



Legeforeningen

Her

Deres ref.: 17/4789

Vår ref.: CG/JE

Dato: 23.11.2017

Høring - rapport fra Helsedatautvalget: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Det vises til brev fra Legeforeningen datert 11. september 2017.

Styret i Norsk overlegeforening (Of) behandlet saken på styremøte 22. november 2017. Styret vedtok følgende uttalelse i saken:

Overordnede kommentarer

Of deler utvalgets innledende betraktning knyttet til anvendelse av helsedata:

«Helsedata er nødvendig for å få kunnskap om hva som fungerer, hva som ikke fungerer og hva som bør endres i hele bredden av folkehelsearbeidet og i helse- og omsorgstjenestene, og er således en grunnleggende forutsetning for kunnskapsbasert politikk- og tjeneste- utvikling.»

Helsedata-kvaliteten i Norge er gjennomgående god, og er derfor et godt grunnlag for å nyttiggjøre data til gode analyser.

Helseopplysningene er i hovedsak innhentet i møtet mellom pasienten og behandlere i helsetjenesten, og gitt i tillit om at data forvaltes på en fortrolig og sikker måte. All sekundærbruk av helsedata må ta hensyn til dette grunnleggende «kontraktsforholdet» mellom pasienten og helsetjenesten.

Enkel og god tilgang til helsedata vil i mange sammenhenger kunne stå i motstrid til pasientens interesser. Grundige drøftinger og vurderinger av dette motsetningsforholdet må danne basis for eventuelle endringsforslag.

Utvalget som er satt til å gjøre disse vurderingene har bred representasjon fra «brukerne» av helsedata. Representasjonen fra de andre «brukerne» – de som er brukere av helsetjenesten – er svak. Likeledes er det svak representasjon fra helsepersonellet som i møtet med pasienten innhenter helsedata.

Etter Ofs syn er dette uheldig. Gode vurderinger forutsetter at det gjøres hensiktsmessige avveininger av interesseforhold og motsetninger. Utvalgets vurderinger er ikke bygget på tilstrekkelig gode avveininger, og Of anser at dette henger sammen med utvalgets sammensetning. Utvalget har gitt en fyldig fremstilling av utfordringene med dagens system for tilgang til helsedata, men har ikke lyktes i å gi en god fremstilling av hvilke hensyn som

virker begrensende for tilgangen til helsedata. Tilrådingene har i liten grad lyktes med å balansere godt mellom de ulike hensynene og motsetningene.

Utvalgets tilrådninger vil kunne gi enklere og mer omfattende tilgang til helsedata for en rekke aktører, og vil muliggjøre enklere sammenstilling med øvrige personidentifiserbare datakilder. Of er bekymret for at gjennomføring av tilrådingene vil kunne bidra til svekket personvern for brukerne av helsetjenesten, og svekke befolkningens tillit til at fortrolige opplysninger forvaltes i tråd med forutsetningene de ble gitt under.

I utvalgets ulike tilrådninger støtter Of mindretallets vurderinger. Of anser at flertallet gjennomgående argumenterer for tiltak som er inngripende, og som vil kunne bidra til svekket personvern. I flere av flertallets forslag er interessemotsetningene svakt ivaretatt, og risikobildet er ikke godt nok beskrevet. Etter Ofs syn vil det være uforvarlig å gjennomføre tilrådingene uten å gjennomføre langt grundigere risikoanalyser.

Kommentarer til de enkelte tilrådingene

Utvalgets flertall foreslår å avvikle ordninger for forhåndsgodkjenning. Dette ivaretas i dag av REK og / eller Datatilsynet. Utvalget anser det som hensiktsmessig at det gjøres en kvalitetsvurdering og etisk gjennomgang av bruken av helsedata i ulike prosjekt, men peker på at disse vurderingene kan ivaretas av «brukerne» av data. Det foreslås å etablere bedriftsinterne mekanismer for å ivareta en slik kontroll, og det pekes på behovet for å etablere en «bransjestandard». Kombinert med et strengt sanksjonsregime mener utvalget at dette vil ivareta kvalitetshensyn, personvernet, og hensynet til at data vil forvaltes i tråd med forutsetningene de ble avgitt under.

Utvalget forslår at det etableres en sentral «tilgangsforvalter», men presiserer at dette organet ikke skal overta en tilsvarende myndighet som i dag ivaretas av REK og Datatilsynet:

«Utvalget mener at det ikke bør legges opp til at tilgangsforvalteren skal gjøre de samme vurderingene. Dette ville i tilfelle bety at det innføres en annen form for forhåndskontroll. I stedet bør tilgangsforvalteren gjøre en forenklet kontroll, for å si ut for eksempel bruk til illegitime formål.»

Of anser at bedriftsintern egenkontroll ikke er en egnet mekanisme for å sikre personvernet og at etiske hensyn er ivaretatt. Of tilrår derfor at dagens ordning med forhåndsgodkjenning videreføres.

Utvalget har videre beskrevet problemer med forhåndsgodkjenning fra REK og datatilsynet. Of anser at å fjerne mekanismen er et uegnet tiltak, og støtter mindretallets forslag om å gjøre nødvendige tilpasninger og klargjøringer slik at forhåndsgodkjenningen blir enklere. Of deler mindretallets bekymringer knyttet til å basere seg på egenkontroll:

«Disse medlemmene viser videre til at et system som utelukkende baserer seg på tillit til at alle forskningsaktører er kvalifiserte og har evnen til å regulere seg selv vil være svært sårbart. De aktuelle helsedatakildene inneholder store mengder sensitiv informasjon om landets innbyggere. Det trengs derfor en uavhengig portvokter for å sikre borgernes og samfunnets interesser i at forskning som gjennomføres er etisk forsvarlig. Personvernforordningen synes å legge stor vekt på forskeres egenvurdering av prosjektets forsvarlighet, og ved lovbrudd vil Datatilsynet kunne gripe inn og eventuelt ilegge gebyr. Etter mindretallets syn vil i slike tilfeller imidlertid skaden allerede ha inntruffet, med potensielt store konsekvenser for de involverte og svekket tillit til registrene og forskningen i befolkningen som resultat. Mindretallet fremholder at det heller ikke er slik at alle lovlige forskningsprosjekter er forsvarlige og gode prosjekter. Det kan ikke utelukkes at noen vil ønske data for illegitime forskningsformål eller at forskere har ikke-legitime egeninteresser eller finansielle bindinger til sine prosjekter.»

Utvalget foreslår å etablere en nasjonal ordning med en sentral *tilgangsforvalter*.

Tilgangsforvalteren skal ivareta en rekke oppgaver. Of ser det som hensiktsmessig å få til en bedre samordning og tilrettelegging ved søknad og utlevering av helsedata. Den skisserte løsningen med en sentral tilgangsforvalter kan være hensiktsmessig, men oppgaveporteføljen og forventningene til en sentral tilgangsforvalter synes å være høye. Hvis dette skal fungere etter intensjonen, vil det kreve at tilstrekkelige ressurser settes inn i arbeidet.

Flertallet foreslår at tilgangsforvalteren ikke skal overta godkjenningsmyndigheten som i dag utføres av REK og datatilsynet. Of støtter også her mindretallets anmerkning:

«Utvalgets medlemmer Anderssen, Hølen og Nervik mener at det også i fremtiden bør gjøres en forskningsetisk vurdering av forskningsprosjekter som skal benytte helseopplysninger (herunder opplysninger fra forskriftsregulerte helseregistre) i medisinsk og helsefaglig forskning. Disse medlemmene viser til at fjerning av kravet om en ekstern forskningsetisk vurdering vil medføre økt risiko for forskning som medfører krenkelser av de registrertes integritet.»

Tilsvarende betrakter Of forslaget om å etablere en helsedataplattform som et tiltak som kan være hensiktsmessig, men at prosjektet er ambisiøst, og vil være ressurskrevende. Det forutsettes at de ulike datakildene harmoniserer kodeverk mv, leverer data til sentral helseforvaltning som videre overfører disse til en helsedataplattform. Som utvalget også påpeker, er dette tiltaket alene krevende. Å harmonisere og samordne rapporteringsformat og kodesystemer, er en stor oppgave. Of anser at de samlede forventningene til en helsedataplattform er betydelige, og at det vil være krevende å få dette til.

Of har ikke funnet anledning til å vurdere utvalgets ulike foreslåtte modeller for ivaretagelse av databehandler-ansvar i ordningen med en tilgangsforvalter / helsedataplattform.

Of ser at sammenkopling av helsedata med demografiske og sosioøkonomiske data vil gi tilleggsverdi ved sekundærbruk av helsedata. Of vil imidlertid peke på at sammenkopling av ulike datakilder øker graden av inngripen i personvernet. Of anser at dette ikke er godt beskrevet og vurdert i utvalgets rapport.

Med vennlig hilsen
Norsk Overlegeforening

Jon Helle (sign.)
Leder