

Yrkesforeninger

Fagmedisinske foreninger

Rådet for legeetikk

Norsk medisinstudentforening

Øvrige råd og utvalg

Deres ref.:  Vår ref.: 17/4789 Dato: 11.9.2017

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

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt Helsedatautvalgets rapport, *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang på helsedata,* på høring.

Helsedatautvalget ble fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 31.05.2016. Utvalget skulle utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Legeforeningen kom med innspill til utvalgets arbeid i desember i fjor, der vi bemerket at mandatets sammensetning og tidsramme ga begrensninger for arbeidet. Legeforeningen påpekte at mandatets ambisjon burde være å beskrive og drøfte den konkrete nytteverdien av å sammenstille mer helseopplysninger til sekundære formål, herunder risikoer ved dette, samt å identifisere de ulike problemsstillingene som krever nærmere utredning.

Legeforeningen pekte også på utvalgte problemstillinger utvalget burde utrede, men understreket samtidig at disse ikke var uttømmende. Følgende problemstillinger ble drøftet i Legeforenings høringssvar: skillet mellom primær- og sekundærbruk av helseopplysninger, mellom anonymiserte og personidentifiserbare helseopplysninger, den enkeltes råderett, informasjons- og selvbestemmelsesrett, nytteverdi og risiko, samt forholdet til EPJ, helseapper og velferdsteknologi.

Les mer om Legeforeningens tidligere innspill på Legeforeningens sider:

<https://legeforeningen.no/PageFiles/279153/Den%20norske%20legeforening/11154/Innspill%20til%20Helsedatautvalget%20(2).pdf>

Utvalget har nå kommet med sin rapport: "Et nytt system for enklere og

sikrere tilgang til helsedata". Rapporten er sendt ut på høring med høringsfrist 1. desember 2017. Helsedatautvalget har pekt på at det er igangsatt mye bra arbeid for å gjøre tilgangen til helsedata enklere og sikrere. Helsedatautvalget mener det er viktig at dette arbeidet fullføres så raskt som mulig. De viser imidlertid til at grunnleggende utfordringer vil

bestå, og at det er behov for mer radikale grep hvis man reelt skal oppnå en bedre utnyttelse av norske helsedata. Helsedatautvalget mener det bør innføres et nytt system for tilgang til helsedata.

**Utvalget anbefaler:**

1. Dagens krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet og/eller de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før det gis tilgang til helsedata avvikles (se kapittel 5).
2. Det etableres en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver for å kunne tilgjengeliggjøring helsedata for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål (se kapittel 5.3 og 6).
3. Første versjon av en helseanalyseplattform realiseres raskt og bygges ut over tid, med nye datakilder og analyseverktøy, under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime (se kapittel 7).
4. Demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gjøres tilgjengelig på en helseanalyseplattform, enten fra SSB eller fra andre kilder i statsforvaltningen (se kapittel 8).

Helsedatautvalget nevner at det er en forutsetning for alle anbefalingene at personvernet er ivaretatt og viser til at det for hvert av de foreslåtte tiltakene vil være nødvendig med grundigere utredninger enn det Helsedatautvalget har hatt mulighet til å gjøre.

**Helsedatautvalget mener at sentrale mål for det nye systemet bør være:**

• Forsvarlig sekundærbruk av helsedata til alle legitime formål skal økes.

• Ivaretagelsen av personvernet og informasjonssikkerheten skal styrkes.

• Det skal bli enklere og mindre tid- og ressurskrevende å få tilgang til sammenstilte helsedata, inkludert relevante demografiske og sosioøkonomiske data fra ulike registre og datakilder for sekundærbruk til alle legitime formål.

• Brukere av helsedata skal kunne forholde seg til én instans hvor de får god veiledning, god service og forutsigbare tjenester i form av enkel og sikker tilgang til helsedata.

• Helsedata bør kunne brukes som dokumentasjonsgrunnlag for en raskere og bedre godkjennings- og evalueringsprosess for legemidler, medisinsk-teknisk utstyr, velferdsteknologi og nye medisinske metoder mv.

Helsedatautvalget viser til at de har vurdert overordnende personvernmessige, juridiske og organisatoriske spørsmål tilknyttet hvert av de fire foreslåtte tiltakene.

Rapporten tar delvis opp enkelte av problemstillingene Legeforeningen nevnte i sine innspill til Helsedatautvalget, samtidig som utvalget ser at det er nødvendig med grundigere utredninger for de foreslåtte tiltakene.

Legeforeningen nevner at Helsedatautvalgets mindretall (medlemmene Anderssen og Nervik) mener at mulige handlingsalternativ og konsekvensene av tiltakene ikke er tilstrekkelig utredet. Etter Anderssens og Nerviks vurdering er det derfor ikke grunnlag for å konkludere med at tiltakene bør gjennomføres. Dette gjelder særlig tiltak 2 og 3. En nærmere begrunnelse for Anderssen og Nerviks standpunkt er gitt i kapittel 11. Deler av mindretallets vurderinger samsvarer med problemstillinger Legeforeningens trakk frem i sine innspill til utvalgets arbeid, herunder at det grunnleggende premisset om at personvernhensynet skal ivaretas tverrgående gjennom utvalgets arbeid ikke er tilstrekkelig oppfylt, og at innholdet i den nye personvernforordningen i for liten grad er innarbeidet i rapporten.

Les mer på Helse- og omsorgsdepartementets sider:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-rapport-fra-helsedatautvalget-et-nytt-system-for-enklere-og-sikrere-tilgang-til-helsedata/id2569090/?utm_source=www.regjeringen.no&utm_medium=epost&utm_campaign=H%C3%B8ringer-01.09.2017>

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **15. november.** Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under **Legeforeningens politikk – Høringer.**

Med hilsen

Den norske legeforening

Ingvild Bjørgo Berg

Helsepolitisk rådgiver

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |