

HOD Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Vår ref:
19/26154-1
Oppgis ved all henvendelse

Deres ref:

Saksbeh.:
Erlend Øverby VistDato:
04.11.2019

Høringsuttalelse fra Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus HF: Høringsnotat om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Personvernombudet (PVO) ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) høringsbrev datert 04.07.19. Det bes om høringssvar innen 4. november 2019. Personvernombudet ved OUS har valgt å levere et selvstendig høringssvar og vil kommentere vurderingen av personvernspørsmål i høringsforslaget.

Innledende kommentar

Personvernombudet ved OUS er positiv til at det utredes nye og moderne tekniske løsninger. Vi støtter formålet om effektiv og bedre utnyttelse av helsedata fra registre til forskning, helseanalyser, kvalitetsforbedring og statistikk. Enklere tilgjengeliggjøring av helsedata innenfor rammen av formålene er ønskelig. Forslaget kan gjøre søknadsprosesser om tilgang til data enklere og bidra til en mer enhetlig praksis.

Personvernombudet ved OUS ønsker å påpeke at enklere og økt tilgang til helsedata ikke må gå på bekostning av den registrertes personvern. Risikoen for den registrertes rettigheter må veies mot fordelene med enklere tilgjengeliggjøring, nye tekniske løsninger og sammenstilling av data. Høringsforslaget innebærer store endringer i de etablerte systemene for registre. Det er viktig at det identifiseres risikoområder og foretas konkrete og utfyllende vurderinger av personvernspørsmål og etableres tiltak for å ivareta den registrertes rettigheter og redusere risikoen for at opplysninger behandles i strid med gjeldende lovverk.

Overordnede kommentarer til vurderinger av personvernet

Det påpekes flere steder i høringsforslaget at personvernkonsekvenser er vurdert, men det er ikke like klart hvilke risikoområder som identifiseres og hvilke personvernspørsmål som er vurdert. Der hvor enkelte risikoer og personvernspørsmål er identifisert etterlyses mer



Vår dato
04.11.2019

Vår referanse
19/26154-1

inngående vurderinger av konsekvensene og hvilke tiltak som skal forhindre brudd på den registrertes rettigheter.

Høringsforslaget innebærer noen store og omfattende endringer som medfører noen klare personvernutfordringer. Blant annet vil forslaget kunne medføre dobbeltlagring av data og sammenstilling av store mengder data fra forskjellige registre på samme sted. Endringene fremmer konkrete personvernspørsmål knyttet til risiko for opplysningenes integritet og konfidensialitet, dataminimering og lagringsbegrensning etter personvernforordningen artikkel 5. Disse er etter vårt syn i liten grad vurdert.

Videre mener personvernombudet ved OUS at det må foretas en vurdering av risikoen for bakveisidentifikasjon når det legges opp til sammenstilling av store mengder data, selv om disse kun utleveres som «anonyme» datasett.

Personvernombudet ved OUS etterlyser konkrete vurderinger av personvernet ved de enkelte endringene for seg selv og sett i sammenheng med hverandre. Endringene vil i stor grad samvirke med hverandre. Da er det viktig at vurderingen av personvernspørsmål ikke er for snever, men tar for seg høringsforslaget på en helhetlig måte.

Helsedataservice og helseanalyseplattformen

Endring i forvaltningsansvaret – Helsedataservice

Det er understreket i høringsforslaget at dagens system oppleves som tungvint. Det foreslås derfor en sentralisering av forvaltningsansvaret for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata. Personvernombudet ved OUS ser at sentralisering av forvaltningsansvaret kan medføre enklere tilgjengeliggjøring av helsedata til lovbestemte formål. Søknadsprosessen for tilgang til helsedata kan bli enklere, noe som kan føre til bedre utnyttelse av data i registre. Samtidig må det påpekes at dagens ordning med ulike registerforvaltere, koblingsinstanser og delt dataansvar er begrunnet og tilsiktet. Utfordringene ved flere registreiere i dag, er en mekanisme som er med å kontrollere flyten av data. Sentralisering av beslutningsmyndigheten kan være positivt for utnyttelsen av helsedata. Samtidig kan det medføre at store mengder opplysninger samles på samme sted og kan gjøres tilgjengelig for sammenstilling samtidig. Personvernombudet ved OUS etterspør en grundigere avveining av fordelene med en sentralisering av beslutningsmyndigheten og risikoen for den registrertes rettigheter som følge av endringen.

Videre påpekes det at endringen vil gi den registrerte bedre oversikt over hvor opplysninger er lagret. En sentral forvalter og felles analyseplattform vil kunne gjøre det enklere for den registrerte å skaffe seg oversikt over hvor opplysninger om seg finnes. Samtidig innebærer forslaget at opplysninger vil lagres flere steder. Det etterspørres en vurdering av fordelene ved mulig bedret oversikt, kontroll og informasjonsflyt for den registrerte mot ulempene ved at opplysninger dupliseres og lagres flere steder. Vi vil også påpeke at det fremstår usikkert om endringen vil medføre mindre byråkrati ettersom dagens ordning med registerforvaltere i hovedsak blir stående.



Vår dato
04.11.2019

Vår referanse
19/26154-1

Helseanalyseplattformen – tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Det foreslås å opprette en felles plattform for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata fra de ulike lovbestemte registrene. Det påpekes i høringsnotatet at tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger på plattformen kan medføre en forhøyet risiko for informasjonssikkerheten og at plattformen mottar og lagrer kopier av opplysninger fra helseregistre.

Det er bra at det påpekes konkrete personvernutfordringer. Sammenstilling av data på ett sted vil innebære en potensielt forhøyet risiko for opplysningenes sikkerhet. Det medfører en økt sårbarhet og risiko for at opplysninger kan spres urettmessig. I høringsnotatet beskrives det at risikoen kan reduseres med tekniske løsninger og innebygd personvern. Vi etterspør en mer konkret vurdering av tiltakene for å sikre opplysningene mot spredning og uberettiget tilgang. Forslaget forutsetter også at opplysninger kopieres. De vil være lagret i de enkelte registre og på helseanalyseplattformen. Dette må tas i betraktning når opplysningens sårbarhet vurderes. At opplysninger lagres flere steder utgjør i seg selv en forhøyet risiko for opplysningens sikkerhet. Det stilles spørsmål ved om en slik løsning hvor opplysninger kopieres og lagres flere steder vil være i tråd med prinsippene om dataminimering og lagringsbegrensning i personvernforordningen artikkel 5.

Personvernombudet vil også bemerke at det bør foretas en vurdering av risikoen for bakveisidentifikasjon. Selv om helseanalyseplattformen legger opp til at det kun utleveres «anonyme» datasett vil sammenstilling med opplysninger fra flere datasett kunne medføre en økt risiko for identifisering av den registrerte. Det skal ikke mange identifiseringsmarkører fra ulike kilder til før et anonymt sett med data ikke lenger er anonymt. Dette må ses i sammenheng med at flere helseregistre er personidentifiserbare og at en av de foreslåtte endringene åpner for sammenstilling med demografiske og sosioøkonomiske opplysninger. Opplysningene vil sammenstilles og lagres på helseanalyseplattformen. Det medfører etter vårt syn at det oppstår en større risiko for bakveisidentifikasjon.

Endringer i reseptregisteret – fra pseudonymt til personidentifiserbart

Forslaget innebærer at reseptregisteret går fra å være pseudonymt med tiltrodd pseudonymforvalter til å bli et personidentifiserbart register. Det forutsettes i høringsnotatet at endringen ikke innebærer noen forhøyet risiko for personvernet. Personvernombudet ved OUS mener personvernrisikoen underspilles. Vi viser til at vilkårene for registrering av opplysninger i reseptregisteret uten samtykke er at opplysninger er avidentifisert med en tiltrodd pseudonymforvalter. Dette er sikkerhetsmekanismer ment til å ivareta personvernet til den registrerte. Fjerningen av sikkerhetsmekanismen vil innebære en forhøyet risiko for personvernet.

Opplysninger om legemiddelbruk kan oppleves å være svært private opplysninger for den registrerte, for eksempel bruk av psykofarmaka. Informasjonens karakter er med på å begrunne de sikkerhetstiltakene som i dag benyttes.



Det påpekes at ny teknologi kan gi nye og gode muligheter for å ivareta den registrertes rettigheter. Et personidentifiserbart register med kryptering er ikke nødvendigvis mye mer risikofullt enn et pseudonymt register, selv om sikkerhetsmekanismen vil falle bort. Vi mener imidlertid at endringen må ses i sammenheng med at legemiddeldata skal kunne gjøres tilgjengelig på helseanalyseplattformen og sammenstilles med andre data. Dobbeltlagring av opplysninger, tilgjengeliggjøring og sammenstilling med andre opplysninger er forhold som påvirker personvernrisikoen. Et personidentifiserbart register vil etter vårt syn kunne medføre større konsekvenser ved brudd på datasikkerheten enn hva et pseudonymt register vil.

Personvernombudet ved OUS mener risikoen ved endringen er noe underkommunisert. Sett i sammenheng med de øvrige forslagene mener vi personvernrisikoen ved endringen i reseptregisteret må utredes i større grad. Vi etterlyser en forholdsmessighetsvurdering av fordelene med endringen og personvernulempene for den registrerte. Det bør foretas en konkret vurdering av personvernrisikoen ved endringen og hvilke tiltak som skal ivareta den registrertes personvern.

Ny bestemmelse om sammenstilling med et begrenset sett demografiske og sosioøkonomiske opplysninger

Forslaget innebærer ikke store endringer. Tilgang til demografiske og sosioøkonomiske opplysninger kan være viktig for spesielt forskning, men også analyse og kvalitetssikringsarbeid. Det bemerkes at når opplysninger fra flere ulike kilder kan sammenstilles medfører inklusjonen av flere opplysninger potensielt flere identifiseringsmarkører. Opplysninger som i utgangspunktet er anonyme kan tenkes å ikke være det dersom de sammenstilles med opplysninger om landbakgrunn, innvandringskategori, arbeidstilknytning, inntektsnivå m.m. Personvernkonsekvensene av sammenstilling med andre kategorier personopplysninger enn helseopplysninger bør vurderes iht. prinsippet om dataminimering. Opplysninger fra flere ulike registre kan ved sammenstilling innebære at opplysninger som i utgangspunktet er anonyme ikke lenger er det.

Oppsummering

Personvernombudet ved OUS er positiv til at det utredes nye tekniske og organisatoriske løsninger for bedre utnyttelse av helsedata. Det er imidlertid snakk om store endringer som krever grundige vurderinger av risikoer og klare og tydelige tiltak mot disse risikoene. Som nevnt innledningsvis påpeker personvernombudet ved OUS at ønsket om enklere tilgang til helsedata ikke må gå på bekostning av den registrertes personvernrettigheter. Det savnes en konkret forholdsmessighetsvurdering av fordelene med endringen mot ulempen for den registrerte. Slike vurderinger mangler i stor grad og bør foretas både for hver enkelt endring og når endringene ses i sammenheng.

Det er i høringen lagt stor vekt på tilgjengeliggjøring av data til forskning. Helseregistrene er også viktige redskap for helsemyndighetene for helseovervåkning, styring og kvalitetssikring. Dersom det oppleves at endringene vil innebære dårligere personvern, kan tilliten til registrene svekkes. Da kan man risiko frafallsproblematikk og økt bruk av reservasjonsadgang, der dette er relevant.



Vår dato
04.11.2019

Vår referanse
19/26154-1

Med vennlig hilsen

Tor Åsmund Martinsen
Personvernombud

Erlend Øverby Vist

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes ut uten signatur

