

Helse- og omsorgsdepartementet

Dato: 1. oktober 2019

## **Høringsuttalelse: tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)**

Institutt for offentlig rett viser til høringsuttalelse utsendt 4. juli 2019 vedrørende lovendringer for å øke mulighetene for å gjøre helsedata mer tilgjengelig, og ønsker å avgi en kort uttalelse.

Pasientdata har med digitaliseringen og annen teknologi fått større betydningen for å kunne diagnostisere og behandle sykdom og i å opparbeide ny kunnskap. Dette høringsnotatet dreier seg ikke om anvendelsen av pasientdata for å gi forsvarlig helsehjelp, men anvendelse av pasientdata og andre data som er innhentet i forskning, til bruk i forskning og til andre formål.

Det er anført gode grunner for at tilgangen til innsamlede data fra befolkningen må være mer tilgjengelig for forskningsformål og at det i dag er tidkrevende prosesser å få tillatelser. Forslagene kan gi bedre tilgang til helseregistrene med formål om å forske og å opparbeide ny kunnskap.

Anvendelsen av data også for forskningsformål må ivareta pasientsikkerheten, rettssikkerheten og bygge oppunder befolkningens tillit til helsetjenesten. Institutt for offentlig rett benytter anledningen til å oppfordre om at flere etiske og rettslige problemsstillinger analyseres i denne forbindelse, blant annet hvilke nye virkninger en sammenstilling av pasientdata i en helseanalyseplattform for forskningsformål kan gi overfor pasienter som ikke kjenner til at deres data fra helsetjenesten er overført til andre helseregistre. Det må vurderes nærmere hvordan sperrede data i pasientjournalen skal behandles og data pasienten har beskyttet seg mot å få tilgang til i og utenfor helsetjenesten.

### **Nærmere angivelse av hvilke problemsstillinger som er vurdert**

I høringsnotatet er det uttalt at «personvernkonsekvenser» er vurdert uten nærmere konkretisering av hvilke spørsmål som er vurdert. Begrepet «personvern» er generelt og til dels uklart og kan omfatte ulike former for vern, for eksempel vern gjennom styrket råderett og autonomi når det gjelder behandlingen av data, beskyttelse av selve dataene og personens identitet, tilgangskontroll og beskyttelse mot angrep mot dataene utenfra.



Postadresse:  
Postboks 6706  
St. Olavs plass 5  
0130 OSLO Norge

Besøksadresse:  
Domus Bibliotheca  
Karl Johans gate 47  
0162 OSLO Norge

Tlf.: 228 59421  
Faks: 228 59420  
E-post: [ior-www@jus.uio.no](mailto:ior-www@jus.uio.no)  
[www.jus.uio.no/ior](http://www.jus.uio.no/ior)

## **Persondata dokumentert i helsetjenesten må behandles ulikt og være et hinder for mekaniske overføringer**

Persondata er et viktig fundament for både helsehjelp og helseforskning i helsetjenesten, og lagres i helsetjenesten med formål om å oppnå forsvarlig behandling og etterkontroll av behandlingen.

Omfattende opplysninger overføres i dag fra pasientjournalen (behandlingsrettede registre) i helsetjenesten i kommunen, for eksempel fra fastlegen, og fra sykehus, til helseregistre. Det er et lovregulert pålegg om overføring av data til helseregistre. Dette gjelder til Norsk pasientregister (NPR) fra spesialisthelsetjenesten og til kommunalt pasientregister (KPR) fra kommunehelsetjenesten.

Det innebærer at persondata lagres i pasientjournalen uten den enkeltes medvirkning og samtykke i helsetjenesten på bakgrunn av dokumentasjonsplikten, og overføres til helseregistre uten medvirkning, på bakgrunn av lovregulerte helseregistre med plikt for helsetjenesten slik til slik overføring

Mekaniske overføringer av persondata fra helsetjenesten til en Helseanalyseplattform kan være uforholdsmessig. Det er store forskjeller på persondata og hvordan de må beskyttes. Hvordan persondata innhentet i helsetjenesten skal behandles må ta utgangspunkt opplysningenes karakter og risiko knyttet til at flere får kunnskap om disse dataene i alle ledd av en overføring. I høringsnotatet er det ikke vist til slike forskjeller og at noen opplysninger er i gitt i tillit til at kun en eller et par behandlere får kjennskap til disse. Det bør synliggjøres hvem som har tilgang til personidentifiserbare data i denne prosessen og i helseanalyseplattformen.

Det må vurderes hvordan opplysninger som ligger *sperret* i en pasientjournal skal behandles, og opplysninger som er lagret, men som pasienten har *beskyttet seg mot*. Det kan også være opplysninger pasienten har *motsatt seg å få tilgang til utenfor* helsetjenesten, det vil si fra hjemmeløsninger, med formål om å beskytte seg mot press fra andre om å gi tilgang til disse opplysningene.

Kvinner som er utsatt for vold må for eksempel kunne be om å slippe tilgang til data hjemmefra – både til behandlingsrettede registre og helseregistre – som følge av tvang fra andre om å få innsyn i dataene hjemmefra.

I høringsnotatet er ikke disse problemstillingene drøftet.

Med etablering av Helseanalyseplattformen må det vurderes om noen opplysninger må anonymiseres før de overføres fra helsetjenesten, eller pseudonymiseres for å hindre at personer får tilgang til pasientens identitet i forbindelse med administrasjonen av opplysningene. Eventuelt om det må innhentes samtykke fra pasienter før de overføres til helseregistre som er opprettet ved lov.

Adgangen til retting og sletting må vurderes. Det omfatter situasjoner der den registrerte ønsker å få slettet data som er overført til flere registre, eller rettet da det har oppstått feil. I loven bør det være klart hvor den registrerte skal henvende seg for å få slettet data og rettet feil.

### **Pasienters kunnskap om at data fra helsehjelpen er overført til helseregistre**

Det er positivt at Helseanalyseplattformen styrker den enkeltes oversikt over egne helsedata og hvor de er registrert. Med etableringen av Helseanalyseplattformen og direkte tilgang for den enkelte registrerte, kan det samtidig forventes at mange vil bli overrasket over at opplysninger som er gitt i forbindelse med helsehjelpen er formidlet videre og registrert i et helseregister. Denne kunnskapen kan gi nye virkninger som bør vurderes.

Befolkningen vil med Helseanalyseplattformen få en annen oversikt over hvilke helsedata som er registrert og hvor. Mange er ikke kjent med at omfattende pasientinformasjon overføres fra helsetjenesten til helseregistre. Det må forventes at de som er registrert kan reagere negativt når de får tilgang til Helseanalyseplattformen og oppdager at sensitive persondata er overført fra pasientjournalen (behandlingsrettede registre).

Når det er etablert en plikt til å videreføre disse opplysningene mekanisk til helseregistre, kan det oppstå flere utfordringer. I forbindelse med etablering av en helseanalyseplattform bør det vurderes om den enkeltes muligheter for medvirkning og autonomi kan styrkes.

Dette kan gi risiko for økt tilbakeholdenhet med å dele data i forbindelse med helsehjelpen.

En virkning kan være at pasienter blir mer tilbakeholdne med å kommunisere opplysninger i helsetjenesten eller til å samtykke til undersøkelser som fører til omfattende sensitive data. Dette kan gi utfordringer i forbindelse med å gi helsehjelp.

Behandlingen av data er viktig for tillitsforholdet og for muligheter til å gi forsvarlig helsehjelp. Hvilken betydning Helseanalyseplattformen kan få når det gjelder befolkningens tillit til hvordan data beskyttes i helsetjenesten må vurderes nærmere.

Når det tilrettelegges for sammenstilling av omfattende helseopplysninger og forskning, bør forskeres oppsøkende virksomhet diskuteres, blant annet som en «gjenytelse» for at data fra pasienter benyttes. I forskning kan det gjøres funn av stor betydning for pasienters helse, og som bør føre til medisinsk behandling, omtalt av NEM som «redningsplikten».

### **Økt sårbarhet ved sammenstilling av data**

Sammenstilling av data gir på den ene side økt tilgjengelighet og på den andre siden økt sårbarhet for å bli rammet av angrep og for ulovlig tilgang. Risikoen med å sammenstille data bør drøftes i lys av at data kopieres av forskere, og gir en ny risiko knyttet til spredning.

## **Unntaket fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29**

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

I høringsnotatet foreslås det et mer omfattende unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29 og at myndigheten til å treffe vedtak om dispensasjon skal flyttes fra de regionale etiske forskningskomiteer for medisin og helsefag (REK).

Dette unntaket bør ikke gjelde opplysninger som er sperret i helsetjenesten. Også her, i likhet med overføring av opplysninger til Helseanalyseplattformen, bør flere problemsstillinger som nevnt over vurderes.

## **Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart legemiddel-register**

Når det foreslås å omgjøre et pseudonymisert register til personidentifiserbart register, med henvisning til at personen oppnår samme beskyttelse av identitet, bør denne beskyttelsen tydeliggjøres. Det er positivt om nye teknologiske innretninger kan gi styrket beskyttelse av personers identitet, men denne teknologien bør beskrives bedre.

## **Definisjonen av helseforskning**

I høringsnotatet legger departementet til grunn en vid definisjon av helseforskning som ikke klart kan utledes av gjeldende helseforskningslov. Det bør tas inn en legaldefinisjon av helseforskning i helseforskningsloven, da det i dag er flere uklarheter knyttet til lovens virkeområdet (og REKS myndighet) og skille mellom helseforskning og kvalitetssikring som ikke omfattes av denne loven.

## **Kommersielle aktørers tilgang til data på lik linje med offentlige aktører**

I forslaget skilles det ikke mellom offentlige og private aktører når det gis tilgang til helsedata. Rettslig sett kan det utledes et tydelig skille med utgangspunkt i forholdsmessighetsvurderinger.

Institutt for offentlig rett ber om at det vurderes nærmere hvordan helsedata fra befolkningen – «vår tids olje» – skal kunne forvaltes overfor kommersielle aktører. I høringsnotatet diskuteres ikke muligheter for å forvalte dataene slik oljen i sin tid ble forvaltet. I tilretteleggingen for forskning og innovasjon forutsettes det samarbeid mellom den offentlige helsetjeneste og kommersielle aktører, og avtaler som forplikter begge parter. Det er befolkningens data som forvaltes, noe som begrunner at kommersielle aktører ikke kan gis fri tilgang til disse dataene uten at det leveres noe tilbake til befolkningen, for eksempel i form av «eierskap» til nye behandlingsmetoder og «deling» av resultatene.

Når helsetjenesten og offentlige helsemyndigheter legger opp til anvendelse av disse dataene, må dette bygge på forutsetninger om nye investeringer i helsetjenesten med sikte på å oppnå høyere kvalitet på tjenestene og oppdateringer av det medisinske behandlingstilbudet.

Med hilsen  
Inger-Johanne Sand