DEN NORSKE LEGEFORENING

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres ref.: Vår ref: HSAK201900460 Dato: 24-10-2019

Høring om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Foreliggende høringsnotat reiser spørsmål av stor prinsipiell betydning for helsetjenesten i årene som kommer. Legeforeningen har etter grundig prosess i våre organisasjonsledd utarbeidet denne uttalelsen, som er vedtatt av sentralstyret.

Innhold

1. Innledende bemerkninger 2
1.1 Generelle kommentarer til høringsnotatet 2
1.2 Hovedpunkter i Legeforeningens merknader 3
1.3 Overordnet om vurderinger av «personvern» 4
1.4 Unntaket fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29 5
2. Personidentifiserbart legemiddelregister 5
3. Helseanalyseplattformen og helsedataservice 6
3.1 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling 6
3.2 Organisatorisk plassering av forvaltningsansvar - Helsedataservice 8
4. Datakvalitet 8
5. Forskning 9
5.1 Definisjonen av helseforskning og lovens virkeområde 9
5.2 Forskerens oppsøkende virksomhet 9
5.3 Kostnader for helsetjenestens aktører 10
5.4 Demografiske og sosioøkonomiske parametere 11
6. Kommersielle aktørers tilgang til helsedata 11
6.1 Lik tilgang for kommersielle aktører til «vår tids olje» uten motkrav 11
6.2 Forholdsmessighetsvurderinger og behovet for utredning av flere spørsmål 12
7. Oppsummeringer 12

DEN NORSKE LEGEFORENING

1. Innledende bemerkninger

1.1 Generelle kommentarer til høringsnotatet

Høringsdokumentet er omfattende og sammensatt. Innholdet omfatter både tekniske og juridiske vurderinger, noe som kan gjøre det vanskelig tilgjengelig og å oppnå oversikt over hva som er vurdert og hva som er utelatt. Legeforeningen mener at forslaget innebærer store endringer i hvordan helsedata benyttes, noe som forutsetter behandling av flere viktige spørsmål. Vi vil oppfordre departementet til en prosess i etterkant av høringen for å vurdere nærmere konkrete spørsmål som tas opp i denne høringsuttalelsen.

Legeforeningen er kjent med at regjeringen i den politiske plattformen fra 17. januar 2019 uttrykte at det skal legges bedre til rette for «utnyttelse av Norges samlede helsedata for å utvikle bedre og mer treffsikre helsetjenester, innenfor rammen av godt personvern og god datasikkerhet.» og at Helseanalyseplattformen skal etableres «for å effektivisere og forenkle tilgangen til helsedata, samtidig som personvern og sikkerhet styrkes.»

Legeforeningen støtter dette politiske målet. Legeforeningen mener det viktig med økt tilgang til helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre med formål om statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Samtidig er det nødvendig å redusere risiko i forbindelse med slik tilgjengeliggjøring.
Legeforeningen mener det er viktig å ha systemer som gjør at helseopplysninger er tilgjengelig ved helsehjelp i helsetjenesten og at det er større muligheter for å forske på helsedata uten tidkrevende prosesser. Vi ser imidlertid at det forutsetter vurderinger av et stort antall tekniske, etiske og rettslige problemsstillinger. Vi vil blant annet peke på utfordringer med de mekaniske overføringene av pasientdata til helseregistre, uavhengig av hvilken informasjon det gjelder (grad av sensitivitet, skadeevne for pasienten og tillitsforholdet mv.). Legeforeningen mener det er nødvendig å ha systemer for ulik gjenbruk og vern etter risikovurderinger.

Legeforeningen har vært positiv til en gjennomgang av helseregistre og av mulighetene for å utnytte data fra disse registrene på en bedre måte enn i dag, jf. tidligere innspill til Helsedatautvalgets mandat i desember 2016, samt innspill til Helsedatautvalgets rapport i desember 2017.

Beslutninger av betydning for helsetjenesten, den helsehjelp som gis og forebygging av sykdom må i størst mulig utstrekning bygge på kunnskap. Helseregistre er en viktig kilde som ikke utnyttes i tilstrekkelig grad til slik kunnskap og for å kunne utvikle bedre tjenester til gode for den enkelte. I tillegg til de grunner departementet viser til som forklarer manglende utnyttelse av data, som for eksempel at det er tid- og ressurskrevende å få tilgang til opplysninger fra registrene, kan det være andre grunner. Legeforeningen vil vise til at det i dag er nærmest umulig å koble behandlingsrettede registre og helseregistre. Denne problemsstillingen behandles ikke i høringsnotatet. Forbedring av kvaliteten på eksisterende data kan også gi et større potensiale i utnyttelsen av data. Det krever flere vurderinger enn det høringsnotatet legger opp til.

Legeforeningen er ikke overbevist om at en overordnet fellesløsning slik det er lagt opp til med Helseanalyseplattformen, og som legges oppå den nåværende forvaltningsstrukturen, er tilstrekkelig for å oppnå en enklere prosess med bedre utnyttelse av data. Nedenfor trekker vi ut noen problemsstillinger som bør føre til endringer i forslaget om lovendringer.

1.2 Hovedpunkter i Legeforeningens merknader

- Legeforeningen mener det er nødvendig å tilrettelegge både for forskning og innovasjon, blant annet gjennom tilgang til helsedata, men at det er behov for utredninger av flere spørsmål. Forut for etablering av Helseanalyseplattformen må faktiske virkninger av denne plattformen vurderes, blant annet ved at personer får tilgang til egne opplysninger og blir mer oppmerksomme på at slike opplysninger er overført fra helsetjenesten, økt risiko ved sammenstillingen, virkninger for forskning i sykehus mv.
- Det må være enkelt for enkeltpersoner å finne informasjon om hvor man skal henvende seg for å rette feil i opplysninger som er registrert om seg selv.
- Det må vurderes hvordan tilfeller som krever særlig varsomhet ved håndtering av helsedata skal reguleres, f.eks. der man grunnet omstendighetene har behov for begrensninger i tilgangen hjemmefra til data som er gitt i helsetjenesten, eller der opplysningene for øvrig tilsier særskilt håndtering fordi risikoen for enkeltindivider er særlig stor.
- Med henvisning til datakvaliteten i eksisterende registre mener Legeforeningen at departementets vurdering av gevinsten av sammenstilling av data fra forskjellige registre -både estimat av redusert tidsbruk for forskere, nytten i legemiddelforskning og bruk av data til styring av helsetjenesten – er overestimert. Forbedret datakvalitet i eksisterende registre vil være en vesentlig forutsetning for god datakvalitet i Helseanalyseplattformen, som igjen vil ha avgjørende betydning for realisering av de gevinstene departementet estimerer.
- Legeforeningen er uenig i at befolkningens helsedata, som i all hovedsak er samlet inn i forbindelse med helsehjelp, skal gjøres fritt tilgjengelig for både offentlige og private aktører uten noen former for gjenytelser og rettigheter for de registrerte.

Kommersialisering av data innhentet av den offentlige helsetjeneste kan ellers føre til en svekket tillit til helsetjenesten.

- Legeforeningen mener departementet i større grad må problematisere råderetten over helsedataene og forholdsmessighetsvurderinger i henhold til Grunnloven § 102 og EMK art. 8. Der bruken av helsedata tydelig tjener kollektive hensyn, f.eks. ved at den offentlige helsetjenesten får eierskap til det som utvikles av metoder, er det også lettere å forsvare at det kan rådes over befolkningens felles data.
- Mange av tiltakene som skal styrke pasientens/den registrertes rettigheter og kontroll og oversikt over egne personopplysninger, herunder innsynsløsninger, forutsetter at enkeltindividet er klar over at opplysningene er registrert, og hvilke rettigheter man har og hvordan disse kan benyttes. Dette vil igjen bidra til å styrke tilliten til helsetjenesten og opplevelsen av råderett over egne opplysninger. En informasjonsformidling som forutsetter at den registrerte selv oppsøker informasjonen er ikke tilstrekkelig. Legeforeningen mener departementet i større grad må kommunisere informasjonen *ut* til befolkningen, og vi etterspør konkrete planer i den forbindelse.

1.3 Overordnet om vurderinger av «personvern»

Flere steder i høringsnotatet vises det til at personvernet og personvernkonsekvenser er vurdert uten at det angis hvilke problemsstillinger som er vurdert, for eksempel om det dreier seg om datasikkerhet, informasjonssikkerhet, den enkeltes autonomi, råderett eller rett til å nekte eller å slette opplysninger. Det vises også til vårt innspill til Helsedatautvalget i 2016 der vi bemerker at betegnelsen «personvern» ikke har et entydig innhold.[1] Ordlyden tyder på at det dreier seg om vern av mennesket (personen), mens problemsstillingene dreier seg om behandlingen av data. Norge er alene om å benytte begrepet personvern.

I forbindelse med forslaget til lovendringer bør det klart angis hvilke problemsstillinger som er vurdert og hvordan. Som sentrale problemstillinger vil Legeforeningen trekke frem råderett over helsedata som er gitt i helsetjenesten eller i helseforskning, adgangen til å hindre overføringer fra pasientjournalen til helseregistre, adgangen til å få slettet helsedata og å få rettet feil, at identiteten er beskyttet, og at dataene og lagringsstedet er beskyttet.

I aktuelle høring er det redegjort for en rekke tiltak som nettopp skal styrke pasientens kontroll og oversikt over egne personopplysninger, herunder innsynsløsninger. Det bør tydeliggjøres hvordan denne innsynsløsningen skal kommuniseres ut til befolkningen, og konkrete planer i den forbindelse. Det bør utredes muligheter for informasjonskampanjer og andre tiltak som kan gi befolkningen kunnskap om systemet.

I dag har store deler av befolkningen liten eller ingen kjennskap til de omfattende data som registreres, blant annet ved overføring av pasientopplysninger fra pasientjournalen til registrene. Når befolkningen får kunnskap om at pasientopplysninger er overført til Helseanalyseplattformen og helseregistre, kan dette få konsekvenser for tilliten til helse- og omsorgstjenesten og motivasjonen til å dele sensitive opplysninger. I høringsnotatet er det

[1] Denne problemsstillingen ble også tatt opp i personvernkommisjonens innstilling (NOU 2009: 1).

ikke klargjort hvordan sperrede opplysninger i pasientjournalen, for eksempel på grunn av høy risiko, skal behandles, se punkt 3.

Legeforeningen mener det er nødvendig å vurdere risikoen ved avidentifiserte data og bakveisidentifikasjon. I dag kreves det få datapunkter om et enkeltindivid for å identifisere vedkommende selv om utgangspunktet er avidentifiserte data og "anonymiserte" datasett. Disse vurderingene bør knyttes til tilgjengeliggjøring av helsedata, og særlig for de store datasettene det legges opp til å etablere og kopiere.

1.4 Unntaket fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29

Taushetsplikten, unntak og opplysningsplikter kan beskrives som et system for behandling av personopplysninger i helsetjenesten. Taushetsplikten er et grunnlag for tillit, slik at befolkningen oppsøker helsetjenesten for seg og sine barn ved behov, og slik at pasienter gir opplysninger selv om de oppfattes som sensitive og samtykker til prøvetaking som kan føre til ytterligere informasjon.

I høringsnotatet foreslås det et mer omfattende unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29, samt at myndigheten til å treffe vedtak om dispensasjon skal flyttes fra de regionale etiske forskningskomiteer for medisin og helsefag (REK). Legeforeningen etterlyser også her vurderinger av hensynet til pasientens egen råderett. Dette unntaket bør ikke gjelde opplysninger som er sperret i helsetjenesten. Det bør vurderes hvorvidt det kan gjelde pasientinformasjon som det knyttes høy risiko til og opplysninger pasienten har beskyttet seg mot, for eksempel prøveresultater som kan inneholde prediktiv informasjon.

2. Personidentifiserbart legemiddelregister

Det er foreslått å endre det pseudonyme reseptregisteret til et personidentifiserbart register, og at dette legemiddelregisteret ikke bør være basert på samtykke eller reservasjonsrett, slik som for dagens reseptregister. Departementet mener at de registrertes personvern ikke vil svekkes ved å endre fra et pseudonymt register til et direkte personidentifiserbart register.

Legeforeningen stiller seg uforstående til denne begrunnelsen. For det første må det erkjennes at en endring fra et pseudonymt register til et personidentifiserbart register vil kunne oppfattes som en betydelig og omfattende endring for mange pasienter. Dersom legemiddelregisteret skal inngå i helseanalyseplattformen vil dette endre risikobildet for de aktuelle opplysningene. I tillegg er det foreslått at registeret skal utvides til å omfatte langt flere opplysninger. Legeforeningen ber departementet om å utdype hvordan personens identitet skal beskyttes.

I argumentasjonen for å fravike ordningen med reservasjonsrett viser departementet til at dette med stor sannsynlighet vil føre til at personer som misbruker legemidler eller som bruker legemidler som er spesielt sensitive vil ønske å benytte denne adgangen. Dette er et eksempel på den konflikten som oppstår mellom hensynet til sårbare grupper og mulighetene for å registrere data, uten at det er problematisert hvilke virkninger dette kan gi, for eksempel om det vil føre til at denne gruppen vil forsøke å gå veien utenom det regulerte helsevesenet for å skaffe seg legemidlene. Det er ikke godt nok redegjort for hvorfor en lav andel av befolkningens behov for reservasjon tilsidesettes.

Isolert sett mener Legeforeningen at avviklingen av pseudonymisering som en metode for identitetsbeskyttelse kan forsvares dersom nye teknologiske muligheter til å beskytte identiteten er like gode eller bedre enn pseudonymisering og vi støtter bruk av moderne teknologi for å begrense risikoen for den registrerte. Vi mener imidlertid at omfanget av de endringene som foreslås er bagatellisert, og at virkningene i for liten grad er beskrevet.

Departementet viser til at etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister vil gi store gevinster og at nåverdien av mer effektiv utvikling og oppfølging av legemidler er beregnet til 3,9 milliarder kroner over 15 år. En stor del av denne gevinsten forutsetter at legemiddeldata er tilgjengelige på helseanalyseplattformen og at sammenstilling med andre data kan utføres enkelt og effektivt. Denne sammenstillingen bør tas med i vurderingen av konsekvensene for de som er registrert ved opprettelsen av legemiddelregisteret, og med vurdering av om rettsgrunnlaget er tilstrekkelig. Det er også uklart hvem som egentlig kan hente ut disse gevinstene - legemiddelindustrien eller den offentlige helsetjenesten?

På bakgrunn av endringene som er foreslått bør det gjøres mer inngående vurderinger av faktiske og rettslige virkninger. Det vises til at registeret skal være personidentifiserbart, flere opplysninger skal omfattes, og at det på sikt skal være en del av en samlet nasjonal plattform for helsedata. Tilgangen til denne plattformen, se punkt 3, har betydning for hvilke krav som må stilles.

3. Helseanalyseplattformen og helsedataservice

3.1 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Helseanalyseplattformen har en hensiktsmessig begrunnelse og overordnet virker det fornuftig å samle data fra de forskjellige medisinske kvalitetsregistrene for å etablere en nasjonal infrastruktur og fellesløsning for helseanalyse. Det å sammenstille store datamengder i samme plattform kan gjøre det enklere for forskere å få tilgang til data. Legeforeningen er positiv til en forenkling av administreringen og byråkratiet rundt uthenting av data. Som nevnt innledningsvis er vi imidlertid usikre på om de foreslåtte endringene vil gi mindre byråkrati, og vi viser til at dagens forvaltere i hovedsak skal bestå. Vi er imidlertid positiv til en forenklet prosess som gjør at søknad ikke trenger å sendes mange forskjellige steder.

Når det gjelder selve sammenstillingen av data savner Legeforeningen imidlertid en diskusjon rundt enkelte problemsstillinger som vi mener det er vesentlig å inkludere i de avveiningene som gjøres. Sammenstilling av omfattende data i en Helseanalyseplattform vil gi andre former for risiko utover det som er diskutert i høringsnotatet. Sammenstilling av data gir på den ene side økt tilgjengelighet og på den andre siden økt sårbarhet både når det gjelder angrep utenfra, når det gjelder feil og konsekvenser ved uberettiget tilgang. Dette er kun så vidt nevnt i høringsnotatet, men ikke vurdert nevneverdig. Økt sårbarhet og angrep fra fremmede stater er ikke problematisert. Legeforeningen mener at den økte risiko bør være et utgangspunkt for å diskutere overføringen av data fra helsetjenesten og gi de registrerte økte muligheter for å beskytte data og for å rette feil osv.

Risikoen med å sammenstille data bør drøftes i lys av at data i første omgang skal kopieres og dermed innebærer økt spredningsrisiko. Det gjelder særlig når det innføres undersøkelser i helsetjenesten som innebærer omfattende informasjon, for eksempel genetiske undersøkelser. Når det overføres omfattende opplysninger fra behandlingen av pasienten til et helseregister –

og en helseanalyseplattform – bør det også være et system for å behandle opplysninger ulikt i helseregisteret, med sikte på hvordan de kan gjenbrukes og beskyttes.

Befolkningen vil med Helseanalyseplattformen få en annen oversikt over hvilke helsedata som er registrert og hvor. I dag lagres det omfattende data uten den enkeltes medvirkning og samtykke i helsetjenesten på bakgrunn av dokumentasjonsplikten. Når det er etablert en plikt til å videreføre disse opplysningene mekanisk til helseregistre, kan det oppstå flere utfordringer. Mange er ikke kjent med at omfattende informasjon innhentet i forbindelse med helsehjelp overføres fra pasientjournalen og kommuniseres videre til helseregistre. I utgangspunktet er det positivt at Helseanalyseplattformen styrker den enkeltes oversikt over egne helsedata og hvor de er registrert. Plutselig kjennskap til dette, og uten tilsvarende kjennskap til hvilken resterende råderett man har, kan gi uheldige virkninger for helsetjenesten som må vurderes. Konsekvensen kan bli økt tilbakeholdenhet med å dele data i forbindelse med helsehjelp, eller vegring mot å samtykke til undersøkelser som innebærer sensitive opplysninger. På bakgrunn av dette bør det, som nevnt innledningsvis, vurderes planer for generell opplæring av befolkningen, samt hvordan man kan styrke den enkeltes råderett og muligheter for medvirkning og autonomi. Dette gjør seg særlig gjeldende i forbindelse med etablering av en helseanalyseplattform. Muligheter for å sperre helsedata i helsetjenesten og å anonymisere data før de overføres til Helseanalyseplattformen bør vurderes før denne plattformen etableres.

Legeforeningen mener som nevnt at det bør diskuteres om personopplysninger må behandles ulikt. I høringsnotatet slås det fast at forslagene ikke vil svekke de registrertes rett til å bestemme over egne personopplysninger. Denne uttalelsen kan tyde på at departementet ikke har vurdert nye faktiske og rettslige virkninger av at omfattende data sammenstilles i en plattform, og at registrerte får tilgang til disse dataene. Et konkret spørsmål som ikke vurderes er hvordan man skal forholde seg til at data den registrerte har beskyttet seg mot (herunder tilgang hjemmefra, for eksempel for å hindre press til å gi andre tilgang til disse dataene) nå blir tilgjengelig gjennom Helseanalyseplattformen. Legeforeningen er for eksempel kjent med at kvinner som er utsatt for vold, tvangsekteskap mv. har bedt om at tilgangen til data som er gitt i helsetjenesten ikke gjøres tilgjengelig hjemmefra, som følge av tvang fra andre om å få innsyn i dataene. Når disse dataene overføres til en plattform med tilgang for den registrerte fra hjemmeløsning, oppstår samme utfordring.

Denne nye situasjonen bør drøftes for å vurdere om de mekaniske ordningene for overføring av pasientinformasjon kan opprettholdes, om prosessen for særlig sensitive data må være annerledes, og om det skal være mulig for pasienter og helsepersonell å beskytte/sperre opplysninger i helsetjenesten. Legeforeningen mener det er nødvendig å etablere et system som kan sikre at enkelte opplysninger ikke kan deles, med den begrunnelse at det er forbundet høy risiko ved deling eller at pasientens fortrolighet er knyttet til mulighetene for å beskytte opplysningene. Dersom det oppdages feil i helsedata bør disse kunne rettes der de er registrert. I loven bør det være klart hvor den registrerte skal henvende seg for å få rettet feil.

Departementet understreker flere ganger behovet for styrket personvern i den foreslåtte omleggingen, og forklarer hvordan plattformen vil sørge for anonymisering. Allikevel problematiserer departementet i liten grad at endringer i lovverket også endrer de forutsetningene som lå til grunn da samtykke til å delta i respektive helseregister ble gitt. Det

er usikkert om samtykke til bruk av de samme data hadde blitt gitt under andre forutsetninger, for eksempel til bruk av kommersielle aktører.

Høringen gir stor plass til å beskrive tiltak som sørger for at personvernet er ivaretatt. Legeforeningen bestrider ikke hvor gode de elektroniske plattformene er/vil være eller i hvor stor grad man klarer å opprettholde dagens anonymisering. Imidlertid er de data som hentes inn under samtykke eller hvor det foreligger reservasjonsmulighet gitt under visse forutsetninger og i et tillitsforhold til den enkelte forvalter/helsepersonell. Her ønsker man å bruke data i en større og foreløpig uklar sammensetning, ved å sammenstille forskjellige registre. Dette bryter med intensjonen av det første gitte samtykket og kan være ødeleggende for det tillitsforholdet man er avhengig av i en behandler- eller forskningsrolle. Legeforeningen ber om at disse spørsmålene vurderes.

3.2 Organisatorisk plassering av forvaltningsansvar - Helsedataservice

I høringsnotatet foreslås det opprettelse av ytterligere en forvaltningstjeneste som skal ha funksjonen som tilgangsforvalter og forvalter av Helseanalyseplattformen: Helsedataservice. Det skisseres tre mulige organisatoriske forankringer av denne forvaltningsenheten.

1. Direktoratet for e-helse: Har områdekompetanse som eier av Helsedataprogrammet, og er dataansvarlig og myndighetsorgan for nasjonale e-helseløsninger. Mangler erfaring med praktisk datautlevering til forskning og relevant saksbehandling.
2. Helsedirektoratet: Har erfaring som dataansvarlig for NPR og KPR. Har lang saksbehandlingstid i dag og sitter i liten grad på forskningskompetanse.
3. Folkehelseinstituttet: Har erfaring som dataansvarlig for en rekke sentrale helseregistre og relevant forskningskompetanse. Kan få en uheldig dobbeltrolle som både tilgangsforvalter og datakonsumet, ettersom Folkehelseinstituttet selv må forventes å være en tung bruker av plattformen.

Legeforeningen mener at begge funksjonene med fordel kan legges til én eksisterende virksomhet, og den bør ligge i styringslinjen til HOD. Nærheten og ansvaret for helsetilbudet i helsetjenesten kan være et argument for at det legges til Helsedirektoratet.

Når det gjelder tilsyn med virksomheten er Legeforeningen opptatt av at kunnskapen om helsetjenesten må ligge til grunn når tjenester av stor betydning for helsetjenesten forvaltes, kontrolleres og er gjenstand for tilsyn. Dette kan for eksempel begrunne at tilsynsansvaret for helsetjenesten som ligger til Helsetilsynet, omfatter alle sider av helsehjelpen, også behandling av helsedata og myndigheten til å ilegge gebyrer.

4. Datakvalitet

Aktuelle høring har et altoverveiende fokus på å gi enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av de aktuelle opplysningene. Hovedformålet er bedre og tryggere behandling og helse- og omsorgstjenester. Det er imidlertid i liten grad lagt vekt på hvilken betydning kvaliteten på de aktuelle dataene har for delmålene og formålene som er angitt.

Riksrevisjonens rapport av januar 2018 viste at mange av Norges helseregistre ikke har forventet kvalitet. Det er usikkert hvorvidt registrene fanger opp alle sykdomstilfeller og hvorvidt de blir fortløpende oppdatert. Videre er data i en tredjedel av våre lovbestemte

helseregistre ikke egnet for sammenligning over tid. Med dette som bakteppe synes departementets vurdering av gevinsten av sammenstilling av data fra forskjellige registre - både estimat av redusert tidsbruk for forskere, nytten i legemiddelforskning og bruk av data til styring av helsetjenesten - overestimert.

Selv om Legeforeningen mener styring av kunnskapsgrunnlaget for beslutninger i helsetjenesten er av avgjørende betydning og støtter tilgjengeliggjøring av registerdata til forskning mener vi at myndighetene i langt større grad må fokusere på kvaliteten av de data som hentes inn i registrene.

Vi har tidligere beskrevet både i høringen om KPR og i høringen om helsedatautvalgets rapport utfordringene med diagnosedata fra primærhelsetjenesten. Slik kvalitetsutvikling må også skje lokalt. Et kvalitetsløft i primærhelsetjenestens data vil måtte kreve betydelige ressurser både i form av tidsbruk hos personell, og i kodeverk/EPJ forbedringer.

Legeforeningen mener blant annet at vi må sikre dataintegritet og kvalitet gjennom forbedret diagnosesetting ved bedre kodesystemer og EPJ-verktøy. Norge burde bidratt inn i utviklingen av ICPC-3 som er et nytt kodeverk bygd på allmennmedisinske grunnverdier. ICPC-3 er tenkt å koble kontaktårsaker mot standardiserte klassifikasjoner og klinisk terminologi. ICD-10/11 er ikke egnet til å ivareta kodeverksbehov i allmennmedisin.

5. Forskning

5.1 Definisjonen av helseforskning og lovens virkeområde

I høringsnotatet legger departementet til grunn en vid definisjon av helseforskning som ikke klart kan utledes av gjeldende helseforskningslov.

Legeforeningen vil be departementet om at det tas inn en legaldefinisjon av helseforskning i helseforskningsloven for å skape klarhet om lovens virkeområde (og dermed REKs myndighet) - og avgrensninger mot annen forskning og mot kvalitetssikring som ikke omfattes av denne loven.

5.2 Forskerens oppsøkende virksomhet

Når det tilrettelegges for sammenstilling av omfattende helseopplysninger og forskning bør forskeres adgang og plikt til oppsøkende virksomhet vurderes. Legeforeningen vil oppfordre til at det tilrettelegges for at forskere kan gå tilbake til registrerte ved viktige funn, men at det reguleres hvordan denne prosessen skal foregå - om den registrerte på forhånd kan samtykke til slik kontakt og hvordan tilbakemelding skal skje når det ikke foreligger et slikt samtykke, jf. det NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag) omtaler som «redningsplikten».

Legeforeningen mener det er avgjørende å tilrettelegge for mer klinisk forskning i sykehusene, noe som i liten grad er behandlet i høringsnotatet. Det forutsetter en oppmykning av skillet mellom behandlingsrettede registre og helseregistre.
I dag skjer tilgangen til helseregistre gjennom flere søknadsprosesser, men uten andre kostnader. De foreslåtte endringene kan for sykehusene føre til mer tidsbruk og større avstand til de som forvalter registrene.

Et mål er å styrke mulighetene for klinisk forskning, noe som er avgjørende for all avansert medisinsk behandling og innføring av persontilpasset medisin. Utviklingen har de siste årene gått motsatt retning med nedgang i klinisk forskning i sykehusene.

Legeforeningen etterlyser et langt større fokus på å tilrettelegge for denne typen forskning da det er uavhengig og i størst mulig grad objektiv forskning, samtidig som forskerne gjerne har nærhet til den kliniske hverdagen og pasientene. Legeforeningen mener det er uheldig at det i større grad legges opp til en kommersialisering, da dette kan forringe kvaliteten på studiene som kommer ved bruk av data samlet inn av det offentlige, se punkt 6.

En annen praktisk problemstilling som bør drøftes er forholdet til dagens forskningspraksis der typisk store datasett finnes i *interne* analyseløsninger, og forskerne ønsker å importere eksempelvis dødsårsaker eller NPR-data *fra* registre (begge sett er personidentifiserbare opplysninger). For de fleste helseforskningsprosjekter er data fra helseregistre kun en supplerende datakilde. Det er i høringsnotatet skissert løsninger som innebærer muligheter for å gjøre analyser på koblede registre i Helseanalyseplattformen, og der eksterne data lastes opp til plattformen for analyse. Koblinger med konkrete forskningsregistre og behandlingsrettede registre er ikke omtalt. En endring som innebærer at helseforetakene eller forskningsgrupper skal transportere sine store datasett ut av interne sikre løsninger til en Helseanalyseplattform for å kunne koble inn registerdata må i så fall utredes nøye. Det er ikke gitt at helseforetakene eller forskningsgrupper ønsker eller vil få godkjennelse til å eksportere sine datasett til plattformen.

Legeforeningen vil også understreke viktigheten av at databehandlingsansvarlig for registrene fremdeles kan bruke registeropplysningene til selv å utarbeide statistikk og analysere data for å kunne utføre sine lovpålagte oppgaver knyttet til styring, beredskap, helseovervåking etc. uten at de trenger å søke om tilgang på data.

5.3 Kostnader for helsetjenestens aktører

Forskning skal være samfunnsnyttig, men kan ikke forventes å drives etter bedriftsøkonomiske prinsipper. Det er stor jobb og et tilsvarende antall ressurser som brukes for å opprettholde og samle inn data. Kilden til helseregistrenes data er i stor grad helsetjenesten. Data innhentes av offentlige og private tilbydere av helsetjenester og kostnaden ved innhenting og kvalitetsarbeid og vedlikehold av data ligger på disse virksomhetene. Det omfatter også næringsdrivende leger med offentlig driftstilskudd som opplever at økende innmeldinger og krav om registrering til ulike registre legger beslag på tid til kjerneoppgaver: pasientbehandling. Forvaltningen av eksisterende registre ligger hos offentlige virksomheter. Registrene brukes i utgangspunktet kostnadsfritt av forskere ved de samme institusjonene.

Legeforeningen mener den foreslåtte finansieringen via brukerbetaling/gebyr må endres. Statsfinansierte forskere (NFR-midler, andre) og ansatte forskere i statsfinansierte institusjoner (universiteter, helseforetak) bør ikke internfaktureres av et annet statsfinansiert organ (Helsedataservice).

Tilgangen til registerdata og søknadsbehandlingen bør være en gratis tjeneste, i det minste for offentlig finansierte brukere. De som ønsker å forske på registerdata er ofte de samme

personene som har brukt utallige timer både i og utenfor arbeidstid til å vedlikeholde registrene, og kan da ikke forventes å skulle påføres høye kostnader med tilgang til registerdata. Det virker lite hensiktsmessig eller rimelig at helsetjenesten som har hatt kostnadene ved registrering og lagret data og overført disse til helseregistre skal betale gebyrer for søknadsbehandling og datautlevering - tjenester som nå i hovedsak er gratis og levert av forskere og fagfeller i solidarisk samarbeid.

I dag benytter de fleste seg av disse tjenestene som en del av klinisk forskning og av et samfunnsoppdrag. Dersom det skal tas betalt for disse tjenestene fremover blir det neppe et rimeligere tjenestetilbud for de nevnte bidragsyterne, mens det blir meget rimelig og lett tilgjengelig tilgang for private aktører som kan ha store kommersielle interesser knyttet til data som i noen tilfeller er unike i et globalt perspektiv. Det synes urimelig om offentlige helseinstitusjoner i fremtiden skal måtte betale for bruk av samme data. Samtidig vil en lik, men lav pris sannsynligvis medføre at offentlige data selges billig til store selskap med kommersielle interesser. Dette er en svært uheldig vridning.

5.4 Demografiske og sosioøkonomiske parametere

Forslaget medfører også lovendring som hjemler registering av noen demografiske og sosioøkonomiske parametere som departementet karakteriserer som «mindre». Forskning rundt sosial og geografisk ulikhet og helse er viktig. Dersom denne endringen kan føre til kvalitativt bedre forskning på disse spørsmålene støtter Legeforeningen endringen. Vi bemerker imidlertid at det også er etiske problemstillinger knyttet dette og hvorvidt kommersielle aktører selv skal bestemme hva sosioøkonomiske data skal brukes til.

6. Kommersielle aktørers tilgang til helsedata

6.1 Lik tilgang for kommersielle aktører til «vår tids olje» uten motkrav

Forslaget i høringen legger opp til at kommersielle aktører skal ha fri tilgang til helsedata som råmateriale uten at det forplikter til gjenytelser. Det er i høringen vist til Direktoratet for e-helses anbefaling om "å tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukere av helsedata" og at "[p]rivate aktører innen næringsliv, innovasjon mv. skal kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører. Dette betyr for eksempel at et legemiddelfirma vil kunne søke om data fra plattformen til bruk i forskning ved utvikling av legemidler. Det at virksomheten også har et kommersielt formål og vil ha en økonomisk gevinst av analyseresultatene skal ikke være til hinder for bruk av opplysningene." At kommersielle parter som legemiddelindustrien skal bli likestilt med uavhengige forskere vil naturlig nok gjøre Helseanalyseplattformen mer attraktiv for kommersielle parter. Dette forslaget reiser en rekke problemstillinger som må utredes nærmere.

De omfattende helseregistrene omtales som vår «tids olje» da de kan benyttes slik at helsetjenesten får ny kunnskap og nye behandlingsmetoder. I dag er det store utfordringer knyttet til kostnader for den offentlige helsetjeneste til nye metoder. Behandling av helseregistrene krever god og bærekraftig forvaltning i likhet med forvaltningen av oljen. Det forutsetter et *tydelig skille* mellom offentlige og private aktørers tilgang til helsedata og ordninger for å hindre at offentlige aktører blir benyttet som «stråmenn» for slik tilgang. Anbefalingen fra Direktoratet for e-helse bør derfor ikke imøtekommes.

Sammen med store forskningsbevilgninger bør det stilles motkrav om kompensasjon for å benytte innsamlede data fra hele befolkningen, enten ved tilgangen eller senere i form av eierskap til de metodene som utvikles. Sykehus i andre land inngår avtaler med firmaer som utvikler algoritmer og "deep learning" på bakgrunn av sykehusets data, slik at metodeutviklingen kommer sykehuset til gode. Kommersielle aktører må sørge for at den offentlige helsetjeneste får et eierskap til de metoder som utvikles. Det er flere eksempler på at nye metoder er utviklet gjennom fri tilgang til biologisk materiale og data uten at det stilles gjenytelser, og uten at den offentlige helsetjenesten får tilgang til metoden til en rimeligere pris enn på det frie markedet. Legeforeningen mener at det må etableres et bytteforhold som motvirker at den offentlige helsetjenesten må betale høye kostnader for nye metoder.

Det anmodes om at departementet må vurdere nærmere hvordan offentlige data kan benyttes for å få tilgang til de nye metodene som utvikles og der bidraget med data enten må *kompenseres* ved anvendelsen eller senere gjennom *eierskap til metodene*. På dette punktet bør helsemyndighetene bruke erfaringer fra andre land og fra Norge når det gjelder metoder for å begrense kostnadene til nye metoder. Det innebærer at kommersielle aktører, f.eks. legemiddelindustrien, som søker tilgang til helsedataene må kompensere økonomisk for denne tilgangen.

6.2 Forholdsmessighetsvurderinger og behovet for utredning av flere spørsmål

Videre må det i forbindelse med rettslig råderett skilles tydelig mellom offentlige og private aktører, og det må vurderes om kollektive hensyn ivaretas. Der bruken tydelig tjener kollektive hensyn er det også lettere å forsvare at det kan rådes over befolkningens felles data. Der det er vanskeligere å se at bruken av dataene faktisk skaper verdier som kommer fellesskapet til gode er der den offentlige helsetjeneste ikke kan få eierskap til det som utvikles av metoder. Kommersialisering av data innhentet av den offentlige helsetjeneste kan føre til en svekket tillit til helsetjenesten.

Rettslig sett vil forholdsmessighetsvurderinger i henhold til Grunnloven § 102 og EMK art. 8 kunne være en grense for hvordan helsedata kan benyttes. Lovbestemmelser som pålegger helsetjenesten å overføre all pasientinformasjon innhentet i helsetjenesten til helseregistre, og som i neste omgang gjøres tilgjengelig for private og kommersielle aktører på lik linje, kan vurderes som et uforholdsmessig inngrep. Det innebærer vurderinger av om det er forholdsmessig at helsedata lagret i helsetjenesten benyttes på denne måten uten eksplisitt samtykke fra den det gjelder.

Et annet spørsmål er hva som vil være de faktiske virkningene og om denne utviklingen kan føre til at befolkningen blir mer forsiktig med å gi helsetjenesten opplysninger og helseregistre.

7. Oppsummeringer

Oppsummert mener Legeforeningen det er nødvendig å tilrettelegge både for forskning og innovasjon, blant annet gjennom tilgang til helsedata. Det er som påpekt behov for utredninger av flere spørsmål. Forut for etablering av Helseanalyseplattformen må faktiske virkninger av denne plattformen vurderes, blant annet ved at personer får tilgang til egne opplysninger og da vil oppdage at slike opplysninger er overført fra helsetjenesten. Det må for

eksempel være enkelt for personen å finne informasjon om hvor man skal henvende seg for å rette feil.

I høringsnotatet er forholdet mellom den offentlige helsetjeneste og kommersielle aktører som bidrar med å utvikle nye behandlingsmetoder, i liten grad behandlet. Det vil som nevnt benyttes store offentlige ressurser til innsamling av data og opprettelse/drift av plattformen, fasilitert av helsepersonell. Legeforeningen er uenig i at befolkningens helsedata, som i all hovedsak er samlet inn i forbindelse med helsehjelp, skal gjøres fritt tilgjengelig for både offentlige og private aktører uten noen former for gjenytelser og rettigheter for de registrerte. Det hevdes ofte at tilgang til helsedata er viktig for økonomisk vekst uten at dette problematiseres. Legeforeningen ber departementet vurdere nærmere hvordan helsedata skal kunne benyttes med de mange hensyn som må ivaretas.

Legeforeningen anbefaler at det utvikles nye *modeller* for samhandling mellom den offentlige helsetjeneste og kommersielle aktører som kan føre til at helsetjenesten får tilgang til de metodene og den kunnskapen som opparbeides på bakgrunn av egne data. Anvendelse av "befolkningens data" bør forplikte helsetjenesten og industrien til gjenytelser i form av investeringer i helsetjenesten for å oppnå høy kvalitet og implementering av nye metoder.

Forskning skal være samfunnsnyttig, men kan ikke forventes å drives etter bedriftsøkonomiske prinsipper. Det er stor jobb og et tilsvarende antall ressurser som brukes for å opprettholde og samle inn data. Kilden til helseregistrenes data er i stor grad helsetjenesten. Det omfatter også næringsdrivende leger med offentlig driftstilskudd som opplever at økende innmeldinger og krav om registrering til ulike registre legger beslag på tid til kjerneoppgaver: pasientbehandling.

Legeforeningen mener den foreslåtte finansieringen via bruker-betaling/gebyr må endres. Statsfinansierte forskere (NFR-midler, andre) og ansatte forskere i statsfinansierte institusjoner (universiteter, helseforetak) bør ikke intern-faktureres av et annet statsfinansiert organ (Helsedataservice).

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Helga Bysting
Rådgiver/advokat

Dokumentet er godkjent elektronisk