

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 17/596-2
Saksbehandler: Jon-Torgeir Lunke
Dato: 14.11.2017

Direktoratet for e-helse: Høringssvar på forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Direktoratet for e-helse viser til høring på ny forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser mottatt 14.08.2017 med frist 14.11.2017.

Vedlagt følger direktoratets høringssvar.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
direktør

Bodil Rabben
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling utredning
Jon-Torgeir Lunke, tlf.:

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70
Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

Høringsuttalelse

Høringsuttalelse: Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

Høringsbrev og – notat fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 14.08.2017, ref. 14/1012

Frist: 14.11.2017

Innledning

Direktoratet for e-helse har mottatt forslag til Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og vil i denne høringsuttalelsen gi innspill basert på rollen som fag- og myndighetsorgan for nasjonale e-helseløsninger.

Sammendrag

Direktoratet for e-helse ønsker å gjøre det lettere å få tilgang til helsedata til alle legitime formål. Samtidig er det avgjørende for befolkningens tillit at helsedata blir tydelig regulert, og at helsedata ikke kommer på avveie. Direktoratet er derfor positiv til at befolkningsbaserte helseundersøkelser blir enhetlig regulert i egen forskrift. Forskriftsregulering vil bidra til å sikre en mer forutsigbar og ensrettet praksis for etablering av nye og forvaltning av eksisterende helseundersøkelser, og mer åpenhet rundt hva helsedata brukes til. Direktoratet mener at forskriften er et godt utgangspunkt for å legge til rette for bedre bruk av helsedata til legitime sekundærformål. I det følgende har direktoratet noen innspill og kommentarer til enkelte av formuleringene i den foreslåtte forskriften som vi mener bør justeres for å støtte opp under formålet.

Om forskriftsregulering og sekundærbruk av helsedata

Direktoratet for e-helse er positiv til en forskriftsregulering av befolkningsbaserte helseundersøkelser. Vi mener forskriften vil gi en tydeligere og mer forutsigbar ramme for bruken av dataene, og at den også vil gi bedre personvern i form av et tydeligere rettsgrunnlag som vil gi deltakerne bedre kontroll med egne personopplysninger.

Direktoratet mener det er for liten fokus på å utnytte verdien av store datamengder innen helse, og at forskriften kan bidra til å tilrettelegge for bedre bruk av helsedata. Helse- og omsorgssektoren ligger bak andre bransjer når det gjelder å sammenstille og analysere informasjon som kan skape et bedre kunnskapsgrunnlag.¹ De befolkningsbaserte helseundersøkelsene inneholder rike variabelsett, som kan gi stor verdi til forskning, styring og kvalitetsforbedring av helsetjenester og andre legitime sekundærformål. Direktoratet mener derfor det er avgjørende at forskriften åpner for slik bruk ved at blant annet analyser fra helseundersøkelsene kan tilbakeføres til f. eks andre forskere. Mange av analysene som etterspørres i dagens samfunn krever kobling av data fra flere registre, noe som etter dagens regelverk er en tidkrevende prosess. Direktoratet mener derfor at forskriften også må ivareta behovet for kobling med mange datakilder.

Direktoratet for e-helse har i samarbeid med sektoren utarbeidet et målbilde for referansearkitektur og tekniske fellesløsninger for de nasjonale helseregistrene. Gjennom etableringen av Helsedataprogrammet jobbes det nå blant annet med å etablere en plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Arbeidet er fortsatt i en konseptutredningsfase, men direktoratet ber likevel departementet om å ha en slik fremtidig plattform i tankene i det endelige forskriftsarbeidet.

¹ Nasjonal e-helsestrategi 2017-2022

Forskriftens formål

I foreslått formål med forskriften, § 1-1 heter det:

Forskriften skal legge til rette for befolkningsbaserte helseundersøkelser som gjennom analyser og forskning frambringer kunnskap om befolkningens helse og om faktorer som påvirker helsen, inkludert forutsetninger for diagnostikk, behandling av sykdom, å bli frisk fra sykdom, å mestre sykdom eller å forbli frisk.

Forskriften skal sikre at behandlingen av helseopplysninger og humant biologisk materiale i undersøkelsene foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Direktoratet mener formålsbestemmelsen er noe snever når det gjelder folkehelseperspektivet, og at også faktorer som «fremmer» helsen bør være med. Direktoratet foreslår at ordlyden endres til «..faktorer som påvirker og fremmer helsen..» i første setning.

Videre mener direktoratet at formålsbestemmelsen i for liten grad tar opp i seg behovet for tilbakeføring av analyser til forskere og bruk til andre legitime sekundærformål. Som nevnt ovenfor inneholder de befolkningsbaserte helseundersøkelsene svært rike variabelsett, og det vil være uheldig hvis forskriften ikke åpner for at forskere kan få gjøre analyser til legitime formål på dataene.

Vi forstår det slik at hver helseundersøkelse skal ha et eget formål ved etablering, men at formålet for den enkelte helseundersøkelsen ikke kan gå utover formålet i forskriften. Direktoratet mener derfor at det er nødvendig at behovet for tilbakeføring av analyser og bruk til sekundærformål ivaretas tydeligere i forskriftens formålsbestemmelse, for å sikre at forskriften ikke blir til hinder for bedre bruk av helsedata.

Den registrertes rettigheter

Informasjon til helseundersøkelsesens deltakere

Det foreslås i forskriften § 2-4 og § 2-5 å regulere samtykke som gis fra deltakere i undersøkelsen og hva slags informasjon deltakere skal motta før det gis samtykke. Informasjonen må oppfylle kravene i EUs personvernforordning artikkel 13 og 14.

Direktoratet for e-helse ønsker å tilrettelegge for bedre bruk av helsedata, og mener samtidig at det er viktig at innbygger har god kontroll med egne personopplysninger. Dette innebærer at innbygger forstår hva de gir samtykke til. I den sammenheng bør informasjonen som gis være så lettfattelig og tydelig, at innbygger reelt sett kan sette seg inn i hva opplysningene skal brukes til.

Samtykkeskjemaene må derfor ikke bli så omfattende at innbygger mister den nødvendige oversikten, men kan heller ikke bli så overordnet at samtykket blir for bredt eller så uklart at innbygger ikke vet hvordan opplysningene skal brukes.

Retten til innsyn

Departementet påpeker i høringsnotatet at «deltakerne bør sikres enkle løsninger for innsyn i registreringer og bruk av opplysninger». Helsenorge skal være innbyggers nasjonale helseportal², og det er allerede i dag lagt til rette for ivaretagelse av innbyggers innsynsrett på flere områder gjennom portalen. Helsenorge bør også være den naturlige portalen for ivaretagelse av retten til innsyn i opplysninger som er registrert i befolkningsbaserte helseundersøkelser. Dette vil gi innbyggere en enkel og oversiktlig tilgang til helseopplysninger som er registrert om dem på ett sted. I dag må helseundersøkelsene søke Datatilsynet om utvidelse av sin konsesjon for at Helsenorge skal kunne formidle innsyn i opplysningene. Forskriften bør derfor gi et tydelig rettslig grunnlag for en løsning som gir samlet innsyn om deltakelse i helseundersøkelser. Direktoratet vil peke på Oppføringsregisteret som et naturlig sted å samle oversikt over innbyggernes deltakelse i de ulike befolkningsbaserte helseundersøkelsene.

Tilbakemelding til deltakere og retten til ikke å vite

Direktoratet for e-helse er av den oppfatning at formålet med befolkningsbaserte helseundersøkelser er å kartlegge befolkningens helse, og ikke kartlegging av enkeltindividers helse eller helsehjelp til hver enkelt. Direktoratet mener i denne sammenheng at deltakere bør ha mulighet til å delta i helseundersøkelser uten å motta tilbakemeldinger om egen helse i de tilfellene der dette er aktuelt. Direktoratet ønsker derfor at det legges til annet ledd forskriften § 1-4 som gir deltakerne en mulighet til å reservere seg mot individuelle tilbakemeldinger om sin helse basert på resultater fra helseundersøkelsen. Bestemmelsen bør åpne for reservasjon mot alle tilbakemeldinger eller enkelte typer av tilbakemeldinger. En slik reservasjonsadgang vil i så fall bety at også forskriften § 2-5 må utvides med en plikt til å gi informasjon om denne reservasjonsadgangen.

Uavhengige etiske vurderinger ved etableringen av befolkningsbaserte helseundersøkelser

Direktoratet er klar over at det ikke er avklart hvordan konsesjonsordningen eller forhåndsgodkjenning fra REK vil være etter at nytt personvernregelverk trer i kraft neste år.

Direktoratet for e-helse mener at gode etiske vurderinger ved bruk av helsedata er avgjørende for å opprettholde tilliten i befolkningen og for at det skal produseres forskning med høy kvalitet. Direktoratet mener at denne vurderingen ikke kan gjøres av forsker selv, men bør gjøres av en uavhengig tredjepart med nødvendig fagkompetanse. Hvordan den etiske vurderingen skal gjennomføres, bør ivaretas i endelig forslag til forskrift.

Bransjenormer under GDPR

Departementet påpeker i høringsnotatet at utvikling av en bransjenorm for befolkningsbaserte helseundersøkelser eller for sekundærbruk av helseopplysninger i tillegg til forskriftsregulering, vil

² Se Meld. St 9 (2012 – 2013) Én innbygger én journal

Direktoratet for e-helse

kunne bidra til etterlevelse av personvernkravene. Direktoratet viser til at det allerede finnes en velfungerende Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (se www.normen.no), som det kan være naturlig å videreutvikle til også å omfatte sekundærbruk av helseopplysninger.

Fylkeshelseundersøkelser

Direktoratet er positive til at fylkeshelseundersøkelser skal reguleres i en egen bestemmelse i forskrift om oversikt over folkehelsen. Siden fylkeshelseundersøkelsene samlet sett vil være nasjonale og vil kunne ha stor verdi for f. eks forskning, mener direktoratet at bestemmelsen bør legge til rette for sekundærbruk som er innenfor formålet med fylkeshelseundersøkelsen og samtykket. Det bør også åpnes for sammenstilling med andre datakilder.

Direktoratet mener Folkehelseinstituttet bør være databehandlingsansvarlig for fylkeshelseundersøkelsene. Folkehelseinstituttet har den nødvendige kompetansen for å ivareta databehandlingsansvaret for en helseregisterforvaltning av et slikt omfang, og vi mener det vil kunne gi en bedre samordning og koordinering av undersøkelsene.