



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Til alle foreningsledd, råd og utvalg

Deres ref.:

Vår ref.: 16/6484

Dato: 01.12.2016

Innspill til ekspertgruppe for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata ("Helsedatautvalget")

Helse- og omsorgsdepartementet oppnevnte den 10. juni 2016 et ekspertutvalg som skal utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Utvalget ledes av fagdirektør Marta Ebbing i Folkehelseinstituttet, og skal vurdere både juridiske, organisatoriske og tekniske tiltak for å forbedre dagens system, som samtidig ivaretar de registrertes personvern.

Ekspertgruppens mandat

Mandatet peker på at forskning på og analyse av helsedata er helt nødvendig for å vurdere hvordan det står til med helsen i den norske befolkningen, hvordan pasientsikkerheten er, og om kvaliteten på tjenestene er god nok. Det hjelper oss også til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å planlegge framtidens behov for helsetjenester. Med helsedata menes i mandatet opplysninger i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Opplysninger i helseregistrene kan brukes til formål som er angitt konkret for hvert enkelt register, enten i forskrift eller i konsesjon. Formålene omfatter forskning, helseanalyser, kvalitetsarbeid i tjenestene, beredskap samt planlegging og styring. I tillegg kan helsedata benyttes i innovasjon og næringsutvikling. Til flere formål er det behov for å koble helsedata og sosioøkonomiske data.

Ekspertutvalgets oppgaver er i mandatet beskrevet slik:

1. Beskrive dagens system for tilgang til og sammenstilling av helsedata fra de sentrale helseregistrene, kvalitetsregistrene, befolkningsbaserte helseundersøkelser, biobanker og sosioøkonomiske data i registre i andre sektorer enn helse- og omsorgssektoren til sekundærbruk i form av:
 - Statistikk og helseanalyser
 - Kvalitetsforbedring
 - Styring og planlegging i tjenestene
 - Forskning
 - Innovasjon og næringsutvikling
2. Vurdere om det er elementer i dagens system som vanskeliggjør behandling av helsedata.
3. Vurdere behov, tilgang og kobling av sosioøkonomiske data fra registre i andre sektorer enn helse- og omsorgssektoren for a) forskning b) statistikk/helseanalyser c) kvalitetsforbedring og d) innovasjon og næringsutvikling. Arbeidet må sees i lys av varslet gjennomgang av statistikkloven.
4. Vurdere hvordan støttesystemene og søknadsprosessene for tilgang til helsedata for sekundærbruk kan forenkles og forbedre oversikten over hvilke helsedata som er tilgjengelig (inkludert metadata).
5. Vurdere bruk av digitale løsninger, gjerne ved automatiserte prosesser, for innhenting av samtykke ved bruk av registeropplysninger til sekundærbruk, slik at pasienten kan beholde mest mulig råderett over egne personopplysninger.

6. Vurdere bruk av teknologi og systemer som muliggjør bedre og mer effektiv behandling av helsedata, eksempelvis for storskala dataanalyser.
7. Vurdere helseforskningslovens anvendelse for registerforskning, og forholdet mellom helseregisterloven og helseforskningsloven.
8. Ekspertgruppen skal vurdere løsninger for samordning av vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven og tilgang til helsedata etter helseregisterloven/helseforskningsloven.

Ekspertgruppen skal levere sine anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet innen 30. juni 2017. Det kan forventes at rapporten fra arbeidet blir sendt ut på høring.

Behov for innspill

Ekspertutvalget har åpnet for skriftlige innspill til sitt arbeid. Legeforeningen sender derfor med dette saken på intern høring. Vi mottar gjerne foreningenes kommentarer til mandatet, særskilte tema eller problemstillinger som Legeforeningen bør utfordre utvalget på å gå inn i.

Mandatet er bredt utformet, og det er store og kompliserte spørsmål utvalget skal besvare. En viktig del av utvalgets arbeid vil være å identifisere de relevante problemstillingene.

For eksempel må det vurderes om og hvilke konsekvenser for helsepersonells journalføring et nytt system for behandling av helsedata vil kunne ha. Et sentralt tema vil videre være hva slags råderett enkeltindividet skal ha over egne helseopplysninger ved bruk til ulike typer sekundærformål. Her vil en diskusjon om samtykkekrav, reservasjonsadgang eller ingen av delene, stå sentralt. Legeforeningen anbefalte i forbindelse med etablering av Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) at det måtte etableres en reservasjonsløsning via en digital publikumsportal. Denne løsningen er tatt i bruk ved innføringen av Nasjonal Kjernejournal, hvor erfaringen har vært at et meget begrenset antall borgere ønsker å reservere seg. Legeforeningen har derfor i forbindelse med KPR fremholdt at en reservasjonsløsning best vil ivareta et balansert forhold mellom hensynet til best mulig datatilgang og enkelte borgers reelle og legitime behov for å unngå å få helsedata lastet opp i personentydige helseregistre. Vi ønsker særlig foreningsleddenes syn på disse forhold.

Vi ber om at eventuelle forslag til innspill fra foreningen lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider **innen 15. desember**. Det er satt en frist for innspill til Helsedatautvalgets arbeid 31. desember 2016, derfor den korte interne fristen.

Les mer på Helse- og omsorgsdepartementets sider:

<https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/helsedatautvalget/mandat-ekspertutvalg-for-helsedata/id2503768/>

Dokumentet som danner grunnlag for innspillene finnes på **Legeforeningen.no** under **Legeforeningens politikk – Høringer**.

Med hilsen

Den norske legeforening

Sara Underland Mjelva
Helsepolitisk rådgiver