

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
16/3807

Vår referanse
17/01430-2/RCA

Dato
23.11.2017

Datatilsynets høringsuttalelse - Rapport fra Helsedatautvalget - Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata - Helse- og omsorgsdepartementet

Datatilsynet viser til høringsbrev av 1. september 2017 om Helsedatautvalgets rapport. Rapporten gir mye og nyttig kunnskap om bruk av helseopplysninger for forskning, statistikk og analyseformål. Vi er enige med utvalget i at det er nødvendig med en mer ensartet regulering og forvaltning av registrene. Det er behov for større grad av forutberegnelighet for både brukere av helseregistrene og for de registrerte. Det er derfor en stor og viktig oppgave å foreta en gjennomgang av helseregistrene og bruken av dem i et helhetlig perspektiv. En slik gjennomgang kan danne grunnlag for en bedre regulering, forvaltning og legitim bruk av befolkningens helseopplysninger.

Gitt mandatets omfang og tidsramme oppfatter vi at utvalget ikke har hatt mulighet til å etablere et forsvarlig beslutningsgrunnlag for «flertallets» forslag til endringer. Vi oppfatter derfor at rapporten har begrenset verdi som en besvarelse av utvalgets mandat. Forslagene til løsninger mangler blant annet konsekvens-, risiko- og sårbarhetsvurderinger som er av sentral betydning for beslutninger om bruk/behandling av befolkningens sensitive opplysninger.

Potensialet for bruk synes å ha vært avgjørende for «flertallet» i utvalget, illustrert med en presentasjon av «verstingsaker» som gir rapporten en forunderlig slagside. Ivaretagelsen av befolkningens helseopplysninger, som er avlevert i fortrolighet til behandlende helsepersonell gjennomgås derimot ikke som selvstendig premiss for de forslåtte endringene. Utvalgets presentasjon av utfordringer og løsningsforslag bærer i stor grad preg av å fjerne hindre for å kunne utnytte registrene optimalt. Vi kan ikke se at disse hindringene som foreslås fjernet er analysert ut fra hvilke formål de er ment å betjene og heller ikke vurderinger av mulige konsekvenser ved å fjerne dem.

Sammensetningen av helsedatautvalget og sekretariatet har flertallet av sine medlemmer fra helsesektoren samt utvalgsleder fra Folkehelseinstituttet som for øvrig forvalter flertallet av de sentrale helseregistrene og som i tillegg er en sentral forskningsinstitusjon. Dette kan være egnet til å forrykke balansen i de krevende interesseavveiningene som må foretas når hele innretningen av befolkningens helseopplysninger foreslås endret.

Ut fra en slik sammensetning kan det derfor bli misvisende å snakke om flertall og mindretall i forbindelse med utvalgets dissenser og hvordan disse formidles i rapporten. Så lenge helsesektoren sikrer seg et strategisk flertall i sine oppnevnte utvalg vil alle dissenser kunne tilskrives et mindretall. Vi mener det er utvalgsmedlemmenes synspunkter og presiseringer som er avgjørende i en slik utvalgssammensetning. Flertall- og mindretallsbetegnelser i Helsedatautvalgets rapport er etter vårt syn direkte misvisende.

Før det kan treffes beslutninger om endret organisering av tilgangen til helseregistrene må det rettslige grunnlaget for de ulike typer av helseregistre gjennomgås, herunder om etableringen av dem er i samsvar med kravene i personvernforordningens artikkel 89 om nødvendige garantier for «...å sikre den registrertes rettigheter og friheter.» Videre om etableringen er i tråd med de prinsippene som er nedfelt 5, herunder lovlighetsprinsippet. Dette er særdeles viktig for bruk av sensitive opplysninger.

Endringer i bruk og tilgjengeliggjøring av befolkningens helseopplysninger, herunder genetiske opplysninger, krever en grundig og helhetlig utredning av flere alternativer som kan ivareta de ulike formålene som opplysningene skal betjene.

Det bør utredes alternativer for hvordan de registrertes identitet kan forvaltes for sekundær bruk. Av mulige alternativer er det det minst inngripende alternativet som skal legges til grunn. I forordningen og i Europa for øvrig understrekes betydningen av å benytte pseudonym fremfor annen nasjonal entydig identifikasjon. EU legger imidlertid en annen forståelse til grunn for pseudonym identitetsforvaltning enn Helse- og omsorgsdepartementet.

Utvalgets rapport viser til mange pågående og planlagte arbeider med klare grenseflater til mange av de samme spørsmål som behandles i rapporten. Vi oppfatter at utvalgets rapport sett i sammenheng med de øvrige pågående arbeidene egner seg for en samlet større offentlig utredning.

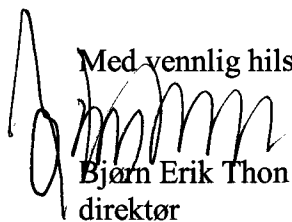
Manglende bredde og dybde i utredninger vil ofte bare delvis løse ett problem mens det oppstår et nytt et annet sted. Resultatet kan bli hyppige regelverksendringer som gir svak forutheregnelighet som skaper usikkerhet og utydelig praksis.

Datatilsynet anbefaler at det oppnevnes et offentlig tverrfaglig utvalg med særlig innsikt og kunnskap innenfor fagområdene: medisin-, jus-, etikk-, samfunnsfag-, informatikk- og statistikk. I vår høringsuttalelse om persontilpasset medisin presiserte vi også behovet for en Norsk Offentlig Utredning om sekundærbruk av genetiske opplysninger og mulig etablering av eventuelle av registre innenfor dette fagområdet.

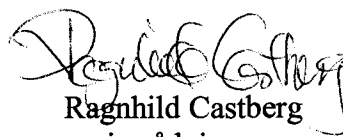
Det har ikke vært oppnevnt et bredt sammensatt offentlig utvalg for å utarbeide en NOU som gjelder bruk av befolkningens helseopplysninger siden helseforskningsloven ble utredet fra 2003-2005. Utredninger som gjelder bruk av helseopplysninger etter 2005 og frem til nå, har i all hovedsak skjedd internt i helsesektoren i form av strategier og stortingsmeldinger. Det er viktig å sikre deltakelse fra flere og andre enn sektorens egne fagmiljøer når det skal treffes beslutninger som gjelder oss alle. Dette er en mulighet for helseforvaltningen til å vise seg verdig befolkningens tillit.

Mens en slik utredning pågår er det flere tiltak som kan gjennomføres for å forbedre bruk av helseopplysninger, vi viser her til Anderssen og Nerviks forslag.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Ragnhild Castberg
seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO