

Helse- og omsorgsdepartementet

Oslo 11.12.2017

Høringsvar - Rapport fra Helsedatautvalget: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Norsk forening for medisinsk genetikk (NFMG) i Legeforeningen støtter mindretallets (Even Gunnarson Anderssen, HelseDir og Camilla Nervik, Datatilsynet) uttalelse og betenknings. Vi etterpør en grundigere evaluering av positive og negative effekter før etablering av en nasjonal tjeneste og helseanalyseplattform som har som mål å tilgjengeliggjøre helsedata fra pasientjournalssystemer for sekundærbruk.

Vi mener forskningsprosjekter som sammenstiller ulike helseregistre og nasjonale biobanker bør fortsatt være forpliktet til å søke Regional Etisk Komite og Datatilsynet om vurdering og tillatelse til gjennomførelse. En ekstern evaluering og godkjenning vil fortsatt sikre forskningsdeltagernes integritet og rettigheter.

Vi er spesielt bekymret for at det uten personens samtykke og uten ekstern evaluering og godkjenning av forskningsprosjektet skal kunne utføres automatisk uttrekk av pasientens journal til helseregistrene og forskningsprosjektet. I rapporten stadfestes at genetisk informasjon inkludert genomundersøkelser regnes som helseopplysninger, og at disse også kan være gjenstand for automatisk uttrekk. Vi er bekymret for at sikkerhetsrisikoen vedrørende re-identifisering av genomiske data ikke er tilstrekkelig belyst og evaluert. Selv om alle personalia fjernes, representerer en persons ufragmenterte genomdata en type biometriske data som enkelt muliggjør identifikasjon og viser familietilhørighet, etnisitet, sykdomsdisposisjon. En kobling til øvrige helseopplysninger og sosiale data uten en persons samtykke vil være uetisk. Prediktiv genetisk testing av barn uten behandlingsmessige konsekvenser er forbudt i helsevesenet og sikrer vern av barn uten samtykkekompetanse. Men



slik prediktiv testing av barn vil være mulig å utføre ved sekundærbruk av genomdataene. Og vi ser betenkelighetene og risikomomentene ved at en 3dje person, en forsker uten relasjon til barnet eller ansvar for å yte helsehjelp, kan se sikre sykdomsgivende genfunn der effektiv behandling finnes, enkelt kan reidentifisere barnet, men funnene kommer ikke barnet tilgode, selv om dataene er generert i en helsehjelp-setting i sykehuset.

Utvalget har definert behov og utarbeidet forslag som har med sekundærbruk av helsedata generert i helsevesenet, men så langt vi kan se er ingen i utvalget direkte tilknyttet helsearbeid i sykehus eller almenpraksis der dataene genereres. Det er en svakhet ved rapporten fordi praktisk gjennomførbarhet, reproduserbarhet og kvalitet på innsamlede dataene og dagens mangelfullt utviklede elektroniske journalsystemer ikke er tilstrekkelig tatt hensyn til. Det primære med generering av helsedata er å yte helsehjelp. Dersom innsamling av data til sekundærbruk kommer i konflikt med primærbruk, er det helsehjelp og pasientsikkerhet som skal prioriteres, også ved utvikling av en nasjonal helseanalyseplattform.

Med vennlig hilsen

På vegne av styret i NFMG

Asbjørg Stray-Pedersen

Styreleder