

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.  
Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:  
Vår ref.: 19/45456-1  
Saksbehandler: Kari Steig  
Dato: 23.01.2020

## **Beskrivelse av handlingsrommet i gjeldende rett for deling av tolkede genetiske varianter og opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter - Brev til landets medisinskgenetiske avdelinger**

### **1 INNLEDNING OG OPPSUMMERING**

Helsetjenesten har gjentatt ganger og i 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.

HelseDirektoratet fikk i tildelingsbrevet for 2019 i oppdrag å gjennomføre en utredning av juridiske, tekniske og etiske sider ved behandling av genetiske helseopplysninger herunder deling av tolkede genetiske varianter. Dette oppdraget omfatter både en utredning av behandling av helseopplysninger fra eksom- og/eller genomundersøkelser og deling av tolkede genetiske varianter.

Vi har kommet godt i gang med utredning av mulige behov for regelverksendringer for deling av tolkede genetiske varianter, men dette arbeidet vil nødvendigvis ta noe tid.

Vårt utredningsarbeid er i all hovedsak todelt:

- For det første omfatter utredningen opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter. Utredningen vil blant annet foreslå hva som bør være registerets formål, herunder om forskning skal omfattes av registerets formål, og hvilke opplysninger som bør inkluderes i registeret. Valget av hvilke opplysninger som bør inkluderes, vil blant annet basere seg på tilbakemeldinger fra og drøftelser med fagmiljøet.
- For det andre omfatter utredningen juridiske problemstillinger knyttet til bruk av helseopplysninger om én pasient til behandling av en annen pasient. Dette spørsmålet er relevant for flere utredningsprosjekter i HelseDirektoratet, herunder prosjekt om bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten.

#### **HelseDirektoratet**

Avdeling helserett og bioteknologi

Kari Steig, tlf.: +4799168073

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) • [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

Utredningsarbeidet kommer i tillegg til vedlagte utredning i brev fra Helsedirektoratet av 19. desember 2019 om "*Tolkede genetiske varianter og spørsmålet om anonymitet*".

Fordi utredningsarbeidet tar tid, er det også behov for å klargjøre handlingsrommet innen gjeldende rett. Spørsmålet er om og hvordan virksomhetene kan dele tolkede genetiske varianter fra genetiske undersøkelser som er helseopplysninger, samt mulighetene for opprettelse av et helseregister/e med tolkede genetiske varianter. Formålet med dette brevet er nettopp å klargjøre det rettslige handlingsrommet.

I dette brevet omtaler vi "*tolkede genetiske varianter*". Med det mener vi tolkede enkeltstående genetiske varianter som registreres individuelt og som ikke er koblet sammen. En genetisk variant er en endring i en persons DNA-sekvens (mutasjon), sammenlignet med en referansesekvens. En genetisk variant kan være en endring i en posisjon i et gen, tap av ett eller flere basepar, innsetting av ekstra sekvens (ett eller flere basepar), dupli-/multiplisering av sekvens, rearrangering etc. En variant kan være en endring i ett enkelt basepar, men også omfatte ett større område av personens DNA-sekvens, f.eks. delesjon eller duplikasjon av et konkret område.<sup>1</sup>

Hva som anses som en helseopplysning fremkommer blant annet av pasientjournalloven § 2 første ledd bokstav b). "*helseopplysninger: personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15*".

Genetiske opplysninger som kan knyttes til en fysisk person enten direkte eller indirekte, er å anse som en helseopplysning. Etter norsk rett har dette vært klart også før implementeringen av personvernforordningen (GDPR), men nå fremkommer det eksplisitt av GDPR art 4 punkt 13) at også genetiske opplysninger er personopplysninger.

En genetisk variant som kan knyttes til en person og sier noe om "en fysisk persons fysiske eller psykiske helse (...) som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand" er en helseopplysning.

Grenseoppgangen mellom personidentifiserende helseopplysninger og anonyme opplysninger, fremkommer av det ovenfor nevnte brev datert 19. desember 2019, "*Tolkede genetiske varianter og spørsmålet om anonymitet*".

Oppsummering av Helsedirektoratets vurderinger av handlingsrommet for deling av tolkede genetiske varianter og for opprettelse av helseregister med tolkede genetiske varianter:

- Virksomheten kan dele tolkede genetiske varianter om en pasient med en annen virksomhet dersom formålet er å få en ny vurdering av den samme pasienten. Dette kan for eksempel være å diskutere tolkning av en ny variant som er observert hos pasienten.

---

<sup>1</sup> Se for eksempel databasen ClinVar, og hvordan ulike klassifiserte varianter beskrives der: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/docs/help/> .

- Virksomheten kan dele tolkede genetiske varianter om egen pasient for å yte helsehjelp til andre pasienter etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.
- Den enkelte virksomhet kan opprette et virksomhetsinternt kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen som ytes i virksomheten. Tolkede genetiske varianter kan også deles i et slikt register.
- Én eller flere virksomheter kan samarbeide om et felles kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen som ytes i virksomhetene som samarbeider. I et slikt samarbeid kan man også dele tolkede genetiske varianter. Dette forutsetter at man samarbeider om det behandlingsrettede helseregisteret (laboratoriesystemet/analyseverktøyet). Dette betyr ikke at man kan dele alt.
- Én eller flere virksomheter kan samarbeide om opprettelse av et kvalitetsregister som *kun* inneholder tolkede genetiske varianter uten at det er tilknyttet et felles behandlingsrettet register. Et slikt helseregister vil måtte opprettes som et helseregister med selvstendig rettslig grunnlag, for eksempel samtykke.

I dette brevet referer vi til laboratoriesystemene/analyseverktøyene Cartagenia Bench og ELLA som brukes ved noen av landets medisinskgenetiske avdelinger. Slik vi forstår systemene og vår kjennskap til systemenes oppbygning, vurderer vi disse laboratoriesystemene/analyseverktøyene til å omfattes av definisjonen "behandlingsrettet helseregister" jf. pasientjournalloven § 2 første ledd bokstav d). Se nærmere omtale av definisjonen av et behandlingsrettet helseregister i kapittel 5.1. Helsedirektoratet tar forbehold om at vår forståelse er korrekt. Helsedirektoratet bemerker videre at den enkelte virksomhet plikter å påse at øvrige vilkår i helse- og personvernlovgivningen er oppfylt ved anskaffelse og bruk av de respektive systemene, som for eksempel krav til informasjonssikkerhet jf. pasientjournalloven § 22.

Helsedirektoratet møter gjerne landets medisinskgenetiske avdelinger dersom det er behov for ytterligere informasjon eller nærmere beskrivelse av konsekvensene av de vurderingene som fremkommer i dette brevet. Selv om flere juridiske spørsmål nå avklares, vil det fortsatt gjenstå avklaringer blant annet av praktisk art som tjenesten må løse selv. I tillegg oppfordrer vi virksomhetene til å kontakte personvernombud, informasjonssikkerhetsledere samt jurister innen eget helseforetak dersom dette ikke allerede er gjort.

## 2 Disposisjon

I kapittel 3 drøftes hjemmelsgrunnlag for deling av tolkede genetiske varianter. I kapittel 4 og 5 drøftes hjemmelsgrunnlag for opprettelse av helseregistre. Kapittel 4 omhandler de generelle reglene for opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter. I kapittel 5 drøfter vi handlingsrommet for deling av tolkede genetiske varianter og opprettelse av virksomhetsinterne kvalitetsregistre med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen. I kapittel 6 drøftes handlingsrommet for samarbeid om behandlingsrettede helseregistre. Drøftelsen inkluderer samarbeid om kvalitetsregistre med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen, samt deling av tolkede genetiske varianter innenfor dette samarbeidet. I kapittel 7 redegjøres det for forholdet til bioteknologiloven og i kapittel 8 oppsummeres konklusjonene i dette brevet.

### **3 Hjemmelsgrunnlag for deling av tolkede genetiske varianter som ikke er anonyme til bruk i helsehjelp**

#### *3.1 Innledning*

I dette kapitlet drøftes hjemmelsgrunnlag for deling av helseopplysninger mellom virksomheter til bruk i helsehjelp. Vi presiserer at hjemmelsgrunnlagene for deling av helseopplysninger som drøftes i dette kapitlet ikke gir hjemmelsgrunnlag for opprettelse av helseregistre, verken behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven eller andre helseregistre etter helseregisterloven. Hjemmelsgrunnlaget for opprettelse av helseregistre, både etter pasientjournalloven og helseregisterloven, omtales nedenfor i kapitlene 4 og 5.

Reglene om taushetsplikt fremgår av helsepersonelloven kapittel 5. Hovedregelen er at helsepersonell har taushetsplikt om de helseopplysninger de får vite om i kraft av å være helsepersonell jf. helsepersonelloven § 21. Det innebærer at pasienter har rett til konfidensialitet og vern mot spredning av opplysninger om egen helse. Taushetsplikten omfatter både en plikt til å tie og en plikt til å hindre spredning av helseopplysninger. Taushetsplikten setter rammene for deling av helseopplysninger.

Det er et grunnprinsipp for behandling av personopplysninger at behandlingen skal være lovlig, rettferdig og åpen. Det kreves blant annet at behandlingen har et rettslig grunnlag. De alternative rettslige grunnlagene for behandling av personopplysninger finnes i GDPR art. 6 nr. 1. Behandling av helseopplysninger krever også at minst ett av unntakene i art. 9 nr. 2 er oppfylt.

Når det ytes helsehjelp har behandlingen av personopplysninger i pasientjournalen rettslig grunnlag i GDPR art. 6 nr. 1 bokstav c og oppfyller unntaket i art. 9 nr. 2 bokstav h. Begge disse bestemmelsene krever at det også finnes rettslig grunnlag i nasjonal rett, såkalt supplerende rettsgrunnlag. Det supplerende rettslige grunnlaget for behandling av personopplysninger i pasientjournal finnes i pasientjournalloven § 6 andre ledd og helsepersonelloven § 39.

Nedenfor drøftes to ulike situasjoner der helseopplysninger deles:

- 1) Dele tolkede genetiske varianter om egen pasient med annet helsepersonell for å yte helsehjelp til den samme pasienten. I denne sammenhengen kan det for eksempel være for å diskutere tolkning av en ny variant som er påvist hos pasienten.
- 2) Dele tolkede genetiske varianter om egen pasient for å yte helsehjelp til andre pasienter. I denne sammenhengen kan det bety å dele tolkede genetiske varianter fra egne pasienter med andre norske virksomheter, for eksempel gjennom Cartagena Bench, ELLA eller andre tilsvarende analyseverktøy.

### 3.2 *Dele tolkede genetiske varianter om egen pasient med annet helsepersonell for å yte helsehjelp til den samme pasienten*

I de tilfellene der behandlende helsepersonell trenger å konferere med kolleger for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til en pasient, kan personellet dele helseopplysninger om egen pasient for dette formålet, med mindre pasienten motsetter seg slik deling. Unntakene fra taushetsplikten følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45. Dette innebærer at dersom en medisinskgenetisk avdeling/et laboratorium er usikker på tolkning av en spesifikk genetisk variant som er funnet hos en pasient, kan helseopplysninger om pasienten og den konkrete varianten deles med en eller flere medisinskgenetiske avdelinger/laboratorier for å diskutere eller avklare tolkningen.

#### Konklusjon:

Man kan dele helseopplysninger om egen pasient med annet helsepersonell der dette er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, med mindre pasienten motsetter seg dette.

### 3.3 *Dele tolkede genetiske varianter om egen pasient for å yte helsehjelp til andre pasienter*

Innen medisinsk genetik er det også aktuelt å dele tolkede, genetiske varianter fra egne pasienter med andre virksomheter, for eksempel gjennom Cartagenia Bench, ELLA eller andre tilsvarende laboratoriesystem/analyseverktøy, for å ha best mulig grunnlag for tolkning av nye varianter eller varianter som observeres hos nye pasienter. Deling av opplysninger om en bestemt pasient har ikke nødvendigvis direkte nytte for helsehjelpen til ham/henne, men pasienten har direkte nytte av at andre har delt sine opplysninger.

Når helseopplysninger deles på denne måten for å hjelpe andre pasienter enn den pasienten som opplysningen omhandler, er ikke hjemmelsgrunnlaget for deling av helseopplysninger like klart.

Formålet med delingen er avgjørende for hjemmelsgrunnlaget. Dessuten vil hjemmelsgrunnlag avhenge av hvem man skal dele helseopplysningene med, for eksempel om det er innenfor eller utenfor egen virksomhet.

Som nevnt ovenfor, vil taushetsplikten i stor grad være førende for behandlingen av helseopplysningene, herunder deling. Det finnes imidlertid flere unntak fra hovedregelen om taushetsplikt. De mest relevante unntakene omtales nedenfor.

#### Samtykke:

Pasienten kan *gi sitt samtykke* til at hennes helseopplysninger deles med andre, jf. helsepersonelloven § 22. I forarbeidene<sup>2</sup> til bestemmelsen står det at samtykket må være frivillig og informert for å være gyldig. I dette ligger det at pasienten må få informasjon om hvem opplysningene skal deles med, formålet med delingen og eventuelle konsekvensene av

---

<sup>2</sup> Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 228 (merknader til bestemmelsen)

denne delingen<sup>3</sup>. Det er følgelig klart at dersom en pasient samtykker, kan tolkede genetiske varianter om denne pasienten deles med andre, både internt i egen virksomhet og med andre virksomheter, med det formål å yte helsehjelp til andre pasienter.

#### Anonyme opplysninger:

Videre er det klart at opplysninger kan gis videre "*når individualiserende kjennetegn er utelatt*" jf. helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 3. Denne bestemmelsen innebærer at dersom en opplysning er anonym, kan den gis videre. Vi går ikke nærmere inn på hva som er en anonym opplysning, men viser til vedlagte brev datert 19. desember 2019, "*Tolkede genetiske varianter og spørsmålet om anonymitet*".

#### Tungtveiende private eller offentlige interesser:

Det fremkommer av helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 4 at opplysninger kan gis videre "*når tungtveiende private eller offentlige interesser gjør det rettmessig å gi opplysningene videre*". Bestemmelsen oppstiller strenge vilkår for å dele opplysninger, og det skal foretas en interesseavveining hvor begrunnelsen for å dele helseopplysningene må veie vesentlig tyngre enn pasienters rett til vern om egne helseopplysninger.

Forarbeidene peker på at det i vurderingen må legges til grunn alminnelige nødrettsbetraktninger<sup>4</sup>. Det er klart at kravet til interesseavveiningen er mindre streng etter § 23 første ledd nr. 4 enn etter helsepersonelloven § 31, som gir en plikt til å varsle nødetater for å avverge alvorlig skade på person eller eiendom. Helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 4 er primært ment for situasjoner der taushetsplikten settes til side for å motvirke risiko for skade på andre, og da typisk at pasienten selv vil kunne være skadevolder<sup>5</sup>. Med andre ord har det ikke i forarbeidene eller etterfølgende forvaltningspraksis vært drøftet om opplysninger om en pasient kan være av så stor betydning for behandlingen av en annen pasient at taushetsplikten kan settes til side. Det har likevel vært drøftet i juridisk teori om nettopp denne bestemmelsen kan brukes som hjemmel for å dele helseopplysninger om genetiske varianter. Befring argumenterer for at denne bestemmelsen kan benyttes for å dele genetiske opplysninger gitt at "*(f)orholdsmessighetsvurderinger må bygge på risikovurderinger av å benytte data og av å unnlate å benytte data*"<sup>6</sup>. Det kan derfor ikke utelukkes at det kan være tilfeller hvor tungtveiende interesser tilsier at tolkede genetiske varianter om én pasient kan utleveres for å behandle en annen pasient. Dette kan kun gjøres unntaksvis og i enkelttilfeller, og denne adgangen er snever.

#### Deling av helseopplysninger til virksomhetsintern kvalitetssikring (helsepersonelloven § 26):

---

<sup>3</sup> Rundskriv IS-2012-8 "Helsepersonelloven med kommentarer"

<sup>4</sup> Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 228 og 229 (merknader til bestemmelsen)

<sup>5</sup> Rundskriv IS-2012-8 "Helsepersonelloven med kommentarer" s. 59 og 60

<sup>6</sup> Persontilpasset medisin, Rettslige perspektiver av Anne Kjersti Befring, 1. utgave, 2019 kap. 13.5.4 s. 573

Det fremkommer av helsepersonelloven § 26 at den som yter helsehjelp, kan "*gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten*". Å dele helseopplysninger i slike tilfeller vil for eksempel være aktuelt for å opprette et kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter internt i virksomheten. Slik deling eller utlevering av helseopplysninger må være ledelsesforankret og virksomhetsinternt. Det er ikke krav til eksplisitt samtykke fra pasienten, men hun kan motsette seg tilgjengeliggjøring av for eksempel tolkede genetiske varianter. Ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9 kan slike opplysninger også gis til ledelsen i samarbeidende virksomhet. Rammene for dette, samt handlingsrommet for både deling av tolkede genetiske varianter og opprettelse av virksomhetsinterne kvalitetsregistre og felles kvalitetsregistre mellom samarbeidende virksomheter, omtales nærmere i kapittel 5 og 6.

#### Konklusjon:

Dersom helsepersonell skal dele tolkede genetiske varianter om en pasient for å yte helsehjelp til en annen pasient, må man som hovedregel enten dele disse anonymt eller etter samtykke fra pasienten helseopplysningene stammer fra. I tillegg kan tolkede genetiske varianter unntaksvis deles for å yte helsehjelp til en annen pasient dersom tungtveiende private eller offentlige interesser taler for dette. Tolkede genetiske varianter om en pasient kan deles til virksomhetsintern kvalitetssikring der formålet blant annet er kvalitetssikring av helsehjelpen uten eksplisitt samtykke fra pasienten, med mindre pasienten motsetter seg slik utlevering. Slike opplysninger kan også deles mellom virksomheter ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre.

## **4 Generelt om opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter**

### *4.1 Innledning*

Som nevnt innledningsvis, har helsetjenesten gjentatte ganger og i 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. Muligheten for deling av helseopplysninger ble omtalt i kapittel 3. I dette kapitlet og i kapittel 5 og 6 vurderes hjemmelsgrunnlaget og muligheten for å opprette et helseregister med tolkede genetiske varianter.

Som det fremkommer ovenfor, krever all behandling av personopplysninger et rettslig grunnlag for å være lovlig.

Genetiske opplysninger er en særlig kategori av personopplysninger (tidligere kalt sensitive personopplysninger). Derfor må også ett av unntakene i GDPR art. 9 nr. 2 være oppfylt for at genetiske opplysninger skal kunne behandles.

Noen av de rettslige grunnlagene i GDPR art. 6 nr. 1 og unntakene i art. 9 nr. 2 krever at det også finnes supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett. Kravene til det nasjonale rettslige grunnlaget er nærmere regulert i art. 6 nr. 3. Det kan fastsettes særlige regler om for eksempel

vilkårene for lovligheten av behandlingen, hvilken type opplysninger som skal behandles, enhetene opplysningene kan utleveres til, hvilke formål de kan utleveres til, formålsbegrensning, samt tiltak for å sikre lovlige og rettferdige behandling. Det rettslige grunnlaget skal oppfylle et mål i allmennhetens interesse og stå i et rimelig forhold til det berettigede målet som søkes oppnådd.

For et helseregister med tolkede genetiske varianter er det særlig to av de rettslige grunnlagene i GDPR art. 6 nr. 1 som er aktuelle. Det ene er samtykke fra de registrerte (art.6 nr. 1 bokstav a), og det andre er at behandlingen er nødvendig i "allmennhetens interesse (art. 6 nr. 1 bokstav e). Det siste alternativet krever at det også finnes supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett.

Av unntakene i art. 9 nr. 2 er det særlig alternativene om "uttrykkelig samtykke" fra de registrerte (art. 9 nr. 2 bokstav a) eller at behandlingen er nødvendig i forbindelse med "medisinsk diagnostikk, yting av helse- eller sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og -systemer " (art. 9 nr. 2 bokstav h) som er aktuelle. Det siste alternativet krever også at opplysningene behandles av fagpersoner som er underlagt taushetsplikt etter nasjonal rett, jf. art. 9 nr. 3.

#### *4.2 Formålet med helseregisteret*

Slik vi har forstått fagmiljøet, vil formålet med opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter være å yte helsehjelp til pasienter. Helseregisteret skal understøtte riktig diagnostisering, god ressursbruk, sikre likeverdige tjenester og diagnostikk over hele landet, og pasientsikkerhet. Helseregisteret skal også bidra til kvalitetssikring og gi støtte til helsepersonell i tolkningen av data fra genetiske undersøkelser. Helseregisteret skal også kunne brukes til å fange opp endringer i hvordan ulike avdelinger tolker en gitt genetisk variant slik at man kan gi ny informasjon til pasienter som dette har behandlingsmessige konsekvenser for.

#### *4.3 Omfattes et helseregister med tolkede genetiske varianter av pasientjournalloven eller helseregisterloven?*

Pasientjournalloven og helseregisterloven er gjensidig ekskluderende. Dette fremkommer av helseregisterloven § 3 fjerde ledd og presiseres i forarbeidene til bestemmelsen<sup>7</sup>. Formålet med opprettelsen og bruken av et helseregister er avgjørende for lovvalget.

Av pasientjournalloven § 3 står det av loven kommer til anvendelse på "*(...) all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner*".

Av helseregisterloven § 3 står det at loven kommer til anvendelse for "*(...) behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten*".

---

<sup>7</sup> Prop 72. L (2013-2014) Kap 17.3.1



Som det fremkommer ovenfor, oppfatter vi at formålet med opprettelse av et helseregister med tolkede genetiske varianter er flerdelt, og omfatter både ytelse av helsehjelp og kvalitetssikring- og kvalitetsforbedring. Når formålet er å yte helsehjelp, omfattes helseregisteret av det saklige virkeområdet til pasientjournalloven, mens når formålet er kvalitetssikring- og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten, omfattes helseregisteret av helseregisterloven.

Ved kvalitetssikring skilles det mellom kvalitetssikring av helsehjelpen til den enkelte pasient og kvalitetssikring av helsehjelpen "som sådan" – det vil si helsehjelpen som ytes innenfor et gitt medisinsk felt. Under sistnevnte skilles det mellom den virksomhetsinterne kvalitetssikringen som reguleres av helsepersonelloven og pasientjournalloven, og generell retrospektiv kvalitetssikring- og forbedring innenfor et gitt medisinsk felt som omfattes av helseregisterloven<sup>8</sup>.

Spørsmålet blir følgelig om "kvalitetssikring" i denne sammenhengen er å kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner eller om det er kvalitetssikring- og forbedring av helse- og omsorgstjenesten. I forarbeidene til pasientjournalloven og helseregisterloven uttales følgende om skillet mellom kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner og kvalitetssikring og -forbedring av helse- og omsorgstjenesten:

*"Nasjonale kvalitetsregistre og annen kvalitetsforbedring av helsetjenesten som sådan, vil bli regulert av helseregisterloven. Kvalitetssikring av helsehjelpen til den enkelte pasient, vil derimot bli regulert av pasientjournalloven. Det samme gjelder intern kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26."*<sup>9</sup>

Et helseregister med tolkede genetiske varianter vil kunne omfattes av begge lovene fordi formålet med helseregisteret er både å kvalitetssikre- og kvalitetsforbedre helsehjelpen som ytes som sådan og å yte helsehjelp til pasienten/-r ved for eksempel å se hvordan en variant tidligere er tolket. Dette taler for at helseregisteret faller innunder virkeområdet til både pasientjournalloven og helseregisterloven.

Ett annet formål er å kvalitetssikre virksomheten over tid ved i ettertid å kunne se om det er gjort korrekte fortolkninger av en genetisk variant. Da kan man eventuelt gå tilbake til de aktuelle laboratoriene for å kvalitetssikre deres undersøkelser. Et tredje formål er ressursbesparelse ved at de medisinskgenetiske avdelingene enklere og raskere kan gjøre en tolkning og klassifisering av en genetisk variant. Dette kan tale for at et slikt helseregister bør omfattes av helseregisterloven.

På den annen side er også formålet å kunne gå tilbake til tidligere behandlede pasienter med nye opplysninger, for eksempel ved reklassifisering av pasientens variant. Dette vil kunne få betydning for pasienten enten ved at behandling endres/igangsettes, eller ved at en pasient

---

<sup>8</sup> Prop 72. L (2013-2014) Kap 15.2.1

<sup>9</sup> Prop 72. L (2013-2014) Kap 17.3.1

man tidligere ikke har klart å diagnostisere kan få en diagnose. Dette taler for at helseregisteret opprettes i så nær tilknytning til helsehjelpen at pasientjournalloven kommer til anvendelse.

Kvalitetsregister i helseregisterlovens forstand har tradisjonelt vært retrospektive. Man har sett på kvalitet over tid og hvordan denne eventuelt har endret seg. Et helseregister med tolkede genetiske varianter skal også brukes retrospektivt, men først og fremst i en her-og-nå situasjon i forbindelse med ytelsen av helsehjelp til den enkelte pasient. Dette taler også for at et helseregister med tolkede genetiske varianter omfattes av pasientjournalloven.

### Konklusjon:

Det primære formålet med å opprette et helseregister for genetiske varianter, er helsehjelp og kvalitetssikring av helsehjelpen. Derfor omfattes registeret av det saklige virkeområdet til pasientjournalloven. Én konsekvens av dette, er at et slikt register med ovennevnte formål, ikke kan opprettes med hjemmel i forskrift om medisinske kvalitetsregistre<sup>10</sup>.

## **5 Handlingsrom for å opprette virksomhetsinterne registre med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen**

Som det fremkommer av kapittel 4, vil et helseregister med tolkede genetiske varianter omfattes av det saklige virkeområdet til pasientjournalloven, når formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen. I dette kapitlet går vi nærmere inn på handlingsrommet for deling av helseopplysninger og opprettelse av helseregistre i pasientjournalloven.

### 5.1 *Hva er et behandlingsrettet helseregister og virksomhetsintern kvalitetssikring?*

Begrepet behandlingsrettet helseregister defineres i pasientjournalloven § 2 første ledd bokstav d.

*"behandlingsrettet helseregister: pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner"*

Denne definisjonen er vid. For at et helseregister skal anses som et behandlingsrettet helseregister forutsettes det en systematisk lagring av helseopplysninger hvor helseopplysningene om den enkelte kan gjenfinnes, og at disse helseopplysningene skal gi grunnlag for helsehjelp til den enkelte. I forarbeidene står det at også laboratoriesystemer omfattes av denne definisjonen<sup>11</sup>. Det er klart at et laboratoriesystem som brukes til genetisk diagnostikk ved de medisinskgenetiske avdelingene, som for eksempel Cartagena Bench, ELLA eller tilsvarende analyseverktøy, er et behandlingsrettet helseregister som omfattes av pasientjournalloven, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav d).

---

<sup>10</sup> [Forskrift av 21. juni 2019 nr. 789 om medisinske kvalitetsregistre](#)

<sup>11</sup> Prop. 72. L (2013-2014) Kap 10.3.2.

Det fremkommer videre av pasientjournalloven § 6 annet ledd: "*(h)elseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når dette er nødvendig for (...) kvalitetssikring av helsehjelpen*". Helseopplysninger i laboratoriesystemene/analyseverktøyene ved de medisinskgenetiske avdelingene kan dermed brukes til kvalitetssikring av helsehjelpen som ytes ved disse avdelingene.

### 5.2 *Kvalitetssikring som et ledd i ytelsen av helsehjelp til den enkelte pasient*

Kvalitetssikringen av helsehjelpen til den enkelte pasient vil være en del av plikten til å yte forsvarlig helsehjelp jf. helsepersonelloven § 4. Dette innebærer at man for eksempel kan be om en second opinion av helsehjelpen man yter til en pasient, ved for eksempel be en kollega vurdere om helsehjelpen man yter er adekvat.

Som nevnt ovenfor, hjemler helsepersonelloven §§ 25 og 45 utlevering av pasientopplysninger til både samarbeidende helsepersonell innenfor og utenfor egen virksomhet – både for ytelse av helsehjelp og for kvalitetssikring av den samme helsehjelpen. I mange tilfeller vil det være liten forskjell mellom selve ytelsen av helsehjelp og kvalitetssikringen av helsehjelpen som er ytt.

### 5.3 *Hjemmel og vilkår for å opprette et helseregister for virksomhetsintern kvalitetssikring*

Som nevnt ovenfor, er et laboratoriesystem et behandlingsrettet helseregister. Enhver virksomhet som yter helsehjelp er pliktig å sørge for å ha et behandlingsrettet helseregister jf. pasientjournalloven § 8. Helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister kan også brukes til kvalitetssikring av helsehjelpen jf. pasientjournalloven § 6 annet ledd.

Det fremkommer av helsepersonelloven § 26 at helsepersonell kan utlevere helseopplysninger underlagt taushetsplikt til virksomhetens ledelse til kvalitetssikring av tjenesten. Denne bestemmelsen, sammenholdt med pasientjournalloven § 6, gir hjemmel til opprettelse av et virksomhetsinternt register for kvalitetssikring av tjenesten. Forutsetningen er at det er bestemt av ledelsen at et slikt virksomhetsinternt kvalitetsregister skal opprettes. Videre fremkommer det av § 26 at helseopplysningene, som hovedregel, skal gis uten direkte personidentifiserbare kjennetegn, som navn og fødselsnummer. Det er ikke krav om eksplisitt samtykke fra pasienten for at helseopplysninger skal kunne brukes til intern kvalitetssikring, men den enkelte pasient har rett til å motsette seg at helseopplysningene brukes til dette jf. pasientjournalloven § 17 første ledd bokstav a) jf. § 19. I dette ligger det at pasienten, så langt det er mulig, skal få informasjon om at helseopplysningene skal brukes i kvalitetssikringsøyemed, og at pasienten kan reservere seg mot slik behandling. Det foreligger dog ingen eksplisitt informasjonsplikt, og det er først når helsepersonellet har grunn til å tro at pasienten vil motsette seg en utlevering av helseopplysninger til intern kvalitetssikring at informasjonsplikten trer inn.

I forarbeidene til pasientjournalloven står det at et virksomhetsinternt kvalitetsregister innebærer at "*(...)nærmere definerte pasientopplysninger fra flere pasienters journaler kan*

*behandles (sammenstilles og analyseres) for kvalitetssikring av en bestemt type tjeneste eller prosess, innen virksomheten*<sup>12</sup>.

Formålet med lagring og behandling av tolkede genetiske varianter i et helseregister er blant annet å sikre riktig diagnostisering og følgelig hindre feildiagnostisering, god ressursbruk, pasientsikkerhet. Det er viktig for den enkelte virksomhet å ha en oversikt over hvordan de har tolket de ulike genetiske variantene, og hvilken informasjon denne tolkningen bygger på. Informasjon om en ny pasient vurderes, og sammenlignes med de opplysningene som allerede er registrert ved den enkelte virksomhet. Dette er nødvendig for riktig diagnostikk av nye pasienter. I tillegg vil virksomhetene på denne måten også kunne avdekke om tidligere pasienter har fått riktig diagnose. Videre vil det kunne være behov for å kvalitetssikre diagnostikken og virksomheten ved den medisinskgenetiske avdelingen.

### Konklusjon:

Etter Helsedirektoratets vurdering er opprettelse av et virksomhetsinternt register med tolkede genetiske varianter å anse som behandling av helseopplysninger for "*kvalitetssikring av en bestemt type tjeneste eller prosess, innen virksomheten*". Den enkelte virksomhet kan opprette et virksomhetsinternt kvalitetsregister etter helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6 for ytelse av helsehjelp og kvalitetssikring av diagnostiseringen ved egen virksomhet. Dette forutsetter at øvrige vilkår i helsepersonelloven § 26 er oppfylt.

### Begrensninger i handlingsrommet til virksomhetsinterne kvalitetsregistre

Fordi kvalitetssikring kun kan skje internt i virksomheten, kan det ikke utleveres opplysninger utenfor virksomheten med mindre det finnes et hjemmelsgrunnlag for dette. Aktuelle hjemmelsgrunnlag kan være samarbeid om behandlingsrettede helseregistre som blir omtalt nærmere nedenfor i kapittel 6. Videre vil samtykke fra den registrerte (pasienten) også være et slikt hjemmelsgrunnlag.

Deling av tolkede genetiske varianter fra et virksomhetsinternt kvalitetsregister til internasjonalt samarbeid som for eksempel EU initiativet 1 million genomes og databaser som for eksempel ClinVar, vil ikke være mulig med mindre det finnes et annet eksplisitt hjemmelsgrunnlag, som for eksempel samtykke. Et samarbeid om behandlingsrettede helseregistre som omtales i kapittel 6, vil på tilsvarende måte heller ikke muliggjøre deling av tolkede genetiske varianter utenfor de samarbeidende virksomhetene uten annet hjemmelsgrunnlag.

Videre kan ikke helseopplysninger som er samlet inn for å yte helsehjelp og følgelig benyttes til kvalitetssikring av helsehjelpen, i utgangspunktet, ikke sammenstilles med andre helseopplysninger fra andre virksomheter eller helseregistre for å for eksempel kvalitetsforbedre tjenesten.

## **6 Samarbeid om behandlingsrettede helseregistre jf. pasientjournalloven § 9**

---

<sup>12</sup> Prop 72. L (2013-2014) Kap 15.3.2

## 6.1 Samarbeid om et behandlingsrettet helseregister med tilhørende felles kvalitetsregister

Det fremkommer av pasientjournalloven § 9 at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre, herunder laboratoriesystemet. At virksomheter nettopp kan ha samarbeid om felles fagsystemer, som et laboratoriesystem, er eksplisitt nevnt i forarbeidene. Et slikt samarbeid kan være omfattende<sup>13</sup>.

Virksomheter kan ved et samarbeid om felles behandlingsrettet helseregister som et laboratoriesystem/analyseverktøy, også samarbeide om kvalitetssikringen av helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 26 annet ledd og pasientjournalloven § 9. Det innebærer at virksomhetene kan opprette felles kvalitetsregister for det formålet.

Et samarbeid om et behandlingsrettet register med tilhørende kvalitetsregister krever at det inngås en samarbeidsavtale mellom virksomhetene, jf. pasientjournalloven § 9 første ledd. De nærmere kravene til avtalen fremkommer i samme bestemmelse. Avtalen skal for eksempel omtale tilgangsstyring. Det er også viktig at avtalen omfatter autentisering, autorisering (inkludert skriveadgang for å oppdatere de respektive systemene) og logging. I tillegg vil det være viktig å vurdere og eventuelt avtale krav til robusthet og tilgjengelighet (for eksempel krav til oppetid og backup).

Krav om samarbeid om det behandlingsrettede registeret betyr ikke at alle virksomheter som samarbeider om systemet får tilgang til alle helseopplysningene som er lagret i det behandlingsrettede helseregisteret. Blant annet vil de ordinære reglene om taushetsplikt og vurderingene ovenfor, sette grenser for hvem som kan få tilgang til de ulike helseopplysningene og hva de kan brukes til.

### Konklusjon:

Virksomheter som inngår et § 9-samarbeid om det behandlingsrettede helseregisteret som for eksempel et laboratoriesystem/analyseverktøy ved en medisinskgenetisk avdeling, kan også samarbeide om et felles kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen.

## 6.2 Hvor mange virksomheter kan samarbeide om et behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven § 9?

Da blir det neste spørsmålet om § 9 kan dekke et samarbeid mellom alle de fem medisinskgenetiske avdelingene.

Ordlyden i § 9 sier at "to eller flere" virksomheter kan samarbeide etter denne bestemmelsen. Det fremkommer av merknadene<sup>14</sup> til bestemmelsen at det ikke er satt noen grense for hvor omfattende samarbeidet kan være. Videre uttales det at: "*Bestemmelsen åpner for omfattende samarbeid med et stort antall virksomheter og pasienter.*" Dette taler for at alle de medisinskgenetiske avdelingene kan inngå et slikt § 9-samarbeid.

---

<sup>13</sup> Prop 72. L (2013-2014) Kap 12.3.2

<sup>14</sup> Prop 72. L (2013-2014) Kap 24.1

## Konklusjon:

Alle de fem medisinskgenetiske avdelingene kan inngå et § 9-samarbeid om et behandlingsrettet helseregister.

Dersom et slikt samarbeid mellom alle de medisinskgenetiske avdelingene etableres, er det mulig at annet regelverk også vil komme til anvendelse. Dette må vurderes konkret.

### 6.3 *Kan virksomhetene kun samarbeide om et kvalitetsregister men ikke det behandlingsrettede helseregisteret?*

Hva med de tilfellene der virksomhetene ikke har anledning til å samarbeide om hele det behandlingsrettede helseregisteret, men kun om deler av det behandlingsrettede helseregisteret? Kan de medisinskgenetiske avdelingene for eksempel samarbeide om et kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen, men ikke hele laboratoriesystemet/analyseverktøyet?

Bakgrunnen for lovendringen i pasientjournalloven var å imøtekomme: *"Helsefaglige behov og forutsetningen om at opplysningene skal følge pasienten, krever at det åpnes for nye kommunikasjons- og samarbeidsformer i helse- og omsorgssektoren. Dette betyr blant annet at virksomhetsgrenser i seg selv ikke kan være avgjørende."*<sup>15</sup>

Det er et "behandlingsrettet helseregister" et § 9-samarbeid kan omfatte, jf. pasientjournalloven § 8. Spørsmålet er følgelig hva et "behandlingsrettet helseregister" er. Som omtalt ovenfor, defineres et behandlingsrettet helseregister i pasientjournalloven § 2 første ledd bokstav d). Pasientjournalloven er teknologinøytral. Registerbegrepet i loven er et logisk begrep og ikke en datateknisk definisjon<sup>16</sup>. Forarbeidene poengterer at det ikke er relevant hvilke tekniske hjelpemidler som benyttes for om et register etter loven anses som "et behandlingsrettet helseregister"<sup>17</sup>.

Det er videre klart at et internt kvalitetsregister etter pasientjournalloven § 6 utledet fra et behandlingsrettet helseregister anses som en del av det behandlingsrettede helseregisteret. Spørsmålet er om det virksomhetsinterne kvalitetsregisteret er et selvstendig "behandlingsrettet helseregister". Det som taler for at et virksomhetsinternt kvalitetsregister kan være et behandlingsrettet helseregister i seg selv, er nettopp at loven er teknologinøytral, og at kvalitetssikring anses som en del av helsehjelpen. Formålet med opprettelsen av det behandlingsrettede helseregisteret, er dokumentasjon av helsehjelpen. Dette taler også for at et internt kvalitetsregister er et "behandlingsrettet helseregister". Videre kan det argumenteres for at dersom det kan samarbeides om et fagsystem, må man også kunne samarbeide om det mindre.

Det som taler mot en slik forståelse, er at det synes forutsetningsvis i forarbeidene at et virksomhetsinternt kvalitetsregister og samarbeid om dette, kommer som en logisk konsekvens

---

<sup>15</sup> Prop 72. L (2013-2014) Kap 12.3

<sup>16</sup> Pasientjournalloven og helseregisterloven, kommentarutgave s. 32

<sup>17</sup> Prop 72. L (2013-2014), merknader til pasientjournalloven § 2 første ledd bokstav d)

av samarbeidet om fagsystemet. Departementet uttaler blant annet: "*Virksomheter som samarbeider om et journalsystem for dokumentasjon av helsehjelp bør etter departementets vurdering også kunne samarbeide om kvalitetssikring av en bestemt type diagnostikk, behandling eller annen type helsehjelp*"<sup>18</sup>. Videre er det uttalt i kommentarutgaven til pasientjournalloven og helseregisterloven: "*Når det gjelder etablering av registre for kontroll og etterfølgende vurdering av helsehjelpen til den enkelte pasient etter denne bestemmelsen må dette skje i tilknytning til registre det er inngått avtale om*"<sup>19</sup>. Dette taler for at man ikke kan inngå et § 9-samarbeid om kun et felles kvalitetsregister.

Virksomhetene kan følgelig ikke inngå et § 9-samarbeid om kun et helseregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen, uten også å inngå et samarbeid om det behandlingsrettede helseregisteret. I praksis betyr dette at virksomhetene må bruke et felles laboratoriesystem/analyseverktøy for å registrere og analysere opplysninger fra genetiske undersøkelser (for eksempel en sekvens/et eksom) og for å tolke og dele opplysninger om tolkede genetiske varianter. Eksempelvis kan virksomheten gjøre dette gjennom Cartagenia Bench, ELLA eller andre tilsvarende analyseverktøy.

### Konklusjon:

Virksomhetene kan samarbeide om opprettelse av et kvalitetsregister som *kun* inneholder tolkede genetiske varianter, men dette krever selvstendig rettslig grunnlag, for eksempel samtykke.

Dersom virksomhetene skal inngå et § 9-samarbeid med tilhørende kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen, må de også samarbeide om det underliggende behandlingsrettede helseregisteret. Det kan oppnås ved å bruke et felles laboratoriesystem/analyseverktøy for lagring og tolking et cetera av helseopplysninger fra genetiske undersøkelser.

## **7 Forholdet til bioteknologiloven**

Vurderingene over gjelder også for deling av tolkede genetiske varianter som stammer fra presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske undersøkelser (heretter prediktive genetiske undersøkelser) jf. bioteknologiloven § 5-1 andre ledd bokstav b). Bioteknologiloven § 5-8 oppstiller et forbud mot å "*be om, motta, besitte, eller bruke*" prediktive genetiske helseopplysninger. Formålet med § 5-8 er forbud mot bruk av genetisk prediktive helseopplysninger utenfor helsetjenesten – ikke annen bruk innenfor helsetjenesten. Det fremkommer av bioteknologiloven § 5-8 tredje ledd at dette forbudet ikke gjelder for virksomheter som er godkjent etter bioteknologiloven § 7-1 til å utføre genetiske undersøkelser. Alle landets medisinskgenetiske avdelinger er godkjent etter denne bestemmelsen. Videre følger det av § 5-8 fjerde ledd at genetisk prediktive helseopplysninger kan deles med helsepersonell som er i behov av disse opplysningene i diagnostisk eller behandlingmessig øyemed av pasienten.

---

<sup>18</sup> Prop 72. L (2013-2014) kap 15.3.2

<sup>19</sup> Pasientjournalloven og helseregisterloven, Lovkommentar, 2. utgave 2019 s. 93 andre avsnitt

Bioteknologiloven § 5-7, regulerer bruk av genetisk prediktive undersøkelser av barn. I utgangspunktet skal en prediktiv genetisk undersøkelse ikke gjøres av barn, med mindre den kan "påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet". I utgangspunktet vil dette sette begrensninger for valg av metode ved genetiske undersøkelser av barn. Helsedirektoratet har tidligere uttalt at dette ikke utelukker bruk av genomsekvensering for å stille sykdomsdiagnose dersom det er et vesentlig bedre alternativ enn andre metoder, og det er iverksatt tiltak for i størst mulig grad å unngå utilsiktet prediktiv informasjon<sup>20</sup>. Dette vil kunne sette begrensninger for videre bruk av de prediktive helseopplysningene fra barn. Spørsmålet om slik videre bruk ble omtalt i brev til Datatilsynet i forbindelse med spørsmål knyttet til opprettelse av registeret "Norvariom"<sup>21</sup>.

*"Helsedirektoratet mener at § 5-7 legger begrensninger på sekundærbruk av genomsekvensen fra et barn. Det samme gjelder datasett som inneholder barnets individuelle genvarianter. Dette fordi det ikke kan utelukkes at genomsekvensen eller dette datasettet inneholder informasjon om risiko for framtidig sykdom. Slike data kan derfor ikke inngå i Norvariom.*

*Det er lov å bruke genomanalyser for å framskaffe opplysninger som gir informasjon om enkeltstående, potensielt sykdomsgivende varianter som er relevant for den kliniske problemstilling, og som er nødvendig for å gi helsehjelp til eller redusere skade hos barnet. Slike enkeltstående, potensielt sykdomsgivende varianter som er identifisert i forbindelse med utredning av barn regnes som diagnostisk informasjon. Diagnostisk informasjon kan brukes i forbindelse med kvalitetssikring av helsehjelp."*

Tolkede genetiske varianter som er genetisk prediktive helseopplysninger kan følgelig brukes til virksomhetsintern kvalitetssikring og inkluderes i et virksomhetsinternt kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen. Dette gjelder også når flere virksomheter samarbeider om et felles kvalitetsregister for virksomhetene i et § 9-samarbeid.

## **8 Konklusjoner:**

- Virksomheten kan dele tolkede genetiske varianter om en pasient med en annen virksomhet dersom formålet er å få en ny vurdering av den samme pasienten. Dette kan for eksempel være å diskutere tolkning av en ny variant som er observert hos pasienten.
- Virksomheten kan dele tolkede genetiske varianter om egen pasient for å yte helsehjelp til andre pasienter etter samtykke fra den personen opplysningene gjelder.
- Den enkelte virksomhet kan opprette et virksomhetsinternt kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen som ytes i virksomheten. Tolkede genetiske varianter kan også deles i et slikt register.
- Én eller flere virksomheter kan samarbeide om et felles kvalitetsregister med tolkede genetiske varianter, der formålet blant annet er å kvalitetssikre helsehjelpen som ytes i virksomhetene som samarbeider. I et slikt samarbeid kan man også dele tolkede

---

<sup>20</sup> Brev til OUS HF, vår sak 10/3276.

<sup>21</sup> Brev til Datatilsynet "Kommentarer til Datatilsynets spørsmålet om helseregisteret Norvariom" datert 26. november 2018, dokument 4 i vår sak 16/41125



genetiske varianter. Dette forutsetter at man samarbeider om det behandlingsrettede helseregisteret (laboratoriesystemet/analyseverktøyet). Dette betyr ikke at man kan dele alt.

- Én eller flere virksomheter kan samarbeide om opprettelse av et kvalitetsregister som *kun* inneholder tolkede genetiske varianter uten at det er tilknyttet et felles behandlingsrettet register. Et slikt helseregister vil måtte opprettes som et helseregister med selvstendig rettslig grunnlag, for eksempel samtykke.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.  
avdelingsdirektør

Kari Steig  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:

---

Direktoratet for e-helse  
HELSE MIDT-NORGE RHF  
HELSE NORD RHF  
Helse- og omsorgsdepartementet  
Helse Sør-Øst RHF  
HELSE VEST RHF



Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE BERGEN HF		Postboks 1400	5021 BERGEN
OSLO		Postboks 4956	0424 OSLO
UNIVERSITETSSYKEHUS HF		Nydalen	
ST. OLAVS HOSPITAL HF		Postboks 3250 Torgarden	7006 TRONDHEIM
SYKEHUSET TELEMAR K HF		Postboks 2900 Kjørbekk	3710 SKIEN
UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF		Postboks 100	9038 TROMSØ