



Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.: 22/3807

Vår ref: HSAK202200281

Dato: 02-12-2022

Høring: Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring et forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Forskriften skal overføre vedtaksmyndighet ved tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre til Direktoratet for e-helse.

Forslaget er til en viss grad en videreføring av [forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata \(Helseanalyseplattformen og Helsedataservice\)](#), selv om flere bestemmelser knyttet til den *tekniske plattformen* er tatt ut av forslaget, og enkelte nye forslag har kommet til. Vi viser derfor i stor grad til vår [høringsuttalelse](#) fra høringen i 2021.

Overordnede merknader

Legeforeningen stiller seg fremdeles positiv til 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. Vi er positive til en forenklet prosess som kan sikre "én vei inn" for forskere og andre som kan gjøre seg legitim nytte av helsedata.

Samtidig må enhver forvaltning og utlevering av helsedata bygge på grundige avveininger av individets rett til fortrolighet holdt opp mot samfunnets rett til å benytte informasjon om individet til styring, planlegging og forskning. Spesielt NPR (og etter hvert KPR) inneholder mye sensitiv informasjon om pasientens liv, funksjonsnivå, sosialt og økonomi. For hvert trinn i utviklingen bør det blant annet vurderes hvorvidt den tenkte bruken av helsedata bør bygge på samtykke fra pasienten, om det bør være en reservasjonsrett e.l. Vi viser bl.a. til vår [høringsuttalelse](#) i 2021 hvor vi påpekte at overføring til og tilgjengeliggjøring via Helseanalyseplattformen medfører et grunnleggende endret risikobilde.

Legeforeningens oppfatning er at de fleste pasienter har forståelse for at deres helseopplysninger i noen grad kan brukes til forskningsformål, men vi vurderer at pasientene ikke i samme grad vil anse deling av helsedata med kommersielle aktører i inn- og utland som legitim. Vi er bekymret for om en slik utnyttelse av helsedataene samsvarer med de forutsetningene som lå til grunn da pasientene avgav opplysningene til helsetjenesten, og for hvordan dette potensielt kan påvirke tilliten til helsetjenesten. I den forbindelse er det også viktig å huske at Norge har detaljerte offentlige helseregistre, at det i hovedsak er et offentlig helsetilbud i Norge som gir full tilgang til hele befolkningens helseopplysninger. Vi har derfor mer detaljerte, omfangsrike og fullstendige data på hele befolkningen enn de fleste andre europeiske land. Særlig i diskusjoner om EHDS, synes norske



myndigheter primært å ha fokus på hensiktsmessig deling av data, men sikring av individets kontroll over egne helsedata må være minst like viktig. Her etterlyser vi bl.a. betraktninger rundt reservasjonsrett og innsynsmuligheter, og imøteser fremtidige diskusjoner om dette.

Til dette kommer at Helsedataservice iht. forslaget kun har et ansvar for å gjøre en forsvarlig vurdering av om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt, og ikke noe ansvar for å foreta mer kvalitativt pregede vurderinger av den enkelte aktørs skikklighet eller liknende. En slik innretning, hvor mye ansvar legges over på databruker, vil kunne gi økt risiko for svekket kontroll og at helsedata ikke brukes i tråd med forutsetningene. Helsedataservice vil være avskåret fra å legge vekt på andre forhold enn de formelle forhold som anføres i søknaden fra databruker. Hvis en databruker misbruker helsedata, vil skadepotensialet kunne være stort. At databruker kan ansvarliggjøres, f.eks. ved tilsyn fra Datatilsynet, vil i liten grad bidra til å rette opp omdømmetapet som misbruk kan medføre. Vi ber på denne bakgrunn at det vurderes nærmere hvilket ansvar som skal ligge til forvalteren av helsedataene.

At data tilgjengeliggjøres i en analyseinfrastruktur er et godt tiltak for å bidra til styrking av personvernet. Vi påpeker at flere forskningsmiljøer har etterlyst å få utlevert rådata. Dagens bearbeiding som gjøres før utlevering skaper merarbeid både for utleverende instans og mottaker.

Legeforeningen er skuffet over departementets manglende oppmerksomhet på de prinsipielle spørsmålene knyttet til hvordan befolkningens helsedata bør forvaltes. Departementet opprettholder blant annet prinsippet om lik betaling for like tjenester. Legeforeningen etterlyser igjen grundige vurderinger av hvorvidt priser og øvrige vilkår for utlevering av befolkningsdata skal være like for alle offentlige og kommersielle aktører i alle land, for mer eller mindre prisverdige formål. Kilden til helseregistre er i stor grad helsetjenesten, og det er en kjensgjerning at det i praksis er leger som i stor grad er de som rapporterer inn data og bruker arbeidstid og ressurser på dette. Dette er et arbeid som det norske samfunn i sum må anses å ha brukt store ressurser på, men med prismodellen myndighetene legger opp til er det svært vanskelig å se hvordan samfunnet, og enda mindre helsetjenesten, skal få noe igjen for dette. Legeforeningen er prinsipielt uenige i at kommersielle aktører skal få fri tilgang til disse dataene uten noen form for gjenytelser som kommer helsetjenesten og befolkningen til gode. Vi mener at myndighetenes tilnærming til bruken av norske helsedata i denne sammenheng mangler visjoner.

Det er også gjerne andre deler av helsetjenesten som belastes med innsamlings- og meldeansvar enn de delene av tjenesten som har direkte nytte av dataene. Registreringen medfører en vesentlig kostnad i form av helsepersonellens tidsbruk. De opplever dels en merbelastning med å skulle klassifisere sine pasientfunn og aktiviteter – dersom dette kommer i tillegg til journalføring – og dels kvalitetsforringelse i den kliniske informasjonen dersom de skal pålegges å erstatte klinisk dokumentasjon og klinisk fagspråk med klinisk koding. For sistnevnte viser vi særlig til Legeforeningens [svar i innspillsrunde vedrørende SNOMED CT](#).

Når det for øvrig gjelder betalingsløsningen må denne innrettes på en måte som understøtter klinisk forskning også i mindre skala.

Organisatorisk forankring i Direktoratet for e-helse

Legeforeningen ser fordelene ved at nevnte funksjoner legges til én virksomhet, men har vært kritiske til at funksjonene legges til Direktoratet for e-helse. Vi har forståelse for at beslutningen er



tatt, men påpeker for ordens skyld at vi fremdeles er spørrende til hensiktsmessigheten av en løsning som fordrer at Direktoratet for e-helse skal bygge opp en relativt omfattende kompetanse som er nært knyttet til medisinsk-faglig kompetanse, og som vil ta tid å bygge opp. Om Helsedataservice ikke blir et velfungerende og effektivt organ som har nødvendige virkemidler og verktøy for å nå målsetningen om enklere tilgang til helsedata, vil organet kunne bidra til å svekke tilgangen på helsedata.

For øvrig viser vi til Helsedirektoratets [høringsuttalelse fra 2021](#). Her fremhevet direktoratet at overføringen av vedtaksmyndigheten "legges til en aktør som også har ansvaret for en løsning som skal legge til rette for økt bruk av helsedata, og som vil bli målt på sin evne til å nå dette målet". Direktoratet etterlyste vurderinger av om Direktoratet for e-helse kan inneha begge disse oppgavene/rollene og samtidig oppfylle forvaltningsorganets plikt til å foreta uavhengige vurderinger og avgjørelser. Vi er ikke kjent med at mulighetene for rollesammenblanding har vært nærmere vurdert. Ved utlevering av helsedata må det foretas en avveining mellom individets rett til fortrolighet og samfunnets rett til å benytte informasjon om individet til styring, planlegging, forskning, mv. Det er derfor svært betenkelig om de som skal ivareta individenes rettigheter, også på sikt vil bli målt på utlevering av helsedata.

Hvilke data som inkluderes

Legeforeningen støtter at beredskapsregistre skal kunne inkluderes i løsningen. Slike registre har imidlertid snevre formålsangivelser, og vi antar at det vil kreve særskilt kompetanse for å vurdere om et prosjekt faller innenfor.

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

Vi oppfordrer igjen departementet til å se nærmere på hvordan inneværende forskriftsforslag kan bidra til å stimulere til økt tilgjengeliggjøring av data fra primærhelsetjenesten. Vi viser til vår høringsuttalelse i 2021, hvor vi fremhevet behovet for å stimulere til økt forskning i allmenntidmedisin og at relevante datasett fra primærhelsetjenesten bør inkluderes fra starten.

Videre er historiske data meget nyttig og kan brukes til både forskning og kvalitetssikring. Vi registrerer at forslaget tilsynelatende ikke inkluderer historiske data fra undersøkelser som genereres fra medisinsk-teknisk utstyr. Dette er datakilder som i en nasjonal sammenheng vil være uvurderlige og til meget stor nytte for utvikling av nye metoder for beslutningsstøtte. Eksempler er rådata fra ultralydundersøkelser, EEG og billedundersøkelser. Vi har fått innspill fra det fagmedisinske miljøet for klinisk nevrofysiologi om at en nasjonal løsning for helsedata også bør inkludere data som er generert av medisinsk-teknisk utstyr brukt i diagnostiske formål.

Dispensasjon fra taushetsplikten

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal kunne fatte vedtak etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Den forskningsetiske vurderingen skal fremdeles ligge til REK, men det vil



etableres et system for at Direktoratet for e-helse kan motta, koordinere og videresende søknader om REKs forhåndsgodkjenning.

Legeforeningen ser at det i utgangspunktet kan være en fordel ved at databrukeren ikke behøver å sende en tilleggssøknad til REK eller Helsedirektoratet. Departementet forutsetter imidlertid at Direktoratet for e-helse vil gjøre en foreløpig vurdering av behovet for REK-godkjenning, som et ledd i egen saksbehandling, men at det ved tvil eller uenighet vil være REK som avgjør dette spørsmålet, og at det uansett vil være databrukerens ansvar at nødvendig REK-godkjenning er innhentet. Vi har fått innspill fra våre medlemmer som er aktive forskere om at man ikke oppfatter at prosessen samlet sett vil bli enklere all den tid det uansett vil være databrukerens ansvar å sørge for at nødvendig REK-godkjenning er innhentet.

Spørsmålet om dispensasjon fra taushetsplikten har imidlertid nær sammenheng med forskningsetiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Vurderingene skal selvsagt vurderes innenfor en juridisk ramme. Det er likevel, som også nevnt i vår høringsuttalelse i 2021, svært viktig at de som foretar vurderingene har god kjennskap til forskningsmetoder og forskningsprosesser. Det er helt avgjørende at personer med forskningserfaring og -kompetanse, og som er aktive forskere, er sentrale i diskusjonene. Vi opprettholder derfor at vurderingen av om det skal gis dispensasjon fra taushetsplikten og den forskningsetiske vurderingen bør ligge til samme organ, og da hos REK. Legeforeningen mener at en løsning hvor Helsedataservice skal videresende søknaden til REK for forskningsetisk forhåndsgodkjenning ikke godt nok sikrer en samlet vurdering av spørsmålet om dispensasjon for taushetsplikten og forskningsetikk.

Det er i utgangspunktet et godt mål å ønske å legge til rette for utveksling av helsedata på tvers av landegrensene. Departementet synes tilsynelatende å legge stor vekt på at data skal overføres i et europeisk rammeverk for deling av helsedata. Allerede med dagens organisering, ligger forholdene godt til rette for deling i et europeisk rammeverk. Vi kan ikke se at tilrettelegging for et felles europeisk rammeverk for deling av helsedata, er et argument for å hverken legge vurderinger av dispensasjon for taushetsplikt eller etiske vurderinger til helsedataservice.

Unntak fra Direktoratet for e-helses eksklusive vedtaksmyndighet

Departementet foreslår i forskriftens § 10 bokstav b at forskere i registerforvalterens virksomhet, når dataene ikke skal sammenstilles med andre data, skal kunne forske på dataene i registeret uten krav om søknad til Direktoratet for e-helse. Unntaket skal gjelde alle registre som inkluderes i løsningen, ikke bare kvalitetsregistrene. Som utgangspunkt mener vi det er viktig mulig å opprettholde stor grad av likeverdig tilgang til data. Når det er sagt så ser vi at unntak for registerforvaltere kan være praktisk viktig og bidra til mindre byråkratisering, og vil derfor ikke motsette oss forslaget.

I forslaget er offentlige virksomheters bruk til annen sekundærbruk enn forskning foreslått unntatt direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet. Det vises til at dette vil gi en smidig løsning for offentlige myndigheter. Vi oppfatter at dette er et omfattende unntak og mener vurderingen rundt det burde være grundigere. Vi påpeker for øvrig at det kan være vanskelig å skille mellom forskning som en del av kvalitetsutvikling og bruk av data i kvalitetssikring.



Dataansvaret

I forslaget legges det opp til at registerforvalterne får en plikt til å tilgjengeliggjøre data i samsvar med direktoratets vedtak. Det er da direktoratet som har dataansvaret for lovligheten av tilgjengeliggingen. Direktoratet har i utgangspunktet også ansvaret for å sørge for *dataminimering*, og skal i vedtaket fastsette hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres. Direktoratet gis imidlertid hjemmel til å fatte vedtak om at registerforvalteren skal bestemme hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres.

Legeforeningen er bekymret for om en slik ordning kan lede til uklare ansvarsforhold, og forvirring blant de registrerte med hensyn til hvem som er ansvarlig for tilgjengeliggingen. Disse forholdene synes i liten grad å være drøftet av departementet.

Behov for tilgang til opplysninger i helseregistre i behandlingsøyemed

Selv om inneværende forskriftsforslag omhandler tilgjengeligging av helsedata fra helseregistre for sekundærformål, vil vi bemerke behovet behandlere i helsetjenesten kan ha for tilgang til personidentifiserbare data fra helseregistrene i behandlingsøyemed. Dette gjelder i tilfeller hvor registrene besitter informasjon som kan være av avgjørende betydning for behandling av enkeltpasienter eller grupper av pasienter.

Et viktig eksempel er pasienter som har operert inn implantater. Ved behov for utskifting av implantat grunnet svikt i det enkelte implantat, eller ved behov for å skifte ut en implantat-type blant alle pasienter som har implantatet, vil tilgang til opplysninger fra implantat-registrene være avgjørende. Behandlere må gis mulighet til å innhente helsedata fra kvalitetsregistrene når dette er av vesentlig betydning for behandling av pasienten eller grupper av pasienter. Helsedepartementet har gitt de regionale helseforetakene i oppgave å utrede løsninger for identifisering av implantater. Den enkleste, mest kostnadseffektive og raskeste muligheten vil være å gi registrene lovfestet adgang til å utlevere personidentifiserbare data i behandlingsøyemed. Legeforeningen vil anmode departementet om å hensynta denne problemstillingen i sitt videre arbeid. Dette kan ivaretas ved at registrenes unntaksadgang for taushetsplikt også omfatter tilfeller med implantatsvikt eller behov for å bytte implantat.

Med hilsen

Den norske legeforening

Jus- og arbeidsliv

Siri Skumlien
generalsekretær

Lars Duvaland
direktør

Saksbehandler: Mari Garborg Hanto, Advokatfullmektig/rådgiver