliggjøringen
- hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

II

I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp gjøres følgende endringer:

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. Direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer, kan ikke behandles i registeret. Opplysningene kan tilgjengeliggjøres for registeret uten hinder av taushetsplikt.

Formålet med behandlingen av helseopplysningene skal være å yte og kvalitetssikre helsehjelp til pasienter som kan nyttes til en tolket genvariant. Første ledd gir ikke grunnlag for opprettelse av et helseregister med genomer eller eksomer. Det er ikke tillatt å bruke opplysningene i registeret for å rekonstruere hele eller deler av genomer eller eksomer.

Helseopplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte, men den registrerte har rett til å motsette seg behandlingen. Den dataansvarlige skal sørge for at den registrerte så snart som mulig etter at opplysningene er samlet inn, får nødvendig informasjon for at

vedkommende skal få innsikt i hva retten til å motsette seg behandling av opplysningene innebærer.

Helseopplysningene kan, i samsvar med formålet i annet ledd og uten hinder av taushetsplikt, tilgjengeliggjøres fra registeret dersom den som får tilgang til opplysningene

- a) er underlagt lovbestemt taushetsplikt,
- b) godtgjør 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 gjøres for å ivareta informasjonssikkerheten.

Den dataansvarlige skal vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt.

Departementet gir forskrift om hvilke helseopplysninger som kan behandles i et register med hjemmel etter første ledd og på hvilken måte og i hvilken form opplysningene skal tilgjengeliggjøres for registeret.

§ 17 første ledd ny bokstav d skal lyde:

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

III

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 27. mai 2021

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Ingvild Kjerkol

ordfører

