

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres ref.: 21/1829

Vår ref: HSAK202100152

Dato: 21-07-2021

Høringsuttalelse: Høring: Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

Foreliggende høringsnotat reiser spørsmål av prinsipiell betydning for helsetjenesten så vel som for samfunnet mer generelt. Legeforeningen har, etter prosess i våre organisasjonsledd, utarbeidet denne uttalelsen, som er vedtatt av sentralstyret.

Innhold

1.0.	Innledende bemerkninger	2
1.1.	Generelle kommentarer til høringsnotatet	2
1.2.	Hovedpunkter i Legeforeningens høringsuttalelse	3
2.0.	Organisering og oppgaver	3
2.1.	Organisatorisk forankring i Direktoratet for e-helse	3
2.2.	Fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen	4
3.0.	Ivaretagelse av personvern i løsningen	5
4.0.	Datakvalitet, innregistrering og datagrunnlag i løsningen	8
4.1.	Datakvalitet	8
4.2.	Innregistrering av data	9
4.3.	Særlig om data fra primærhelsetjenesten	9
5.0.	Forskning	10
5.1.	Dispensasjon fra taushetsplikten	10
5.2.	Internasjonalt	10
5.3.	Kostnader for helsetjenestens aktører	11
5.4.	Muligheter for sikker lagringsinfrastruktur	11
6.0.	Kommersielle aktørers tilgang til og bruk av helsedata	12

1.0. Innledende bemerkninger

1.1. Generelle kommentarer til høringsnotatet

Legeforeningen oppfatter høringen som prinsipielt viktig. Legeforeningen støtter intensjonen om økt tilgang til helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre med formål om å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Det er behov for å gjøre helseregisterdata lettere tilgjengelig for forskere og andre som kan gjøre seg legitim nytte av slike data. Overordnet virker det fornuftig å samle data fra ulike helseregistre for å etablere en nasjonal infrastruktur og fellesløsning for helseanalyse. Dagens løsninger, hvor man må forholde seg til en rekke ulike instanser i søknadsprosessen, medfører ulemper. Legeforeningen er positiv til en forenklet prosess som bidrar til at søknader ikke må sendes mange forskjellige steder.

De omfattende helseregistrene omtales gjerne som "vår tids olje" blant annet fordi de kan benyttes slik at helsetjenesten får ny kunnskap og nye behandlingsmetoder. I noen grad kan det ha relevans å se hen til situasjonen i Norge da man fant olje på norsk sokkel og skulle planlegge for oppbygging av en helt ny industri og forvaltningen av denne. Da det norske oljeeventyret startet i 1969, var det ikke gitt at dette skulle medføre at Norge skulle bli et så velstående land som i dag. Suksessen er en konsekvens av hvordan man bygget opp et regelverk med en klar bevissthet rundt de potensielle verdiene som lå i funnene og hvordan disse skulle forvaltes og sikres på vegne av fellesskapet. Betydningen av å tidlig få på plass et godt rammeverk for å sikre en bærekraftig bruk og avkastning kan neppe overvurderes. I likhet med da oljen ble oppdaget, er det i dag vanskelig å overskue verdien av helsedata, og hvilke gevinster dette kan gi i fremtiden. Det er derfor viktig at man tidlig får på plass gode rammebetingelser som sikrer at våre helsedata benyttes på en bærekraftig måte som tjener befolkningen og er i fellesskapets interesser, samtidig som den norske befolkningen fortsatt bevarer tillit til det offentlige helsevesen og helseregistrene.

Bruk av helsedata er hovedsakelig begrunnet i at det skal komme befolkningen til gode i form av bedre kvalitet og behandlingstilbud i helsesektoren. Derfor bør også andre hensyn enn effektivitet være parametere på en god utnyttelse av helsedata. Både risiko for personvernet og nytteverdien av løsningen må vurderes. God datakvalitet og rask oppdatering av registrene er vesentlig, uavhengig av løsning, noe som tilsier at løsningens nytteverdi ikke kan vurderes uavhengig av dette.

Legeforeningen representerer en betydelig andel av produsentene av data: legene. Som leverandører av dataene inn, er vi opptatt av å sikre gode rammer for legene, som gir legene tid, rom og ressurser nok til å samle inn gode data, uten at dette legger beslag på kjerneoppgaver: pasientbehandling. Vi benytter anledningen til å nevne at helsepersonell har, og vil fortsette å ha, en stor rapporteringsbyrde, med mindre det iverksettes konkrete tiltak for å forenkle innrapporteringen. Legeforeningen er videre opptatt av hvordan dataene vil anvendes: hvem skal dataene selges til, hvem skal ha subsidier og hvem skal betale full pris – og hvem skal ta ut de økonomiske gevinstene?

I høringsnotatet forutsettes det at løsningen skal være dynamisk og under stadig utvikling, både med hensyn til hvor omfattende løsningen skal være, og med hensyn til tekniske og organisatoriske løsninger. Legeforeningen understreker behovet for jevnlig og grundige evalueringer av løsningen. Det er nødvendig at myndighetene ikke binder seg til løsningen med mindre man ser at løsningen

fungerer etter sine intensjoner. Legeforeningen etterspør konkrete planer for når og på hvilke vilkår slike jevnlig evalueringer skal skje i årene etter at løsningen er etablert.

1.2. Hovedpunkter i Legeforeningens høringsuttalelse

- Det er behov for å gjøre helseregisterdata lettere tilgjengelig for forskere og andre som kan gjøre seg legitim nytte av slike data, samtidig som personvern og datakvalitet ivaretas. Sistnevnte forutsetter at leverandørene av data, legene, gis tid, rom og ressurser nok til å samle inn gode data.
- Myndighetene må ikke binde seg til løsningen med mindre man ser at løsningen gir den effektivitet, nytteverdi og beskyttelse av personvernet som er nødvendig og ønskelig. Det bør utarbeides konkrete planer for hvordan løsningen skal evalueres i tiden som kommer. I disse evalueringene er det avgjørende at man hensyntar innspill som bygger på medisinsk-faglig kompetanse. Legeforeningen understreker for øvrig betydningen av å sikre medisinsk-faglig kompetanse på et hvert stadium i prosessen.
- Tillit er avgjørende for helsetjenesten. Det samme gjelder for bruk av befolkningens helsedata. Det må sikres at det ikke legges opp til en bruk av helsedata som ikke samsvarer med forutsetningene som lå til grunn da pasienten avgav opplysningene. Myndighetene må også informere befolkningen på adekvat måte i kanaler hvor man kan forvente å nå folk flest.
- Prinsipielle spørsmål og konkrete risikovurderinger knyttet til avlevering av data til aktører i utlandet må drøftes grundig. Det bør vurderes grundig hvorvidt vilkår for utlevering av befolkningens helsedata skal være like for alle aktører i alle land.
- De som ønsker å forske på registerdata er ofte de samme personene som har brukt utallige timer, både i og utenfor arbeidstid, til å vedlikeholde registrene. Det kan da ikke forventes at disse samme personene skal påføres kostnader i forbindelse med tilgang til registerdata, og da samme kostnader som kommersielle aktører.
- Legeforeningen er prinsipielt uenige i at kommersielle aktører skal få fri tilgang til befolkningens helsedata uten noen former for gjenytelser.

2.0. Organisering og oppgaver

2.1. Organisatorisk forankring i Direktoratet for e-helse

Departementet foreslår at oppgaven med å forvalte tilgang til helsedata (Helsedataservice) og forvaltning av den tekniske løsningen (Helseanalyseplattformen) legges til Direktoratet for e-helse.

I Legeforeningens høringsuttalelse i 2019 uttalte Legeforeningen at nevnte funksjoner med fordel kan legges til én eksisterende virksomhet, og at den bør ligge i styringslinjen til HOD. Legeforeningen pekte på at nærheten og ansvaret for helsetilbudet i helsetjenesten er et argument for at funksjonene legges til Helsedirektoratet. Legeforeningen mener fremdeles at det vil være den beste løsningen. Vi viser her til at behandling av søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata forutsetter teknisk og juridisk dybdekunnskap om det enkelte registeret, og også om hvilke variabler som vil være relevante og nødvendige for et bestemt forskningsprosjekt. Dette er vurderinger som er nært

knyttet til klinisk medisinsk-faglig kompetanse. Direktoratet for e-helse besitter ikke den nødvendige medisinsk-faglige kompetanse. Vi er spørrende til hensiktsmessigheten av en løsning som fordrer at Direktoratet for e-helse skal bygge opp relativt omfattende kompetanse innen forskning, analyse, statistikkproduksjon og kvalitetssikring.

2.2. Fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen

Departementet sender på høring Direktoratet for e-helses forslag til en fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse som skal erstatte dagens programorganisering.

Formelt vil Helsedatarådet og Brukerrådet ha rådgivende funksjoner overfor direktoratet og NHN. Legeforeningen har i innspill til tidligere versjoner av styringsmodellen uttrykt bekymring for at Helsedataservice henvender seg til andre råd, og at dette vil kunne skape uklarhet om vekting av rådene. Legeforeningen har foreslått at man endrer fra to små og håndplukkede rådsgrupper til ett nasjonalt styre, representativt for forsknings- og analysemiljøene i helsetjenesten, der man legger opp til åpne og reelt konsensusbaserte prosesser. Om man nå går for en modell med et Helsedataråd og Brukerråd, mener Legeforeningen at det i det minste bør legges opp til en mer formalisert struktur på hvilken innflytelse rådene skal ha. En slik struktur bør også gi føringer på hvilken vekt innspill fra rådene skal tillegges i den dynamiske utviklingen, og i evalueringer, av løsningen.

Det foreslås at direktoratet skal foreslå hvilke aktører som bør være representert i Helsedatarådet. Til Brukerrådet foreslås det at direktoratet og NHN foreslår hvilke brukergrupper som bør delta. Legeforeningen mener at det fort vil kunne oppstå interessekonflikter og sammenblanding av roller dersom direktoratet selv skal foreslå aktører til Helsedatarådet og hvilke brukergrupper som bør delta. Legeforeningen er enig i at Helsedatarådet bør bestå av representanter med ulike roller (brukere og dataleverandører), bør representere nasjonale funksjoner og at aktørene selv foreslår sine representanter. Hva gjelder den konkrete opplistingen av ulike aktører, som opplistet i vedlegg 1, er vi imidlertid bekymret for at utvalget blir for «topptungt», og at representasjonen kan være en brems på å utvikle en god tjeneste som gjenspeiler utfordringer og behov som brukerne har og ser i fremtiden. Det er viktig at brukeren også er representert i Helsedatarådet, og ikke bare i brukerrådet. Vi mener at brukeren er den som vil være best i stand til å gi strategiske råd til videre utvikling. Legeforeningen representerer både brukerne og innsamlere av data, da det som oftest er leger som driver helsereelatert forskning og som rapporterer data til registrene. Legeforeningen anser at det på denne bakgrunn er naturlig og nødvendig at en representant fra Legeforeningen sikres en plass inn i Helsedatarådet.

Det er generelt uklart hvor godt forskningsmiljøene blir representert, og slik det er beskrevet er det ikke tydelig hvordan deres interesser skal ivaretas. Slik det er skissert har f.eks. Forskningsrådet og Legemiddelindustrien tilsynelatende like stor rolle i Helsedatarådet. Sammensetningen av brukerrådet er lite spesifisert. Legeforeningen understreker behovet for å sikre innflytelse fra medisinsk-faglig kompetanse. Det er nødvendig med tett dialog med representanter med tung

medisinsk-faglig kompetanse og som har kjennskap til prosessene og systemene. Det er videre avgjørende at representanter fra helsepersonellgrupper som skal generere data er representert.

Hva gjelder brukerrådet, skal det sikres representasjon fra "brukere" og pasient- og brukerorganisasjoner. For øvrig fremstår det uklart hvilke institusjoner eller organisasjoner som skal representeres, og hvem som er "brukere", herunder om "brukere" vil omfatte alle som måtte ønske å bruke data. Da det legges opp til at aktører i utlandet skal kunne benytte seg av Helseanalyseplattformen på samme vilkår som norske aktører (innenfor rammene av GDPR), kan det fremstå uklart om også disse utenlandske aktørene skal kunne bli representert i og sikres innflytelse gjennom Brukerrådet. Legeforeningen er grunnleggende skeptisk til at utenlandske aktører skal kunne ha innflytelse på beslutninger som tas vedrørende forvaltningen av befolkningens helsedata. Legeforeningen vil videre fremheve betydningen av at representasjonen gjenspeiler brukere, og ikke kun representerer institusjoner på et overordnet nivå. Det er av stor betydning for suksess og bruk av Helseanalyseplattformen at brukere blir hørt. Det fremstår uklart hvordan dette skal sikres.

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse tillegges kompetanse til å beslutte fra hvilke registre det skal kunne overføres opplysninger, og hvilke dataprodukter som skal overføres fra det enkelte register til plattformen, jf. forslaget § 6. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om den fremtidige modellen for styring og brukerinnflytelse bør gis en mer formell rolle i vurderingen av hvilke registre og helsedata som skal inkluderes på plattformen etter forslaget § 6. Legeforeningen mener at dette er nødvendig. Direktoratet for e-helse innehar ikke den nødvendige kompetanse innen forskning, analyse, statistikkproduksjon og kvalitetssikring, og er avhengige av råd fra brukerne. Et bredt utvalg sammensatt av ulike disipliner innen akademia og andre relevante institusjoner bør ha innflytelse på hvilke data som er relevante å inkludere. Det må sikres at beslutninger om hvilke registre og helsedata som skal inkluderes på plattformen blir tatt i samråd med spesialisert medisinsk-faglig kompetanse på angjeldende område. Her vil Legeforeningens fagmedisinske foreninger kunne tilby den nødvendige spissede fagkompetansen.

Det forutsettes at direktoratets beslutning om at registre som nevnt i § 6 skal inkluderes på plattformen bør gjøres i forskrifts form, i et vedlegg til forskriften. Legeforeningen forutsetter at det vil gjennomføres formelle høringer i forbindelse med slike beslutninger.

3.0. Ivaretagelse av personvern i løsningen

Konfidensialitet er avgjørende for tilliten til helsevesenet. Det største tilfanget av helsedata innhentes i møte mellom leger og øvrig helsepersonell og pasienten. En økt sekundær bruk av helsedata som stammer fra pasientens møte med sin lege, kan utfordre den tillit som er nødvendig i relasjonen mellom lege og pasient. Dersom pasienten ikke har tillit til at opplysningene som legen får, blir behandlet fortrolig, vil det kunne føre til at pasienten vegrer seg for å komme med fullstendig informasjon, eller i verste fall, unnlater å kontakte legen ved behov.

Helseopplysninger gis i hovedsak under en forståelse om at opplysningene behandles fortrolig, og at de anvendes i tråd med formålet som ligger til grunn for kontakten. Sekundærbruk av helsedata krever i dag som hovedregel samtykke fra pasienten.

Departementet har lagt til grunn at det ikke er nødvendig å innhente særlige samtykker fra de registrerte for at opplysninger om dem skal kunne legges på plattformen og tilgjengeliggjøres derfra. Det er heller ikke nødvendig at de registrerte gis en særlig rett til å reservere seg mot overføring til plattformen. Departementet viser til at Helseanalyseplattformen innebærer en annen *måte* å tilgjengeliggjøre opplysningene på, bl.a. under henvisning til at løsningen ikke innebærer noen utvidelse eller endring i vilkårene for tilgjengeliggjøring, og at tilgjengeliggjøring ikke skal skje i strid med vilkårene i registerets rettslige grunnlag.¹

Legeforeningen mener at det kan være usikkert om samtykke til bruk av de samme data hadde blitt gitt i dag. Flere av forutsetningene som lå til grunn da samtykke til å delta i respektive helseregister ble gitt, endres ved innføringen av løsningen. Overføring og tilgjengeliggjøring via Helseanalyseplattformen medfører et grunnleggende endret risikobilde. Løsningen innebærer at store mengder sensitive opplysninger om befolkningen dupliseres, sammenstilles og er tilgjengelige samlet fra ett sted. Dette gjør Helseanalyseplattformen til et attraktivt mål for cyberkriminalitet, noe som er langt ifra en illusjon. Skadepotensialet vil dessuten være større da det totalt sett vil være tale om mange flere opplysninger til sammen og mange flere opplysninger om den enkelte registrerte. Legeforeningen påpekte også i sin høringsuttalelse i 2019, at det er usikkerhet knyttet til om samtykke til bruk av de samme data hadde blitt gitt til bruk av kommersielle aktører. Dette er forhold som tilsier at det må undersøkes så godt som mulig for hver enkelt datakilde om hjemmelsgrunnlaget dekker en overføring til Helseanalyseplattformen.

Når det legges til grunn at det ikke er nødvendig å innhente særlige samtykker fra de registrerte, eller at de registrerte får en særlig rett til å reservere seg mot overføring til plattformen, må man i det minste se på mulighetene for å avbøte med noe for å sikre at den registrertes rettigheter og friheter er ivaretatt i tilstrekkelig grad. Med Helseanalyseplattformen vil befolkningen få en ny og annen oversikt over hvilke helsedata som er registrert og hvor. Det er positivt at det i forskriftsforslaget legges opp til lett tilgjengelige, digitale tjenester for allmennheten og de registrerte. Legeforeningen vil imidlertid understreke behovet for et bredt opplysningsarbeid til befolkningen, slik at de kan gjøres oppmerksomme på bruk av deres helsedata. Dette er avgjørende for å sikre tilliten til helsetjenestens behandling av helsedata. Myndighetene må ta ansvar for å formidle dette. Det vil være svært viktig at dette skjer i de kanaler man vil forvente å nå folk flest. I Legeforeningens høringsuttalelse i 2019 etterspurte vi en tydeliggjøring av hvordan innsynsløsningen skal kommuniseres ut til befolkningen, og konkrete planer i denne forbindelse. Legeforeningen fremhevet at det bør utredes muligheter for informasjonskampanjer og andre tiltak som kan gi befolkningen kunnskap om systemet, samt at det foretas vurderinger av hvordan man kan styrke den enkeltes råderett og muligheter for medvirkning og autonomi.

Legeforeningen kan ikke se at departementet har utarbeidet noen konkrete planer for kommunikasjon ut til befolkningen. Derimot er det i høringsnotatets punkt 14.1 gitt en svært kortfattet redegjørelse for hvordan informasjon skal kommuniseres ut til allmennheten:

Direktoratet for e-helse vil ha en viktig oppgave med å gi informasjon til allmenheten om helseregistre og dataplattformen. Folk må få vite hva som er formålet med

¹ Prop.63 L (2019-2020) punkt 12.5.3 og 12.5.4.



dataplattformen, hvilke helseregistre det er overført opplysninger fra, informasjonssikkerhetstiltak på plattformen og hvilke rettigheter de registrerte har og hvordan rettighetene kan utøves. Dette sikrer til generell informasjon for eksempel på Helsedataservice sine hjemmesider, Helsenorge.no, i media osv.

Legeforeningen mener at informasjon ut til befolkningen er helt avgjørende av hensyn til å sikre den tillit i befolkningen som er avgjørende for helsetjenesten. Mange er ikke kjent med at omfattende informasjon innhentet i forbindelse med helsehjelp blir overført fra pasientjournalen og kommuniseres videre til helseregistre. Selv om det er positivt at Helseanalyseplattformen styrker den enkeltes oversikt over egne helsedata og hvor de er registrert, vil plutselig kjennskap til dette – uten samtidig kjennskap til hvilken resterende råderett man har, og om hvilke sikkerhetstiltak som er iverksatt i forbindelse med behandlingen av personopplysninger – kunne medføre en svekket tillit til helsetjenesten. Legeforeningen fastholder at det bør utarbeides konkrete planer for hvordan denne informasjonen skal kommuniseres ut til befolkningen. En informasjonsformidling som forutsetter at den enkelte selv oppsøker informasjonen, for eksempel på Helsedataservice sine nettsider, er ikke tilstrekkelig. En mulig løsning for å sikre en generell opplæring av befolkningen, kunne være å informere om systemene og bruk av befolkningens helsedata i skolen.

Legeforeningen fremhever i denne sammenheng også at fastlegetjenesten er det leddet i helsetjenesten som får flest spørsmål fra innbyggerne om innretningen av en rekke tjenestetilbud. Det er sannsynlig at også tilgjengeliggjøring av helsedata vil kunne generere spørsmål som det vil kreve innsikt og kunnskap for å kunne besvare. Det er viktig å sikre at ikke enda en oppgave overføres til en allerede presset fastlegeordning. Også av denne grunn vil det være nødvendig at informasjon om den registrertes rettigheter er lett tilgjengelig og forståelig, slik at flest mulig kan orientere seg og gjøre egne valg uten bistand fra fastlegene. Det ville vært en åpenbar fordel om alle medisinske kvalitetsregistre var koblet opp mot Helsenorge.no.

Det må videre være lett for enkeltpersoner å finne informasjon om hvor de skal henvende seg for å rette feil i egne opplysninger. Dette ble fremhevet i Legeforeningens høringsuttalelse i 2019. I forarbeidene til endringene i helseregisterloven, uttaler departementet følgende:

Legeforeningen sier i sitt hørings svar at det må være lett for enkeltpersoner å finne informasjon om hvor de skal henvende seg for å rette feil i egne opplysninger.

Departementet bemerker i denne sammenheng at helselovgivningen i mange tilfeller setter begrensninger i den registrertes rett til retting og sletting, og at dette kravet ofte ikke er i behold for opplysninger som er lagret i helseregistrene.

Retting og sletting er ellers rettigheter som særlig utfordres når opplysningene skal behandles flere steder enn i den opprinnelige kilden. Når opplysningene kreves rettet eller slettet må det derfor vurderes hvor dette skal skje. Selv om retting eller sletting ikke skal skje på helseanalyseplattformen, forutsetter departementet at det etableres gode saksbehandlingsrutiner som ivaretar den registrertes henvendelse og at den rutes videre til

det aktuelle helseregisteret. Den registrerte skal kunne gjøre en henvendelse direkte til Helsedataservice, som videre henvender seg til riktig mottaker for kravet.²

Da departementet i høringsnotatets punkt 14.1 legger opp til at befolkningen må få vite bl.a. hvilke rettigheter de registrerte har og hvordan rettighetene kan utøves, forutsettes det at informasjonsformidlingen ut til befolkningen også vil omfatte informasjon om hvor man kan henvende seg for å rette feil eller slette opplysninger som er registrert om seg selv. Det fremstår uklart hva som er bakgrunnen for at departementet i forarbeidene viser til at helselovgivningen i mange tilfeller setter begrensninger i den registrertes rett til retting og sletting. Legeforeningen vil peke på at personvernforordningen artikkel 13 nr. 2 bokstav b pålegger den dataansvarlige å informere den registrerte om retten til å anmode den dataansvarlige om innsyn i og retting eller sletting av personopplysninger. Selv om adgangen til å kreve retting og sletting av journal er begrenset, jf. helsepersonelloven §§ 42-44, og dessuten i regelen ikke skal skje på plattformen, har den registrerte like fullt en rett til å få informasjon om mulighetene for retting og sletting av personopplysninger.

4.0. Datakvalitet, innregistrering og datagrunnlag i løsningen

4.1. Datakvalitet

Det heter i høringsnotatet at målet med Helseanalyseplattformen først vil være realisert når Helseanalyseplattformen inneholder dataprodukter fra mange registerforvaltere og andre produsenter av data, og har et bredt tilbud av analysetjenester og verktøy. Fremdriften i denne utviklingen er avhengig av hvordan etterspørselen utvikles og hvor mye ressurser det legges i satsingen. Det er likevel i liten grad lagt vekt på hvilken betydning kvaliteten på de aktuelle dataene har for fremdriften og for etterspørselen. Legeforeningen vil fremheve at den ønskede nytteverdien, og realiseringen av disse målene, ikke kan oppnås uten at man samtidig sikrer datakvaliteten i løsningen. God datakvalitet og rask oppdatering av registrene er vesentlig, uavhengig av løsning.

Det bør skisseres en løsning som sikrer at direktoratet forplikter seg til å «fore tilbake informasjon» til registrene slik at kvalitetssikring av data også ivaretas av direktoratet. I mange prosjekt har forskere hatt tett dialog med registrene om dataene og et ikke ubetydelig kvalitetssikringsarbeid gjøres ved at forskere sammenstiller data fra ulike kilder, slik som Kreftregisteret, NPR og journal data. Vår erfaring er at Kreftregisteret er svært opptatt av å få slik tilbakemelding og at det er direkte dialog mellom forskeren og medarbeidere i registeret. Dette er med på å kvalitetssikre og validere dataene. NPR på den annen side, har ikke samme system. Ved tilbakemeldinger dit, kommer man ikke i kontakt med noen som føler ansvar for datakvaliteten, og åpenbare «feil» blir ikke rettet opp. Det vil gå ut over kvaliteten på dataene og vil i sin ytterste konsekvens kunne få følger for pasientbehandlingen. Den nye løsningen må være slik at det fortsatt er mulighet for kvalitetssikring av data og at direktoratet føler eierskap til dataene og sikrer god datakvalitet og validitet. Vi ser at dette kan ha betydning blant annet for hvordan man behandler krypteringsfiler eller nøkkel til personnummer, jf. særlig høringsnotatets kapittel 12 om sletting og punkt 15.3 om kryptering og

² Prop.63 L (2019-2020) i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata) s. 93.

nøkkelhåndtering. Det må trolig sees nærmere på hvordan behovet for kvalitetssikring kan vektes opp mot behovet for dataminimering, slik at man kan finne løsninger som best mulig både sikrer personvern og kvaliteten på dataene.

4.2. Innregistrering av data

Det er en stor jobb og et tilsvarende antall ressurser som brukes for å opprettholde og samle inn data. Kilden til helseregistre er i stor grad helsetjenesten. Rent praktisk er det faktisk leger som i stor grad er de som rapporterer inn data og bruker arbeidstid på dette, et arbeid som kommer i tillegg til legenes kjerneoppgaver – pasientbehandling. Registreringen medfører en vesentlig kostnad i form av helsepersonellens tidsbruk. Dette omfatter også næringsdrivende leger med offentlig tilskudd. Legeforeningen mener at det bør tas høyde for dette når det skal vurderes hvilke data som skal registreres inn, hvem som skal gis tilgang til dataene, og på hvilke vilkår.

Det er et vedvarende problem at man belaster andre deler av helsetjenesten med innsamlings- og meldeansvar enn de delene av tjenesten som har direkte nytte av dataene. For å få god og hurtig innmelding er det tvingende nødvendig å tilrettelegge for minst mulig administrativt arbeid for melderene. Legeforeningen mener at innregistrering av data som gjøres av helsepersonell må skje som en integrert del av arbeidsprosessene, uten dobbeltregistrering og mest mulig automatisert. Tjenesten må som et minimum ha en integrering mot EPJ-ene som tar med seg persondata og leverer tilbake det som skal journalføres hos melderene. For næringsdrivende legers må det sikres finansiering av både systemutvikling og aktivitet knyttet til dette.

4.3. Særlig om data fra primærhelsetjenesten

Legeforeningen er opptatt av å stimulere til økt forskning i allmenntjenesten, og mener at relevante datasett fra primærhelsetjenesten bør inkluderes fra starten. Dette er viktig for å skaffe økt kunnskap om og forskning på populasjonen i denne delen av helsetjenesten. At tilgjengelige data fra primærhelsetjenesten blir inkludert tidligst mulig vil påvirke forskernes interesse og valg av prosjekt. Det trengs ekstra stimulering for å øke forskning i allmenntjenesten. Vi bemerker at med vanskelig tilgjengelige data sammenlignet med andre deler av helsetjenesten kan motsatt effekt oppstå. Det samme kan anføres for datatilgang fra kommunale pleie- og omsorgstjenester, legevakt, helsestasjon, skolehelsetjeneste og fengselshelsetjeneste.

Departementet foreslår at regionale befolkningsbaserte undersøkelser som HUNT, Tromsøundersøkelsene, SAMINOR og HUSK ikke inkluderes i denne omgang. Mye av de tilgjengelige data vi har fra primærhelsetjenesten ligger i disse undersøkelsene. Spesielt viktig for data fra primærhelsetjenesten er HUNT og Tromsøundersøkelsene.

I første omgang skal det bare overføres opplysninger fra helseregistre. Det er ikke hjemmel til å inkludere opplysninger fra pasientjournaler og behandlingsrettede helseregistre. Det foreslås at

strukturerte data fra Helsearkivregisteret (altså ikke journalopplysninger) skal kunne overføres til dataplattformen. Primærhelsetjenesten er heller ikke inkludert i innsamlingen av journaler til registeret Norsk Helsearkiv og det finnes dermed heller ikke strukturerte data å overføre. Det bør raskt startes et arbeid for å sikre dette.

5.0. Forskning

5.1. Dispensasjon fra taushetsplikten

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice får myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29, og at dette fastsettes i forskriftens § 10. Den forskningsetiske vurderingen skal fremdeles ligge hos REK dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 33. REKs forhåndsgodkjenning må være på plass før det gis dispensasjon, jf. helseregisterloven § 19 e fjerde ledd og helsepersonelloven § 29 fjerde ledd. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkt på en slik vurdering.

Legeforeningen mener at myndigheten til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten bør ligge hos REK. Som fremhevet av departementet i høringsnotatet, vil en overføring av dispensasjon til Direktoratet for e-helse stille særlige krav til oppbygging av kompetanse, ressurser og organisering i direktoratet. Det kreves at de som gjør vurderingene har god kjennskap til forskningsmetoder og -prosesser. For å kunne utføre disse vurderingene på en god måte er det helt avgjørende at personer med forskningskompetanse, og som er aktive forskere, er sentrale i diskusjonene. På denne bakgrunn fremstår det hensiktsmessig at myndigheten blir liggende hos REK.

5.2. Internasjonalt

Det legges i høringsnotatet opp til at Helseanalyseplattformen skal levere tjenester til en rekke ulike brukergrupper, både nasjonalt og internasjonalt. Departementet erkjenner at overføring av helseopplysninger til utlandet, og da særlig til tredjeland, innebærer særlige utfordringer. Departementet mener likevel at det ikke bør fastsettes egne regler om overføring fra Helseanalyseplattformen til utlandet, og viser blant annet til at dette reguleres i GDPR og at vilkårene er de samme som når opplysningene overføres fra registerforvalterne.

Overordnet vil vi fremheve betydningen av at prinsipielle spørsmål knyttet til avlevering av data til aktører i utlandet drøftes grundig. Slik overføring av data kan ha stor betydning for samarbeidsrelasjoner og de reelle mulighetene for å gjennomføre forskningsprosjekter. Samtidig fordrer utlevering til aktører i utlandet at det også gjøres prinsipielle og konkrete risikovurderinger. Legeforeningen mener at det blant annet må vurderes grundig om priser og andre vilkår for utlevering skal være like for alle aktører som ønsker å bruke registerdata innenfor registerets formål, både kommersielle og ikke-kommersielle, i alle land. Sikkerhetsmessige aspekter knyttet til utlevering av potensielt store mengder sensitive data om den norske befolkningen må tas i betraktning ved utforming av reglene.

Innenfor registerforskning skjer det mye bra i Norge basert på de omfattende registrene med høy dekning og generelt god kvalitet. Selv med landsdekkende registre, møter likevel mange forskere på utfordringer som følge av at antallet personer i registrene er for lavt, særlig når man studerer sjeldne sykdommer eller spesifikke grupper i befolkningen. Dette fordrer internasjonalt samarbeid, noe som også er ønsket innen forskning, både blant forskere selv, institusjoner, finansører og myndigheter. Da er det viktig at det tilrettelegges for dette på en god måte. Det er positivt at det ikke legges begrensninger på datatilgang innenfor EØS-området, men det er uklart om dette konkret betyr at forskere fra disse landene kan søke om tilgang til data innenfor Helseanalyseplattformen, eller om det også gjør det mulig å sammenstille datasett fra flere land. Til det siste må det vurderes grundig hvilke vilkår som stilles. For eksempel kan et vilkår om at sammenstilling må foregå ved at data fra andre land importeres til Helsedataplattformen, innebære at andre land innfører tilsvarende begrensninger. Dette vil i praksis gjøre sammenstilling av data umulig.

5.3. Kostnader for helsetjenestens aktører

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal kunne kreve betaling for tilgjengeliggjøring og andre tjenester basert på opplysninger direktoratet er dataansvarlig eller databehandler for.

Departementets vurdering er at betalingen bør fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester, og at særlige satser for private aktører vil bryte med målet om å stimulere til innovasjon og næringsutvikling. Videre vises det til at det å ta betaling fra offentlige aktører vil være i samsvar med alminnelig praksis om internfakturering av tjenester i offentlig sektor.

I Legeforeningens høringsuttalelse i 2019 fremhevet Legeforeningen at tilgangen til registerdata og søknadsbehandlingen bør være en gratis tjeneste, i det minste for offentlig finansierte brukere, og at statsfinansierte forskere og ansatte forskere i statsfinansierte institusjoner ikke bør internfaktureres av et annet statsfinansiert organ. Legeforeningen opprettholder dette standpunktet. Det virker lite hensiktsmessig eller rimelig at helsetjenesten, som har hatt kostnadene ved registrering og lagret data og overført disse til helseregistre, skal betale gebyrer for søknadsbehandling og datautlevering – tjenester som nå i hovedsak er gratis og levert av forskere og fagfeller i solidarisk samarbeid. Dette vil kunne fordyre forskning og kvalitetsutvikling. Samtidig blir det rimelig og lett tilgjengelig tilgang for private aktører i inn- og utland, som kan ha store kommersielle interesser og stor økonomisk gevinst knyttet til data som i noen tilfeller er unike i et globalt perspektiv. Legeforeningen mener på denne bakgrunn at det må differensieres mellom private og offentlige brukere av helsedata fra helseregistrene, slik at kommersielle aktører må bidra gjennom kompensasjon ved tilgangen, eller gjennom å sikre etterfølgende offentlig eierskap til metodene, som nevnt nedenfor i punkt 6.0.

5.4. Muligheter for sikker lagringsinfrastruktur

Det vises i høringsnotatet til at analyseinfrastrukturen blant annet vil omfatte analyserom, forvaltningsrom og mulighet for aktører til å bruke sikker lagringsinfrastruktur. Det fremstår noe uklart hva som menes med "lagringsinfrastruktur". Etter innspill fra våre foreningsledd, har vi to forslag som bør vurderes:



- I noen tilfeller krever forskningsprosjekter – etter godkjenning fra REK – tilgang til personopplysninger som gjør forskere i stand til å identifisere en person i en sykehusjournal, for eksempel for å komme i kontakt med vedkommende. Det må sikres gode rutiner som gjør dette mulig. Ved slik ekstern, manuell datainnsamling kreves også ressurser for datainnsamling og lagring. Mange aktører tilbyr i dag slike tjenester, men det er uklart om Helseanalyseplattformen vil tilby tilsvarende infrastruktur på plattformen.
- Randomiseringsplattform: Det er et uttalt mål å integrere kliniske studier i pasientbehandlingen. Det bør derfor legges opp til at Helseanalyseplattformen legger til rette for en plattform der en kan randomisere pasienter til ulike behandlinger. Det er et uttalt behov for slike løsninger. En kan også tenke seg at Helseanalyseplattformen og Helsedataservice åpner for å kunne brukes som et studieregister, gjerne i samarbeid med TSD eller andre sikre datalagerløsninger.

6.0. Kommersielle aktørers tilgang til og bruk av helsedata

Legeforeningen er uenig i at befolkningens helsedata, som i all hovedsak er innsamlet i forbindelse med helsehjelp, skal gjøres fritt tilgjengelig for både offentlige og private aktører uten noen former for gjenytelser og rettigheter for de registrerte. Når kommersielle parter skal bli likestilt med uavhengige forskere, vil naturlig nok Helseanalyseplattformen bli mer attraktiv for kommersielle parter. Plattformen vil kunne bli svært attraktiv for kommersielle aktører i inn- og utland, for eksempel teknologigiganter som trenger store datamengder for å utvikle algoritmer, mv.

Forslaget i høringen legger per nå opp til at også kommersielle aktører skal ha fri tilgang til helsedata som råmateriale, uten at det forplikter til gjenytelser. Legeforeningen er prinsipielt uenig i dette. Vårt standpunkt er at god og bærekraftig forvaltning av helsedata forutsetter et *tydelig skille* mellom offentlige og private aktørers tilgang til helsedata.

Departementet viser til at gjenytelser på sikt kan være aktuelt, og at man ønsker innspill på hvordan dette kan løses. Legeforeningen viser til sin høringsuttalelse fra 2019, hvor vi blant annet foreslo følgende:

Legeforeningen anbefaler at det utvikles nye *modeller* for samhandling mellom den offentlige helsetjeneste og kommersielle aktører som kan føre til at helsetjenesten får tilgang til de metodene og den kunnskapen som opparbeides på bakgrunn av egne data. Anvendelse av "befolkningens data" bør forplikte helsetjenesten og industrien til gjenytelser i form av investeringer i helsetjenesten for å oppnå høy kvalitet og implementering av nye metoder.

Et utgangspunkt for en slik modell kan være en modell som angir forhåndsdefinerte gjenytelser som er standardiserte, men som likevel gir rom for individuelle tilpasninger som tar høyde for variasjoner mellom ulike prosjekter. Legeforeningen fremhever, som også nevnt i vår høringsuttalelse i 2019, at det er lettere å forsvare at det rådes over befolkningens felles data der bruken tydelig kommer fellesskapet til gode. Det er vanskeligere å se at bruken kommer befolkningen til gode i tilfeller hvor den offentlige helsetjeneste ikke kan få eierskap, ev. lisenser el.lign., til det som utvikles av metoder.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Med hilsen
Den norske legeforening
Jus- og arbeidsliv

Siri Skumlien
generalsekretær

Lars Duvaland
direktør

Saksbehandler: Mari Garborg Hanto, Advokatfullmektig/rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk