



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref:  
16/3807

Vår ref:  
2017/1514-2

Dato:  
07.11.2017

## **Høringsvar - Rapport fra Helsedatautvalget - Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til data**

Vi viser til Høring - Rapport fra Helsedatautvalget – Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata. Finnmarkssykehuset vil med dette gi en uttalelse til Rapporten.

Innledningsvis ønsker vi å uttrykke at rapporten er et godt utgangspunkt, med beskrivelse av dagens situasjon samt diskusjon og forslag til ulike endringer som kan bidra til ikke bare en enklere tilgang på helsedata, men en utbedret veiledning og støtte funksjon – som igjen vil kunne føre til at økt bruk av data fra de ulike helseregistrene til det beste både for pasienter spesielt, men også for helsetjenesten generelt.

Det ble bedt om en spesiell tilbakemelding på 3 punkter i rapporten; 1) vurdering av dagens system, 2) beskrivelse av og vurdering av pågående arbeid og 3) utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata. Finnmarkssykehuset har følgende tilbakemelding på disse tre punkter:

### 1) Vurdering av utfordringer ved dagens system

Utvalget beskriver dagens system som komplisert og krevende. Finnmarkssykehuset HF støtter utvalgets vurderinger til og er enig i konklusjonen om at vanskelighetene med tilgang til helsedata i skyldes både desentralisert organisering av databehandlingsansvar, krav om forhåndsgodkjenning og/eller konsesjon fra Datatilsynet samt uklarerheter i hvem som har rett myndighet til å gi rett tilgang og utlevering av data. Det hele kompliseres ytterligere når helsedata fra flere ulike register skal sammenstilles.

### 2) Beskrivelsen av og vurderingen av pågående arbeid

Det beskrives i rapporten ulike tiltaks om er iverksatt for å forenkle tilgang til helsedata. EUs vedtak i 2016 om en personvernforordning flytter mye av ansvaret for behandling av helsedata fra eksterne utvalg til at ansvaret for personvernet ivaretas lokalt. Det arbeides med å utarbeide nye forskrifter, revidere gjeldende forskrifter samt foreta en gjennomgang av statistikklovgivningen, slik at forskriftene og lovverket bedre korresponderer med EUs personvernordning og kan forenkle både utlevering og tilgang av data.

Videre arbeides det både lokalt og nasjonalt med å forbedre registrering av helsedata som blant annet standardisering av kodeverk og terminologi. Dette vil bidra til en gi en bedre kvalitet på helsedataene. Det arbeides videre både med å få på plass digitale innrapporteringsløsninger og nye analyseløsninger, noe som igjen vil kunne gi bedre utnyttelse av registerdataene.

Opprettelse av en nettbasert metadatabase vil kunne gi en samlet oversikt over hvilken helsedata som er tilgjengelig. Dette er en oversikt som vil være svært nyttig for brukerne av helsedata fra registrene.

Finnmarkssykehuset HF mener at rapporten gir en god oversikt over de ulike iverksatte og planlagte tiltak, og vi er positiv til samtlige tiltak som alle synes å bidra til en forenklet bruk, men også bidra til å forbedre kvaliteten av data.

3) Utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata

Utvalgets forslag til tiltak følger arbeidet pågående arbeid med utarbeidelse av nye forskrifter, sammenslåing av eksisterende forskrifter samt mulige endringer av lovverket som sammen skal forenkle tilgang til helsedata. Forslaget om opprettelse av kun et organ som skal være både rådgivende, ta stilling til søknader og godkjenne uttrekk av data på bakgrunn av disse, samt bistå i selve utleveringen av data synes som en svært god løsning for å forenkle byråkratiet som i dag kompliserer uttrekk av helsedata til ulike formål.

EU forordningen overfører mye av ansvaret for personvernet lokalt – og vi er av den oppfatning at uttalelser fra lokalt personvernombud (meldeplikt lokalt) – der gjennomgang og beskrivelse av handtering av data for å sikre personvernet i tråd med gjeldende lovverk vil kunne erstatte en forhåndsgodkjenninger fra datatilsynet, og bør være et krav ved søknad om tilgang på helsedata når denne rettes til organet som er tilgangsforvalter. Finnmarkssykehuset mener derimot at ved bruk av helsedata til medisinsk eller helsefaglig forskning så bør det i tillegg være en et eksternt organ som gir sin vurdering og godkjenning foreligger før tilgang til helsedata. Denne vurdering mener vi best fortsatt vil kunne ivaretas av de lokale etiske komiteer – som også tar stilling til alle andre typer medisinsk og helsefaglig forskning.

Finnmarkssykehuset HF er enige med utvalget om at spørsmålet om felles databehandlingsansvar har en slik hel sentral rolle for å kunne forenkle tilgang til registerdata, at det derfor viktig at utvalget også har tatt stilling dette selv om spørsmålet lå utenfor mandatet. Imidlertid, da helsedata som skal benyttes vil ha utspring fra svært ulike type kilder så synes det nødvendig å følge opp utvalgets anbefalinger med videre utredninger som har som mål å utarbeide konkrete tiltak for hvordan de enkelte register kan overføres til en nasjonal tilgangsforvalter.

Avslutningsvis vil det kreves ytterligere utredninger for hvordan en helseplattform for utlevering/analyse av helsedata best bør utarbeides, slik at behandling av helsedata blir enklest mulig samtidig som at personvernet opprettholdes.

Vennlig hilsen  
Finnmarkssykehuset

Mette Kjær  
Forskningsleder

*Dokumentet er elektronisk godkjent og kan derfor være uten signatur.*