

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse

Vår referanse
24/04178-2

Dato
03.01.2025

Høringsuttalelse – forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 11. oktober 2024 angående forslag til endringer i helseforskningsloven, helseregisterloven og helsepersonelloven.

1. Datatilsynets høringsuttalelse oppsummert

Våre synspunkter kan oppsummeres slik:

- Vi er positive til at departementet foretar fortolkningsavklaringer i gjeldende regelverk.
- Vi er positive til innføring av legaldefinisjoner og tydelige ansvarsforhold.
- Vi er positive til tydeliggjøring av kravene til samtykke, men skeptiske til at REK ikke skal kunne kreve nytt samtykke der bredt samtykke foreligger.
- Forslaget vil oppheve viktige personverngarantier:
 - Vi fraråder forslaget om å fjerne REKs lovlighetskontroll.
 - Vi fraråder fravær av etisk vurdering fra REK også ved rene registerstudier.
 - Vi fraråder endring av formålet ved bruk av ulike helseregistre.
 - Opprettelse av forskningsregistre bør reguleres nærmere.

2. Overordnet om høringsnotatet

Formålet med forslaget til lovendringer er å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet samt å forenkle formelle prosesser knyttet til forskning.

Høringsnotatet er omfattende, med en rekke forslag til lovendringer. Høringsnotatet gir en beskrivelse av gjeldende rett, som også medfører tydeliggjøring av hvordan regelverket skal fortolkes. Noen av lovforslagene er mer eller mindre lovtekniske forenklinger, tydeliggjøring av roller eller implementering av legaldefinisjoner. Andre forslag medfører større endringer i

mulighetsrommet for forskning samt for statistikk og bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy.

Det foreslås å fjerne lovlighetskontrollen fra de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), endringer i krav til samtykke for forskningsdeltakere, fjerning av kravet til etisk godkjenning av registerstudier, endringer i reglene for gjenbruk av forskningsdata, endringer i reglene for dispensasjon fra taushetsplikten og opphevelse av flere krav til behandling av helseopplysninger i helseforskningsloven.

Datatilsynet vil fokusere på de delene av høringsnotatet og lovendringene som har størst betydning for personvernet.

3. Datatilsynets kommentarer

3.1 Gjennomgang og tydeliggjøring av regelverket

Datatilsynet er positive til at departementet gjennomgår regelverket og kommer med tydeliggjøringer som kan sikre lik fortolkning. Vi er også positive til forenkling og bruk av begreper som betyr det samme i ulike regelverk og lovgivning.

Vi tror det i seg selv vil forenkle formelle prosesser, trygge forskningsansvarlig institusjon og styrke forskningsdeltakerens rettsvern og sikkerhet.

3.2 Rolleavklaringer

Vi er positive til innføring av legaldefinisjoner og rolleavklaringer i helseforskningsloven § 4 bokstav e til i. Vi antar dette vil forenkle formelle prosesser knyttet til forskning og sikre at organisering av ansvaret blir ivaretatt.

Dette vil igjen bidra til avklaring av hvilken virksomhet som er behandlingsansvarlig for hvilke prosesser og vil således være viktig for å sikre ivaretagelse av ansvarsprinsippet i personvernforordningen artikkel 5 nr. 2.

3.3 REKs lovlighetskontroll

Det foreslås å oppheve helseforskningsloven § 10 andre ledd om forhåndsgodkjenning samt henvisningen til personvern i § 5 siste ledd. Departementet viser til at lovlighetskontrollen REK er pålagt etter helseforskningsloven krever kompliserte juridiske eller helsefaglige vurderinger, som fordrer særlig kompetanse. Det vises videre til at lovlighetskontrollen tar ressurser og fokus bort fra de forskningsetiske vurderingene. Departementet foreslår at REK kun skal gjøre de forskningsetiske vurderingene slik at forskningsinstitusjonene selv vil være ansvarlige for at prosjektet som sådan oppfyller alle lovkrav.

Datatilsynet støtter ikke forslaget om at REKs lovlighetskontroll bør opphøre, og vi vil på det sterkeste fraråde å fjerne lovlighetskontrollen fra REK. Ved behov, bør snarere REKs kompetanse styrkes.

Vi mener at dette ikke står i motsetning til at virksomhetene har et eget ansvar for å ivareta lovkrav, herunder til deltakernes personvern.

REK sørger for en uavhengig tredjepartsvurdering av forskningsprosjekter som potensielt kan være inngripende overfor deltakerne. Vi mener at dette har en stor egenverdi, da forskningsinstitusjoner – bevisst eller ubevisst – kan ha en egeninteresse i å få gjennomført forskning. En forhåndsvurdering fra REK kan fjerne usikkerhet rundt lovligheten av forskningsprosjekter og sikre gode vurderinger og garantier for forskningen.

3.3.1. REK har en særegen kompetanse

REK har siden helseforskningsloven kom i 2009 opparbeidet seg særlig kompetanse på ivaretagelse av personvern og de lovbestemte kravene i medisinsk og helsefaglig forskning. Datatilsynet er opptatt av at denne kompetansen bevares og er sentralisert i et uavhengig organ.

Når lovlighetskontrollen krever komplekse juridiske eller helsefaglige vurderinger som fordrer særlig kompetanse, bør det være et eget organ som sitter med denne kompetansen. Så lenge REK godkjenner alle medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter, vil de ha en unik mulighet til å inneha og utvikle kompetanse på de relevante vurderingene. Etter vårt syn, er det viktig at REK beholder denne særegne kompetansen.

Den lovfestede lovlighetskontrollen gir også et sterkt behov og incitament for REK til å skape god veiledning og retningslinjer. Dette forutsetter god kunnskap om utfordringene i forskningsprosjekter.

Vi mener REKs lovlighetskontroll skaper trygghet for samfunnet, forskningen, forskningsdeltakere og forskningsinstitusjonene samt tillit til medisinsk og helsefaglig forskning.

3.3.2. REK kan fjerne usikkerhet om lovligheten av forskningen

Departementet fremhever at «et forskningsprosjekt vanskelig kan sies å være forskningsetisk forsvarlig dersom prosjektet ikke er lovlig», se side 61 andre avsnitt i høringsnotatet.

Vi oppfatter at REK fortsatt vil besitte en viss kompetanse om lovlighet. En overordnet etisk vurdering vil derimot ikke gi tryggheten som følger med en lovlighetskontroll. Når REK foretar en lovlighetskontroll, vil de heller ikke bygge den samme kompetansen på kompliserte juridiske eller helsefaglige vurderinger. Denne kompetansen må da finnes et annet sted.

Fravær av lovlighetskontroll kan også skape utrygghet i forskningsmiljøene på hva som er lovlig og ikke. Dette kan medføre usikkerhet og ulik praksis i forskningsmiljøene.

3.3.3. Datatilsynet og Helsetilsynet har tilsynskompetanse

Departementet viser til at både Datatilsynet og Helsetilsynet har tilsynskompetanse med medisinsk og helsefaglig forskning. Vi ser grunn til å bemerke at Datatilsynet og Helsetilsynet er to ulike virksomheter, med tilsynskompetanse for ulike deler av forskningsprosjektet. Datatilsynet har tilsynskompetanse for personvernmessige forhold, mens Helsetilsynet har tilsynskompetanse for de helsefaglige sidene av forskningen. REK vil i dag vurdere helheten av prosjektet, forut for behandlingen.

Datatilsynet innehar ikke den samme kompetansen på de helsefaglige vurderingene som REK. REK har spisskompetanse på forskningen og dens verdi. Vi tror REKs nåværende kompetanse er svært hensiktsmessig for å foreta gode og hensiktsmessige juridiske vurderinger opp mot personvernregelverket. Vi har ikke opplevd det utfordrende at Datatilsynet kan komme til en annen konklusjon enn REK ved vurdering av personvernkravene i etterfølgende tilsyn. Vi bidrar gjerne inn med vår kompetanse ved behov.

Dersom REK ikke foretar en lovlighetskontroll, vil behovet for egenkontroll og tilsyn øke. Egenkontroll og etterfølgende tilsyn gir ikke den samme garantien som en lovlighetskontroll i forkant av prosjektet.

Tilsyn vil kunne avdekke feil som har blitt begått under forskning, før det eventuelt kan skape praksis som hindrer de samme feilene. Det vil imidlertid ikke fjerne risiko for urettmessig behandling av forskningsdeltakere. Det ser vi alvorlig på.

Datatilsynets ressurser er begrensede, og vi mener at departementet må ha realistiske forventninger til vår mulighet til å føre tilsyn på forskningsfeltet. Flere tilsyn vil også ta ressurser fra forskningsinstitusjonene. Dersom forslaget gjennomføres, vil vi dessuten måtte opparbeide kunnskap på de helsefaglige vurderingene som følger med personvern vurderinger innen forskning. Som nevnt i punkt 3.3.1 over, er dette komplekse vurderinger som vi mener at REK er godt rustet til å foreta.

3.3.4. Forholdet til personvernforordningen

Departementet viser til at implementeringen av personvernforordningen i 2018 har medført at helseforskningslovens bestemmelser om behandling av helseopplysninger først og fremst er henvisninger til de generelle personvernreglene, slik at de har liten selvstendig betydning. Datatilsynet er ikke enig i dette.

Personvernforordningen er generell og gjelder nærmest all behandling av personopplysninger i EU/EØS, jf. personvernforordningen artikkel 2 og 3. Det er viktig å være klar over at formålet med personvernforordningen er todelt. Personvernforordningen skal sikre vern av fysiske personers rettigheter og friheter ved behandling av personopplysninger, men også sikre regler om fri utveksling av personopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 1. Dette generelle regelverket åpner i flere tilfeller for presiseringer i nasjonalt regelverk. Vi oppfatter helseforskningsloven som en nyttig særregulering av medisinsk og helsefaglig forskning opp mot personvernet.

Forskning er en viktig samfunnsinteresse. For å sikre at gjennomføring av vitenskapelig forskning, åpner personvernforordningen av den grunn for unntak fra generelle personvernregler for å fremme forskning. Dette åpner igjen for tilleggskrav, som «nødvendige garantier», jf. personvernforordningen artikkel 89, se under.

Personvernforordningen stiller særlig strenge krav til behandling av helseopplysninger. Personvernforordningen artikkel 9 nr. 1 fastsetter at behandling av personopplysninger om «rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, samt behandling av genetiske opplysninger og biometriske

opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person, helseopplysninger eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering, er forbudt». Forordningen åpner for unntak, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 2. Vi oppfatter at helseforskningsloven og en lovlighetskontroll fra REK vil gjøre det enklere for forskningsinstitusjonene å sikre oppfyllelse av kravene i personvernforordningen artikkel 9.

Vi oppfatter det som en styrke at norsk rett har klare regler og føringer for medisinsk og helsefaglig forskning. Vi mener regelverket og forskningens system i dag er med på å legge til rette for mer og bedre forskning, styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet samt forenkle formelle prosesser knyttet til forskning. Vi nevner tre eksempler:

- Supplerende rettslig grunnlag

Dispensasjonsvedtak fra REK kunnet blitt ansett som et supplerende rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 3, jf. Prop. 56 LS (2017–2018) 32.3.3. Vi oppfatter at dette vil gi en trygghet for forskningsansvarlig institusjon og spare forskningsansvarlig og samarbeidspartnere for ressurser til gjennomføring av lovlighetskontroll.

- «Nødvendige garantier»

Unntaksreglene for forskning forutsetter blant annet at nødvendige garantier etter artikkel 89 ivaretas. Det kan være utfordrende å klarlegge hva «nødvendige garantier» faktisk innebærer. Helseforskningsloven gir en rekke rammer fra lovgiver, som kan sies å ivareta en rekke av de nødvendige garantiene i artikkel 89. Ettersom medisinsk og helsefaglig forskning er grundig regulert i nasjonal lovgivning, oppfatter vi det som enklere å ivareta krav i personvernforordningen.

- Samtykkekompetanse

Personvernforordningen stiller strenge krav til samtykke. Forordningen gir derimot ikke klare regler for når personer er samtykkekompetente. Helseforskningslovens regler vil dermed utfylle personvernregelverket. Kravet til ny og endret bruk, jf. helseforskningsloven § 15, vil også gi et supplerende rettslig grunnlag for et forskningsprosjekt. Det samme gjelder reglene om varigheten av et forskningsprosjekt. Alle disse kravene henger sammen med krav i personvernregelverket, og det er nyttig at REK vurderer dette som helhet.

3.4 Samtykke

I høringsnotatet gjøres en god gjennomgang og presisering av gjeldende regler for samtykke i forskning.

Departementet foreslår imidlertid å oppheve REKs adgang etter helseforskningsloven § 14 andre ledd til å kreve nye samtykker der bredt samtykke er avgitt.

Departementet peker på at innhenting av nye samtykker er vanskelig og ressurskrevende, og det fører gjerne til stort frafall. Det angis også at de enkelte prosjektene uansett må ligge innenfor det brede samtykket og informasjonen som er gitt, slik at endret, utvidet eller ny bruk av opplysninger og materiale uansett krever at det innhentes nytt samtykke.

Departementet viser også til at deltakerne skal få jevnlig informasjon om prosjektet i tråd med helseforskningsloven § 14 tredje ledd. Det fremgår imidlertid at det i praksis er krevende å nå frem til alle deltakere og å gjøre informasjonen forståelig.

Datatilsynet er ikke kjent med i hvilken utstrekning REK benytter adgangen til å stille krav om nytt samtykke og i hvilken grad dette oppleves som et hinder for god forskning. Vi mener likevel at det er betenkelig at adgangen til å sette et slikt vilkår fjernes.

Dersom den enkelte forskningsinstitusjon skal vurdere hva som er lovlig bruk av brede samtykker, øker det risikoen for ulik praksis nasjonalt, med tilhørende ulik risiko for de registrertes rettigheter og friheter.

Som departementet selv peker på, kan forskning også anses som en form for avtale mellom deltakeren og forskeren/forskningsinstitusjonen. Dersom deltakeren rett til selvbestemmelse utvannes gjennom manglende krav om nytt samtykke, vil dette kunne påvirke tilliten til forskningen.

3.5 Unntak fra kravet om etisk godkjenning ved registerstudier

Departementet foreslår at kravet om REKs forhåndsgodkjenning oppheves for rene registerstudier, jf. helseforskningsloven §§ 33 og 9. Departementet oppfatter slik forforhåndsgodkjenning som «unødig byråkratiserende og ikke nødvendig for å beskytte den enkelte forskningsdeltakeren og respekten for menneskeverdet». Datatilsynet er uenig i denne vurderingen. Begrunnelsen for dette følger under.

3.3.5. Uenighet om at risikoen er lav

Departementet legger vekt på at den forskningsetiske risikoen som regel er mindre ved forskning på helseopplysninger fra registre enn der det forskes på direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller humant biologisk materiale.

Datatilsynet kan forstå argumentet med at registerforskning kan fremstå mindre inngripende ovenfor enkeltindividet enn direkte inngrep eller innhenting av helseopplysninger. Vi er likevel av den oppfatning at det fortsatt er et behov for å foreta en etisk vurdering av forskning på helseopplysninger hentet fra registre.

Dersom opplysningene fra registrene er anonyme, vil de ikke lengre være personopplysninger. Det er imidlertid krevende å gjøre komplekse datasett reelt anonyme.

Departementet har selv fremhevet de økende utfordringene for personvernet med den teknologiske utviklingen. I dag er det vesentlig enklere å håndtere store datasett enn tidligere, og den teknologiske utviklingen vil bare øke. Dette vil igjen kunne gjøre det enklere å identifisere enkeltpersoner i store datasett. Utfordringer med bakveisidentifisering, men også etiske aspekter, vil kunne øke med registeropplysninger. Vi mener derfor at det er behov for en etisk godkjenning for å benytte helseopplysninger til forskning.

Behandling av denne typen opplysninger er, som nevnt over, i utgangspunktet forbudt etter personvernforordningen artikkel 9 nr. 1. Det foreligger unntak i artikkel 9 nr. 2, med krav om «nødvendige garantier» etter artikkel 89. Forslaget om å fjerne kravet om etisk godkjenning vil innebære opphevelse av en viktig garanti vi til nå har hatt i norsk rett.

3.3.6. Ivaretagelsen av de rettslige rammene

Departementet viser til at det fremdeles vil være rettslige rammer og krav til forhåndsgodkjenning ved registerforskning. Det vises videre til at Helsedataservice, registerforvalteren og dispensasjonsmyndigheten gjennom helseregisterloven vil gjøre vurderinger. Konsekvensen av å fjerne den etiske godkjenningen fra REK vil i stor grad være at Helsedataservice tilgjengeliggjør data i tråd med helseregisterloven §§ 19 a og 19 e.

Helsedataservice er den del av Folkehelseinstituttet (FHI). FHIs samfunnsoppdrag er å produsere, oppsummere og kommunisere kunnskap for å bidra til godt folkehelsearbeid og gode helse- og omsorgstjenester. Det er ingenting som tilsier at FHI v/Helsedataservice ikke vil forvalte søknader om tilgjengeliggjøring av data på en trygg og sikker måte. De vil samtidig ikke inneha den samme uavhengige etiske rollen som REK har med sitt samfunnsoppdrag. Ettersom FHI er en forskningsinstitusjon og selv vil være en stor bruker av registerdata, vil de kunne settes under press på en annen måte enn REK.

Helsetilsynet og Datatilsynet vil også miste sin tilsynsmyndighet ovenfor forskningsinstitusjoner utenfor Norge. Den etterfølgende kontrollen vil dermed reduseres.

Særlig ved tilgjengeliggjøring av registerdata til forskningsinstitusjoner i tredjeland, hvor personvernforordningen ikke gjelder, vil krav om en godkjenning fra en etisk komité gi en trygghet i at forskningen vil gjennomføres på en etisk og forsvarlig måte.

3.3.7. REK bør vurdere nytteverdien

Departementet viser til at REK vil kunne prioritere andre vurderinger enn utfordringene ved rene registerstudier. Datatilsynet mener dette er uheldig og oppfatter REKs vurdering som en sikkerhet for den registrerte, forskningen og samfunnet.

Vi anser REKs spisskompetanse på medisinsk og helsefaglig forskning som essensiell for å foreta etiske vurderinger og vurderinger av behovet for å benytte helseopplysninger i prosjektet. REK vil kunne vurdere om prosjektet faktisk vil fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom på en god måte. Vi anser det viktig at det er en uavhengig aktør som gjør disse vurderingene.

Registerforvalter og Helsedataservice sitter kanskje på mer inngående kompetanse om dataene i selve registrene. Det kan tenkes at det vil være enklere for dem å foreta en god dataminimering. Vi mener samtidig at de overordnede etiske vurderingene, herunder individets rettigheter og friheter, bør vurderes av REK.

Hvis det er vurderinger av dataminimering som krever uforholdsmessig store ressurser hos REK, kan departementet presisere at dette er vurderinger som kan overlates til

registerforvalter eller Helsedataservice. Vi mener likevel at REK bør vurdere samfunnsnyten av forskningen og ivaretagelsen av den registrertes rettigheter og friheter.

3.3.8. REK-godkjenning gir tillit

Vi er av den klare oppfatning at en REK-godkjenning vil styrke tilliten til forskningen og sikre forskningsdeltakerens rettsvern og sikkerhet. Det er ikke gitt at det å fjerne REKs lovlighetskontroll og etiske godkjenning vil forenkle de formelle prosessene knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning. Vi tror en REK-godkjenning vil medføre at prosessen hos registerforvalter eller Helsedataservice går raskere. Etter vårt syn, kan en REK-godkjenning skape sikkerhet for forskningsinstitusjonene, forskningssamarbeid kan oppleves tryggere, og det kan bli enklere å få publisert forskningen i vitenskapelige tidsskrifter.

Vi mener videre at en REK-godkjenning er viktig for å opprettholde tilliten til alle helseregistre, som har blitt opprettet for å benyttes til blant annet forskning. Norge har en rekke personidentifiserbare helseregistre. Tillit til forvaltningen av registrene er essensiell for opprettelsen og ivaretagelsen av slike registre.

Ved opprettelsen av de helseregistrene, har krav om REK-godkjenning vært en sentral forutsetning for å tilgjengeliggjøre registerdata til forskningen. Det er ikke gitt at vi hadde hatt alle de helseregistrene vi har i dag uten den garantien REKs godkjenningsordninger innebærer.

3.6 Gjenbruk av data til nye forskningsformål

Departementet viser til at gjenbruk av forskningsdata kan spare samfunnet for verdifull tid og kostnader, jf. pkt. 10.5.1 i høringsnotatet. Det fremheves at det følger av prinsippet om formålsbegrensning i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b at viderebehandling av opplysninger for forskningsformål «ikke anses som uforenlig med de opprinnelige formålene». Departementet foreslår å oppheve sletteplikten i helseforskningsloven § 38, for at det skal være muligheter for å gjenbruke data i forskningsregistre til nye forskningsformål.

Ut fra høringsnotatet alene, mener vi at det er utfordrende å se konsekvensene av det vi oppfatter som forskningsregistre. Vi opplever at dette også kan bli krevende for forskningsinstitusjonen å forvalte. Det vil bli vanskelig å beholde oversikten over hvor mange slike registre som eksisterer, hvilke prosjekter ulike registerdata blir benyttet til mv.

Vi mener dette bør utredes nærmere, spesielt dersom det ikke skal kreves forhåndsgodkjenning fra REK.

3.7 Endring av formål i helseregistrene

Departementet legger til grunn at det er adgang etter personvernforordningen til å endre formål i registerforskriftene med virkning for allerede innsamlede opplysninger, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav a om at forsknings-, statistikk- eller arkivformål ikke er uforenlig med det opprinnelige formålet.

Departementet mener at reglene bør endres slik at opplysninger i helseregistre kan brukes til alle formål innen medisinsk og helsefaglig forskning, uavhengig av registerets formål. Det vises til at de norske reglene setter strengere rammer enn det personvernforordningen krever. Departementet foreslår at opplysninger i helseregistre alltid skal kunne tilgjengeliggjøres og sammenstilles til forskningsformål eller statistiske formål for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester, dersom helseregisterlovens øvrige vilkår er oppfylt.

Datatilsynet mener dette vil fjerne viktige garantier som lå til grunn ved opprettelsen av de ulike helseregistrene. Vi ser igjen grunn til å påpeke at behandling av helseopplysninger i utgangspunktet er forbudt, jf. personvernforordningen artikkel 9 nr. 1.

Selv om personvernforordningen har vide muligheter for å benytte data til forskning, betyr ikke det at lovgiver bør legge til rette for tilgjengeliggjøring av registerdata uten å samtidig å ivareta tilstrekkelige garantier og vurderinger. Formålsbegrensningene i de ulike helseregistrene har vært en viktig garanti for å få gjennomslag for å opprette det enkelte registeret. Det er overraskende at departementet vil endre denne grunnleggende garantien uten større vurderinger av de ulike formålene og konsekvensene for de registrerte.

Vi oppfatter dette som vesentlige endringer av helseregisterfeltet i favør av forskningen, uten at de registerets rettigheter og friheter synes å få tilsvarende fokus.

3.8 Felles personverntjenester

I høringsnotatet fremgår det at departementet erfarer at forskere kan oppleve at forhold knyttet til personvern vurderinger og egne personvernombud er et hinder for forskning. Aktører har anført at ønskede prosjekter «stanses» av personvernombudet uten at det er tilstrekkelig grunnlag for det, eller at det lokale personvernombudet vurderer prosjektet annerledes enn REK eller andre virksomheter i multisenterstudier.

Departementet ser derfor behov for nasjonal samordning av helseforetakenes personvern vurderinger av forskningsprosjekter, og departementet vil be de regionale helseforetakene om å vurdere nærmere hvordan et eventuelt samarbeid om felles personverntjenester for forskning kan etableres.

Datatilsynet vil peke på at vi har vurdert Helse Sør-Øst RHF's forslag om samlokalisering av personvernombudsfunksjonen i regionen, der vi frarådet en slik løsning. Vår uttalelse i saken følger vedlagt.

3.9 Bruk eller utvikling av beslutningsstøtteverktøy

Departementet foreslår å endre helseregisterloven §§ 19 a og 19 e om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre og dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det tydeliggjøres at opplysninger fra helseregistrene kan brukes til utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy i helse- og omsorgstjenesten. Forslaget skal tilsvare adgangen til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29.

Vi har ingen prinsipielle innvendinger til dette forslaget.

Videre har departementet fått innspill om at begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy» er for begrensende og utelukker (videre-)utvikling av algoritmer som vil kunne være viktige for helsetjenesten. Departementet ber høringsinstansene særlig vurdere om det er konkrete behov for å utvide adgangen til å dispensere fra taushetsplikten for å utvikle relevant kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Datatilsynet har hatt flere prosjekter fra spesialisthelsetjenesten i vår regulatoriske sandkasse for personvernvennlig innovasjon og digitalisering, herunder kunstig intelligens (KI). Vi har ikke konkrete erfaringer som tilsier at lovverkets bruk av begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy» har vært til hinder for utvikling av KI i helsetjenesten. Verktøyene i våre prosjekter har riktignok rettet seg mot klinisk bruk og ikke for eksempel administrasjon av helsetjenester.

4. Avsluttende merknader

Dersom noe er uklart, eller dere ønsker våre synspunkter utdypet, kan dere ta kontakt med fungerende juridisk direktør Camilla Nervik.

Med vennlig hilsen

Camilla Nervik
fung juridisk direktør

Siri Aasness
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer

Kopi til: DIGITALISERINGS- OG FORVALTNINGSDEPARTEMENTET (DFD)

Vedlegg: Datatilsynets uttalelse om beslutningen om omorganisering av personombudsfunksjonen i helseregion Sør-Øst