



Legeforeningens innspill til ekspertgruppe for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata (Helsedatautvalget)

Innhold

| | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Innledende bemerkninger til mandatet og utredningen | 2 |
| 2. | Noen problemsstillinger som utvalget bør utrede | 3 |
| 2.1 | Primær og sekundær anvendelse av helseopplysninger..... | 3 |
| 2.2 | Skillet mellom anonymiserte og personidentifiserbare helseopplysninger..... | 5 |
| 2.3 | Den enkeltes råderett | 5 |
| 2.4 | Svikt i retten til informasjon og selvbestemmelsesrett | 6 |
| 2.5 | Ansvar for feil og følgefeil | 6 |
| 2.6 | Nytteverdi og risiko må vurderes som grunnlag for løsninger | 7 |
| 2.7 | Personvernbegrepet..... | 7 |
| 2.8 | Elektronisk pasientjournal (EPJ) og uttrekk av helsedata. Verdier og hensyn som kan komme i konflikt..... | 7 |
| 2.9 | Flere kilder til helseopplysninger – helseapper og velferdsteknologi | 8 |
| 3. | Behovet for endringer av lovgivningen | 8 |
| 3.1 | Endringer må vurderes i lys av internasjonale forpliktelser | 8 |
| 3.2 | Informasjonssikkerhet ved sammenkopling av registre (Personvernforordningen) | 9 |
| 4 | Enkelte konkrete innspill til utvalgets arbeid | 10 |
| 4.1 | Overordnet | 10 |
| 4.2 | Personvernbegrepet..... | 10 |
| 4.3 | Ivaretagelse av personvern – forholdsmessighet, dynamisk kommunikasjon og reservasjonsrett | 10 |
| 4.4 | Kvalitet og kompetanse – felles plattform..... | 11 |
| 4.5 | EPJ | 12 |
| 4.6 | Bedriftshelsetjeneste og arbeidsmedisin | 12 |

1. Innledende bemerkninger til mandatet og utredningen

Helse- og omsorgsdepartementet oppnevnte i juni 2016 et ekspertutvalg som skal utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Utvalget skal vurdere både juridiske, organisatoriske og tekniske tiltak for å forbedre dagens system, som samtidig ivaretar de registrertes personvern. Utvalget ledes av fagdirektør Marta Ebbing i Folkehelseinstituttet.

Legeforeningen gir med dette innspill til utvalget, men finner grunn til å bemerke at det har vært utfordrende på grunn av den korte fristen utvalget har satt.

Innledningsvis vil vi fremheve at det er positivt og svært viktig at det gjøres en gjennomgang av helseregistre og mulighetene for å koble data fra ulike registre. Legeforeningen anser at Helsedatautvalget har et sentralt og meget viktig mandat. Forskning på og analyse av helsedata gjøres blant annet for å kunne vurdere helsetilstanden i befolkningen, se hvordan helsetjenesten utfører oppgavene, bedømme kvalitet og sikkerhet, og for å kunne planlegge og styre helsetjenesten optimalt. Stortingsmelding 9 (2012-13) om «en innbygger en journal» har eksempelvis «data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåkning, forskning og styring» som ett av tre hovedformål. Legeforeningen støtter derfor formålet med utredningen. Det er et stort og voksende behov for en hensiktsmessig bruk av helsedata i ulike sammenhenger (herunder persontilpasset medisin). Vi anser et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata som både ønsket og nødvendig for bruk til en rekke formål, herunder kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling mv. Det er viktig å sikre at beslutninger om, og i, helsetjenesten gjøres kunnskapsbasert. Derfor må vi benytte de data vi allerede samler inn på en slik måte at kunnskapsgrunnlaget for beslutninger bedres. Når nye datakilder og registre skal vurderes må det gjøres i samarbeid med utøverne i helsesektoren for å sikre relevans.

Legeforeningen vurderer at tidsrammen for utvalgets arbeid og utvalgets sammensetning gir klare begrensninger for arbeidet. Vurdert opp mot mandatets omfang tilsier disse forhold at ambisjonen for utvalget bør være å beskrive og drøfte den konkrete nytteverdien av å sammenstille mer helseopplysninger til sekundære formål, herunder risikoer ved dette, samt identifisere de ulike problemsstillinger som krever nærmere utredning. NOU 2015:13 *Digital sårbarhet* inneholder utredninger av flere spørsmål med stor aktualitet for arbeidet. NOU 2009:1 *Individ og integritet – Personvern i det digitale samfunnet*, er også relevant. Deler av denne utredningen bidro til revisjonen av Grunnloven § 102. Det blir viktig å bygge videre på den kunnskap og de vurderinger som allerede er foretatt.

Det blir nødvendig for Helsedatautvalget å presisere mandatet, herunder hvilke type registre som vurderes, slik at forutsetningene for problemstillinger og drøfting blir tydeliggjort. Det å identifisere de sentrale problemstillingene henger nøye sammen med mulighetene for å finne holdbare løsninger for effektiv/bedre utnyttelse av eksisterende data.

Siktemålet med utvalgets arbeid i denne omgang bør altså være et grunnlagsdokument, der man beskriver et nytte- og risikobilde. Det er svært viktig at man gjør grundige juridiske vurderinger av de mange problemstillingene på området for å lykkes med den nødvendige og ønskede bruken av data. Enkelte av disse er forskningstemaer. Om det ikke gjøres et tilstrekkelig grundig arbeid vil dette raskt føre til svekket tillit til både arbeidet spesielt og sikkerheten til personlige helseopplysninger generelt. Slik tap av tillit vil være vanskelig å reversere. Å tilstrebe at den norske befolkningen fortsatt bevarer tilliten til det offentlige helsevesen, helseregistre og biobanker må være et hovedpoeng ved kartlegging og vurdering av løsninger for enklere sekundærbruk av helsedata fra pasienter.

Dersom man skulle unnlate å reise slike problemstillinger nå kan det bli krevende for staten å imøtegå eventuell senere kritikk. Dersom det for eksempel blir reist et søksmål på bakgrunn av den nye personvernforordningen og man ikke i det minste har solide drøftelser å vise til vil dette ikke bare kunne ha betydning for sakens utfall, men uavhengig av resultatet i en konkret sak, vil dette kunne ha en negativ innvirkning på nettopp tilliten fra befolkningen. Dette igjen vil kunne påvirke

befolkningens aksept for at opplysninger om dem blir registrert, noe som igjen kan svekke så vel informasjonsgrunnlaget i behandlingssituasjonene samt datakvaliteten i viktige helseregistre. Det er derfor avgjørende at man unngår at målet om en bedre utnyttelse av helsedata gjør at man overser viktige hensyn som angår enkeltindividene dataene er hentet fra. Sagt med andre ord bør hensyn til individene være en del av målsetningen i seg selv. Det er av stor betydning at viktige verdier for pasientene som omsorg, trygghet og relasjon trekkes frem. Bruk av helsedata er hovedsakelig begrunnet i at det skal komme befolkningen til gode i form av bedre kvalitet i helsesektoren. Derfor bør også andre hensyn enn effektivitet være parametere på en god utnyttelse av helsedata. Både nytteverdien og risiko må vurderes.

Legeforeningen har i løpet av den relativt korte høringsrunden innhentet innspill fra våre organisasjonsledd og forsøkt å identifisere viktige utfordringer. Vi vil i det følgende trekke frem hovedpunktene av disse. Under punkt 2 pekes det på utvalgte problemstillinger som utvalget bør utrede. I punkt 3 kommenterer vi et eventuelt behov for lovendringer. Under punkt 4 kommer vi med enkelte mer konkrete innspill til utvalgets arbeid. Det er imidlertid for knapt med tid til at vi kan gå i detaljer på løsningsforslag, og det gis ingen uttømmende oversikt av forhold utvalget bør være oppmerksomme på. Om ønskelig vil Legeforeningen gjerne stille på et møte med utvalget for å diskutere saken.

2. Noen problemstillinger som utvalget bør utrede

2.1 Primær og sekundær anvendelse av helseopplysninger

I forbindelse med at befolkningen oppsøker og benytter seg av helse- og omsorgstjenester genereres en rekke helsedata. Legerollen og helse- og omsorgstjenesten er avhengig av at befolkningen opplever tillit til helsetjenesten og til at det kan gis helseopplysninger som anses relevant for diagnostikk og helsehjelp. Det er samtidig begrunnelsen for at helsepersonell har taushetsplikt (helsepersonelloven § 21), en plikt som også gjelder mellom helsepersonell med mindre det er nødvendig for samarbeid og pasienten ikke motsetter seg at opplysningene deles, jf. hpl. §§ 25 og 45. Adgangen til å lagre opplysningene er formulert som en plikt til dokumentasjon i journal, hovedsakelig for å oppnå kontinuitet i helsehjelpen, forsvarlighet og for å oppfylle meldeplikter (hpl. §§ 39 og 40). Det forutsettes at systemet begrenser tilgang for andre og at helseopplysninger kan sperres. Denne behandlingen av helseopplysninger, kalles her primær anvendelse.

En økt sekundær bruk av helsedata som stammer fra pasientens møte med sin lege kan utfordre den tillit som er ønsket i lege-pasientrelasjonen. Dersom pasienten ikke har tillit til at opplysningene som legen får blir behandlet fortrolig vil det kunne føre til at pasienten vegrer seg for å komme med fullstendig informasjon, eller i verste fall, unnlater å møte til legen ved behov. På den annen siden vil legen som mottar opplysningene kunne vegre seg for å nedtegne fullstendige opplysninger i journalen, dersom han/hun ikke har tillit til videre bruk av opplysningene. Begge disse situasjonene vil være uønsket fra aktører som skal benytte helsedata til et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata for statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling. Utvalget bør vurdere hvordan dette kan motvirkes.

Tillit er altså nødvendig for å unngå at pasienter vegrer seg for å oppsøke helsetjenesten eller for å gi informasjon. Dette aspektet er trukket frem i NOU 2015:13 *Digital sårbarhet*, del 3, punkt 17.5.5:

«I sum er det høyst betenkelig at helsetjenestene og næringsaktører ikke alltid informerer pasienter og brukere om hvordan opplysningene deres videreformidles og behandles for nye formål. Det kan være fare for at økende høsting av helseopplysninger kan undergrave den nødvendige tilliten til helsetjenestene og føre til at deler av befolkningen unngår å oppsøke det alminnelige helsehjelpstilbudet. Alternativt kan det føre til at det oppstår et «grått» marked for behandlingstilbud som unnlater å registrere pasientene eller fører «skyggejournaler» som ikke rapporterer til de lovpålagte registrene.»

Når helseopplysninger trekkes ut fra pasientjournalen og inn i et helseregister, må det skje etter et særskilt rettsgrunnlag. Dette vil være samtykke og konsesjon, eller ved lovgivning, jf. helseregisterloven, evt. ved dispensasjon fra samtykke etter helseforskningsloven. Når helseregistre skal kobles, skapes det et nytt formål og nye virkninger av behandlingen av helseopplysningene. Dette forutsetter et nytt rettsgrunnlag, med mindre det opprinnelige samtykket og konsesjonene dekker denne behandlingen.

Særlig om bruk av genomdata

Innhenting, registrering og analysing av helsedata er ikke kjernevirksomheten i helsevesenet og det er viktig å unngå at fokuset i helsetjenesten flyttes fra pasientbehandling til innsamling av data. Å tilstrebe at den norske befolkningen fortsatt bevarer tilliten til det offentlige helsevesen og øvrige nasjonale helsetjenester, helseregistre og biobanker er et hovedpoeng ved kartlegging og vurdering av løsninger som innebærer nye retningslinjer og endret lovverk for enklere sekundærbruk av helsedata fra pasienter. Tilgangen til og samlingen av data må ikke etterstrebtes på en slik måte at personvern, taushetsplikt og privatliv fremstilles som hindre for utvikling av gode helsetjenester.

Genomdata som sådan kan ikke anses omfattet av opplysninger som kan deles til sekundære formål. I dag diskuteres det om og hvordan genomdata kan oppbevares til primære forhold, blant annet i et forskningsprosjekt ved Universitetet i Oslo. I dette prosjektet drøftes det hvilke opplysninger som kan lagres i pasientjournal og som kan være gjenstand for uttrekk. Genomdata er individspesifikke og i sin natur personidentifiserbare, det vil si at basert på selv et begrenset antall sekvensvarianter eller gensekvenslengde kan enkeltpersoner re-identifiseres. Genomundersøkelser gir helseopplysninger utover grunnsykdommen, i tillegg sier disse helseopplysningene også noe om helsetilstanden til pasientens familie – ikke bare pasienten. I pasientjournalen skal kun «relevante og nødvendige» helseopplysninger dokumenteres. Genetiske undersøkelser reguleres av bioteknologiloven. I lovens formålsbestemmelse er våre internasjonale forpliktelser tatt inn, blant annet at all bruk av bioteknologi skal skje i samsvar med respekt for menneskeverd og personlig integritet uten diskriminering på bakgrunn av arveanlegg. Både behandling av helseopplysninger og genetiske analyser, og behandling av opplysninger generert av slike analyser, er regulert av en egen konvensjon fra Europarådet som Norge har ratifisert, biomedisinkonvensjonen, omtalt som Oviedo-konvensjonen. Norge har nylig, i 2015, ratifisert tre tilleggsprotokoller til denne konvensjonen, der én handler om genetiske analyser og en annen om forskning, og begge omhandler behandling av helseopplysninger. Denne konvensjonen, presiserer nærmere innholdet i konvensjoner omfattet av menneskerettsloven av 1999, når det gjelder medisinsk behandling og forskning, og at menneskeverdet og personlig integritet skal ivaretas slik at hensynet til enkeltindividet går foran samfunns- og forskningsinteressene.¹ Bioteknologi vil også omfatte sekundærbruk av resultater fra genomundersøkelser. Det forskes på hvordan genetiske opplysninger kan deles i forbindelse med helsehjelp, og rettslige vilkår for å kunne dele slike opplysninger til sekundære formål. Ved Universitetet i Bergen og ved Universitetet i Oslo, forskes det på om såkalte «brede samtykker» kan anvendes ved forskning på blant annet store datamengder, om denne særnorske ordningen er i samsvar med våre internasjonale forpliktelser. Helsedatautvalget oppfordres til å følge med på denne forskningen.

Genomdata kan inneholde viktig helseinformasjon med behandlingsmessige konsekvenser som vedkommende person/familie ikke har fått beskjed om. Dersom pasienter som er genestet som ledd i ordinær helsehjelp ikke selv har fått informasjon av prediktiv verdi/informasjon om påviste sykdomsgivende genvarianter med høy penetrans, der effektiv behandling kan forhindre eller redusere sykdom, kan det være etisk utfordrende å benytte slike data for sekundære formål uten mulighet for tilbakemelding. Dette bør utredes nærmere.

¹ Menneskerettsloven av 1999, omfatter EMK, SP, ØSK og BK, og bestemmer i § 3 at disse konvensjonene har forrang i norsk rett og står over norsk lov.

2.2 Skillet mellom anonymiserte og personidentifiserbare helseopplysninger

Det bør utredes når det er tilstrekkelig med anonymiserte helseopplysninger, som ikke er regulert på samme måte som personidentifiserbare helseopplysninger, og når informasjonsmengden i seg selv utfordrer grensene mellom anonymiserte og identifiserbare opplysninger. Med større grad av sammenkobling er det som nevnt større mulighet for indirekte personidentifisering. Dette innebærer også et større risikobilde – både ved at opplysningene anses mer attraktive, og ved at konsekvensene dersom opplysningene kommer i gale hender kan bli vesentlig større. Det bør samtidig vurderes i hvilken grad teknologiske innretninger kan benyttes for å beskytte personers identitet, særlig når man ønsker å koble opplysninger fra et register til opplysninger i et annet register.

Ved vurderingen om opplysningene utgjør personidentifiserende opplysninger skal det ses hen til alle midler som med rimelighet kan tenkes benyttet for å identifisere en fysisk person. Både tilgjengelig teknologi på behandlingstidspunktet og den teknologiske utvikling må tas i betraktning.

2.3 Den enkeltes råderett

Et sentralt tema er hva slags råderett enkeltindividet skal ha over egne helseopplysninger ved bruk til ulike typer sekundærformål. Her vil en diskusjon om samtykkekrav, reservasjonsadgang mv., stå sentralt. Sentrale registre som samler store datamengder kan svekke tilliten til helsetjenesten. Legeforeningen registrerer at det i mandatet står at den enkeltes råderett skal være en premiss for utvalgets arbeid. Det må utredes hvordan det kan ivaretas. Et gyldig samtykke kan ved innhenting av betydelig informasjon om forsøkspersonen til nye formål, forutsette jevnlig interaksjon mellom forsker og forsøksperson. Jane Kay omtaler dette som dynamisk samtykke.² Utgangspunktet for dette rettsgrunnlag, er de endringene i «samfunnskontrakten» som følger med ny teknologi. Det etableres teknologiske plattformer for interaksjon med informasjon om prosjektene.

Et sentralt spørsmål for utredning bør derfor være hvordan digitaliseringen kan benyttes for å styrke den enkeltes råderett med opplysningene, se NOU 2015:13 *Digital sårbarhet*, del 3, punkt 17.5.5:

«På den annen side gir digitalisering muligheter for styrket personvern, og disse mulighetene må utnyttes. Selv om dagens løsninger og dagens rutiner i sektoren innebærer kjente svakheter, mener Helse- og omsorgsdepartementet at dagens IKT-løsninger lokalt i sektoren må videreutvikles for å oppnå styrket personvern og økt digitalisering.»

Legeforeningen anbefalte i forbindelse med etablering av Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) at det måtte etableres en reservasjonsløsning via en digital publikumsportal. Denne løsningen er tatt i bruk ved innføringen av Nasjonal Kjernejournal, hvor erfaringen har vært at et meget begrenset antall borgere ønsker å reservere seg. I følge tall fra Direktoratet for e-helse dreier det seg om en promille eller færre som har reservert seg. Legeforeningen har derfor i forbindelse med KPR fremholdt at en reservasjonsløsning best vil ivareta et balansert forhold mellom hensynet til best mulig datatilgang og enkelte borgeres reelle og legitime behov for å unngå å få helsedata lastet opp i personentydige helseregistre.

Den nye personvernforordningen har et fokus på den enkeltes råderett over personopplysninger. Også slike forhold må være sterkt forankret i utvalgets arbeid slik at systemet er i tråd med den nye personvernforordningens krav. Ny teknologi forenkler mulighetene for samtykke, informasjon og reservasjon.

² Jane Kay, mfl.: Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks, *European Journal of Human Genetics* 2015, se. 141-146

2.4 Svikt i retten til informasjon og selvbestemmelsesrett

Ved en kobling av helsedata med sosioøkonomiske data må utgangspunktet være at den enkelte skal kunne velge å avstå fra å bidra med sine helsedata. Det må derfor gis informasjon om hvilken behandling som finner sted til enhver tid, slik at den enkelte selv kan avgjøre om de vil bidra til forskningen. I dag har den registrerte rettigheter til informasjon om hvor man er registrert. Dette følges ikke opp i tilstrekkelig grad. Til illustrasjon trekker vi frem et utdrag fra NOU 2015:13 *Digital sårbarhet*, del 3, punkt 17.5.5:

«Høsten 2013 gjennomførte Datatilsynet 15 brevkontroller av fastleger, spesialister og helseforetak som utleverer helseopplysninger til de sentrale helseregistrene. En forutsetning for pasientenes mulighet til å ivareta sitt personvern er at de blir informert om at helseopplysningene om dem videreføres slik regelverket krever. Kontrollene viste at pasienten generelt ikke blir informert om at helseopplysninger blir utlevert til sentrale helseregistre som for eksempel Norsk pasientregister og Kreftregisteret.»

En problemsstilling for utvalget vil være hvordan påvist svikt i digitale systemer vil være et hinder for videre bruk av helseopplysninger. I NOU 2015:13 *Digital sårbarhet*, del 3, punkt 17.5.5, er det vist til alvorlige mangler og svikt i dagens systemer:

«Dagens systemer (IKT-systemer, organisering og kompetanse) har åpenbare mangler når det gjelder å understøtte innbyggernes rett til personvern. Helsepersonell gis for omfattende tilgang i forhold til hva de reelt sett har tjenstlig behov for. Det er avdekket store mangler i logging av tilganger som gis, hvilket gjør det vanskelig å gjennomføre etterkontroller for å avdekke urettmessig tilegning av opplysninger. Det er implementert for lavt sikkerhetsnivå i henhold til Normen på noen av de mest brukte digitale innbyggertjenestene i dag. Dette øker risikoen for at uvedkommende får tilgang til helseinformasjonen.»

Spørsmål som bør utredes:

- Rekkefølgen på tiltak. Etter Legeforeningens vurdering bør sikkerhetsnivået i henhold til Norm for informasjonssikkerhet ("Normen") prioriteres oppfylt. Hvordan eksisterende registre kan endres i samsvar med lovkrav, og hvordan man på en hensiktsmessig måte kan ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett over helseopplysninger før de kan brukes til andre formål.
- Om lagring og deling må eller bør baseres på samtykke eller reservasjonsadgang. Innsynsrett i opplysninger og adgang til å bli slettet må også utredes.

2.5 Ansvar for feil og følgefeil

Det oppstår nødvendigvis feil i pasientjournaler, som kan bli overført til helseregistre. Disse vil bli videreført til nye registre ved sammenkobling. Det må utredes hvordan slike følgefeil kan rettes, og hvor ansvaret skal plasseres.

Det oppstår også følgefeil dersom et helseregister er opprettet uten tilstrekkelig grunnlag, og deretter skal benyttes i kombinasjon med andre registre. Først «forsvares» for eksempel etablering av et register uten samtykke/reservasjon, eller tilstrekkelig rettslig grunnlag, deretter benyttes det for videre bruk, deling og evt. salg (næringsinteresser). I sum svekkes da både retten til privatliv og retten til å råde over egne opplysninger, med risiko for at tilliten til helsetjenesten og forskningen svekkes. Konsekvensene av svak legitimitet for et register forsterkes når data i registeret kobles mot andre registre. Det bør derfor utredes vilkår for registre som kan kombineres med andre registre. For eksisterende registre er det nødvendig å vurdere det rettslige grunnlaget for hvert register, om det er foretatt tilfredsstillende vurderinger og avveininger, til at det kan benyttes i kombinasjon med andre registre.

2.6 Nytteverdi og risiko må vurderes som grunnlag for løsninger

Den konkrete nytteverdien kan for eksempel være et argument for at helseopplysninger bør kunne behandles uten samtykke fra den enkelte, mens hensynet til tillit kan være et argument for at anvendelse av personidentifiserbare opplysninger baseres på samtykke. Risikoen må vurderes for å kunne foreta avveininger, men også som et grunnlag for å utvikle teknologiske innretninger som kan involvere pasienten i aktiviteter og for å øke sikkerheten.

Risiko ved uttrekk og utnyttelse av helsedata innebærer blant annet risiko for å svekke tilliten pasienten har som grunnlag for å avgi helseopplysninger, risiko for integritetskrenkelser ved at flere får tilgang til sensitive helseopplysninger, og risiko for tyveri, hacking og misbruk av opplysninger.

Mer konkret ift. nytte benytter vi anledningen til å bemerke at registerforskning i primærhelsetjenesten over flere år har hatt vansker med å nyttiggjøre seg data fra de ulike registrene i tjenesten. Spesielt har tilgangen til Iplos (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk) vært vanskelig, og det er også store utfordringer med å få sikker og god kunnskap ut fra de andre aktuelle registrene. KUHR-registeret (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon), som KPR (kommunalt pasient- og brukerregister) baserer seg på, er et eksempel på et register der presisjon og kvalitet på data er for dårlig og usikker, slik at det ikke kan brukes til de formål som myndighetene har ambisjon om. KUHR kan si noe om antall pasientkontakter i fastlegetjenesten, og i noen grad noe om bruk av laboratorium, men utover dette er presisjonsnivået for dårlig.

2.7 Personvernbegrepet

Som flere har pekt på, blant annet i NOU 2009:1, gir ikke betegnelsen personvern et entydig innhold. Det benyttes om ulike forhold, ofte om en forutsetning som skal oppfylles, formulert som et slags sjekkpunkt for at man har hensyntatt det som ligger i dette begrepet. Det vises til høringsnotatet til KPR, der betegnelsen benyttes summarisk som at man stiller opp disse "lærebokvurderingene", uten at det foretas tydelige avveininger. Videre vises til forarbeidene til helseregisterloven (Prp. 72 (2012-2013)), og kommentarene og endringene fra komiteen som ba om konkrete vurderinger, se Innst.295 L (2013-2014) (Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om pasientjournalloven og helseregisterloven).

En slik tilnærming kan være et hinder for å drøfte de sentrale problemsstillinger og for å oppnå holdbare løsninger. Begrepet personvern bør derfor defineres når det anvendes. Det er et norsk begrep, som ikke brukes i de konvensjoner og EØS-regler vi er bundet av. Med dagens internasjonale og nasjonale forpliktelser må det foretas avveininger for ivaretagelse av de prinsipper og verdier som er beskyttet.

2.8 Elektronisk pasientjournal (EPJ) og uttrekk av helsedata. Verdier og hensyn som kan komme i konflikt.

Med helsedata menes det i mandatet opplysninger i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Legeforeningen stiller spørsmål om helsedata-delning for sekundærbruk også er ment å omfatte EPJ i sykehusene og primærhelsetjenesten og elektronisk kjernejournal, og mener dette bør avklares nærmere. Det krever i så fall særskilte vurderinger. Dersom EPJ også omfattes av mandatet og det er tenkt foretatt direkte uttrekk av helsedata fra journal og til helseregistre vil det kunne få konsekvenser for helsepersonells journalføring, og for omfanget av opplysninger som sperres. Man kan tenke seg at spesielt sensitive og kompromitterende opplysninger ikke vil bli journalført selv om de kan være viktig for vurdering av pasientens totale helsetilstand. Tilrettelegging for elektronisk uttrekk av EPJ-data vil kunne kreve endring av struktur på journalføring der tekstsystematikk og tekst-søkbarhet er viktig. I dette systematiseringsarbeidet av EPJ bør optimalisering av pasientbehandling og pasientsikkerhet stå i fokus.

Ved anvendelse av helseopplysninger som er dokumentert i pasientjournal, kan verdiene taushetsplikten skal beskytte, komme i konflikt med ulike typer av samfunnshensyn. For å kunne vurdere ulike hensyn må nytteverdien vurderes mer konkret, enn å angi generelle angivelser, som statistikk, forskning, overvåkning av folkehelsen m.v.

Det samme gjelder risikoen for integritetskrenkelser, noe som må antas å variere med opplysningens sensitivitet. Så vel helsetjenesten som samfunnet for øvrig er tjent med at det gjøres et grundig utredningsarbeid av nytten, risikoen og av mulighetsrommene, ved anvendelse av teknologi for en bedre og mer effektiv utnyttelse av helsedata.

2.9 Flere kilder til helseopplysninger – helseapper og velferdsteknologi

En rekke aktører samler inn helseopplysninger fra digitale enheter (helseapper og andre velferdsteknologiske løsninger). I utvalget bør det vurderes vilkår for slik innsamling og om det skal regnes som helseregistre når det sammenstilles i databaser. Vi viser til et utdrag fra NOU 2015:13 Digital sårbarhet, del 3, punkt 17.5.5:

"I mange tilfeller vil teknologien og bruken av dataene den generer, berøre personvernet. I tillegg til de ordinære helsetjenestene samler en rekke andre næringsaktører inn helseopplysninger via apper. Hjemmelsgrunnlaget overfor pasienten er ofte en avtale der brukeren samtykker til bruken av opplysningene. En undersøkelse av apper som Datatilsynet foretok i mai 2015, viser at to tredjedeler av alle apper ber om tilgang til personopplysninger, uten å informere om hva opplysningene skal brukes til, og hvorfor de samles inn. Dette er problematisk. Flere aktuelle saker viser at eksempelvis Google og andre aktører kan bygge opp helseinformasjon om enkeltpersoner, basert på den enkeltes søk på Internett. En undersøkelse fra 2015 viste at over 90 prosent av helserelaterte nettsider initierer http-forespørsler til en tredjepart. Gratistjenester som måler treningsaktivitet og helsetilstand, er attraktive, men brukeren «betaler» ofte med personlige data som kan brukes i reklame og til andre formål. Det kan imidlertid være uoversiktlig for den jevne nettbrukeren å vite hvor helsedataene befinner seg, om de lagres trygt og sikkert, hvem som har tilgang til dem, og hva de eventuelt brukes til. Som vist til i Datatilsynets undersøkelse, er det en risiko for at informasjonen brukes til andre formål enn brukeren opprinnelig ga tillatelse til. Det kan også være vanskelig å få slettet dataene, fordi den enkelte sjelden har oversikt over alle aktørene dataene er delt med."

3. Behovet for endringer av lovgivningen

3.1 Endringer må vurderes i lys av internasjonale forpliktelser

Det heter i mandatet at ekspertgruppens vurderinger kan ha betydning for arbeid som allerede er igangsatt av departementet, blant annet revisjon av forskriftene hjemlet i helseregisterloven og at Helse- og omsorgsdepartementet vil holde ekspertgruppen orientert om dette arbeidet.

Vi er kjent med at flere land nå vurderer rettsvirkninger av den nye personvernforordningen som trer i kraft i mai 2018, og at Justisdepartementet koordinerer dette arbeidet i Norge.

Personvernforordningen skal gjelde direkte som norsk lov. Forordningen styrker den enkeltes selvbestemmelsesrett samt mulighetene for å dele data innad i EU/EØS og den tydeliggjør ansvar med økte muligheter for erstatningssøksmål. Hva dette innebærer for dokumentasjon av helseopplysninger, forskning, kvalitetssikring osv. bør utredes nærmere.

Det pågår lignende prosjekter i flere land når det gjelder utredning av økt sammenkobling av helseopplysninger til sekundære formål og man antar utvalget henter informasjon og kunnskap fra ulike kilder. I det amerikanske "The Precision Medicine Initiative" (initiert i 2015) er det lagt opp til stortilt kobling og deling av data fra ulike registre og biobanker. (<https://www.nih.gov/research-training/allofus-research>). Sikkerhetsrutinene for datasikkerhet (security framework) er bygget opp

rundt enkle "Privacy og Trust Principles". Disse rutinene/prisnippene er formulert slik at de kan tilpasses ulike behov og datasett. Ideen er at de skal brukes som et slags universalverktøy for å bygge datasikkerhet og transparency inn i nye registre/biobanker og ved kobling av registre.

Rettsvirkninger av forordningen, ansvarsforhold og hvem erstatningskravene kan rettes mot, bør også utredes for å oppnå forutsigbarhet for legepraksiser, sykehus og andre helsevirksomheter. Det kan forventes flere søksmål med personvernforordningen som følge av styrkede rettigheter og høye erstatningssummer, noe som begrunner behovet for både utredning og forskning på dette temaet.

3.2 Informasjonssikkerhet ved sammenkopling av registre (Personvernforordningen)

I mandatet heter det at ekspertgruppen skal vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern. Det må utredes hvordan de internasjonale forpliktelser vil virke på norsk lovgivning. Det omfatter både Europarådets konvensjoner, om personvern, biomedisin og menneskerettigheter, men ikke minst EU/EØS personvernforordning som skal gjelde direkte som norsk lov. Som nevnt er det ikke nok å peke på at personvernet skal ivaretas dersom det ikke er et bevisst forhold til hva våre forpliktelser faktisk innebærer, og hvordan ethvert ledd i kjeden som behandler opplysninger, kan oppfylle disse forpliktelser.

Som ledd i våre forpliktelser ligger retten til privatliv/retten til å råde over egne opplysninger. Informasjonssikkerhet er et annet krav, som kommer i tillegg og er av avgjørende betydning for å sikre slike rettigheter og ivareta tilliten til den behandlingen av helsedata som måtte finne sted. Én skandalesak vil kunne være nok til å undergrave tillit som er opparbeidet over lang tid.

Lovgiving og regulering er ikke tilstrekkelig for å kunne sikre et godt personvern. Integrering av personvern må være en del av det daglige arbeidet. Med personvernforordningen blir det et krav med innebygget system for ivaretagelse av privatlivet, «privacy by design». Dette betyr for eksempel at forhåndsdefinerte standardinnstillinger i teknologisk utstyr, system og program, for å beskytte personers identitet og sensitive opplysninger. På denne måten er brukeren sikret et best mulig personvern selv om han eller hun ikke gjør noen endringer i forhåndsdefinerte brukerinnstillinger. For IKT i helse- og omsorgssektoren innebærer dette at pasientene skal være sikret et godt personvern uten at den enkelte selv eller helsepersonell aktivt må endre innstillinger. "Privacy by design" må således ligge til grunn ved utvalgets arbeid for videreutvikling av løsninger for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata. Det er et mål at prinsippene for beskyttelse av den enkeltes privatliv skal inngå som naturlige elementer i utviklingen og innføringen av elektroniske løsninger i hele sektoren, noe som bør være med allerede i utviklingsfasen. Dette omfatter at registrene ikke inneholder mer opplysninger enn det som ansees relevant og nødvendig for formålet med registeret, at identiteten og øvrige opplysninger holdes adskilt i nye og moderniserte helseregistre og at så få som mulig har tilgang til personidentifiserbare opplysninger, og registeret sikres gjennom streng tilgangsstyring.

Personidentifiserbare opplysninger til forskning skal som hovedregel kun benyttes etter samtykke fra den registrerte eller etter godkjenning med unntak fra taushetsplikten fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Teknologiske muligheter bør utredes videre, i tillegg til kryptering og ved logging av oppslag i personidentifiserbare opplysninger. Vi viser til et utdrag i NOU 2015:13 Digital sårbarhet, del 3, punkt 17.5.5:

«Når det ikke skal ytes helsehjelp, er behovet for å kunne identifisere den enkelte pasient annerledes enn i en helsehjelpssituasjon. I helseregistrene er det fullt mulig å beskytte pasientenes identitet ved hjelp av ulike former for anonymisering, men dette er i liten grad sørget for.»

Det bør utredes hvorfor ikke disse mulighetene benyttes. Videre uttales det i samme avsnitt:

«At det overveiende flertallet av helseregistre som ikke er knyttet til konkret pasientbehandling, er basert på full identifikasjon av den enkelte pasient, kan se ut til å stride mot det som anses nødvendig. Det skal likevel fremheves at et av de store registrene, Norsk pasientregister, har etablert en forsvarlig forvaltning av pasientenes identitet, der denne behandles både teknisk og fysisk isolert fra helseopplysningene.»

Det vises også til at personvernkommisjonen viet helsesektoren mye oppmerksomhet og foreslo en utsettelse for opprettelse av nye helseregistre frem til de eksisterende registrene var gjennomgått og utredet, samt pseudonymisering av pasientenes identitet i registrene. Kommisjonens forslag er ikke tatt til følge, og det er opprettet ytterligere nasjonale helseregistre. Forslaget bør likevel utgjøre et grunnlag som vurderes ved sammenkobling av registre.

Med det nye registeret for primærhelsetjenesten (KPR), er enhver medisinsk konsultasjon og behandling av den enkelte pasient i befolkningen kartlagt. Summen av helseopplysninger om befolkningen fra fødsel til død blir dermed altomfattende, og ethvert sykdomsforløp hos enhver pasient kan spores i registrene.

4 Enkelte konkrete innspill til utvalgets arbeid

4.1 Overordnet

Se kapittel 2 for forslag til problemstillinger som bør utredes. Overordnet er det Legeforeningens klare oppfordring at utvalget identifiserer de store og viktige problemstillingene i denne runden. Ut i fra tidligere nevnte rammer vil det antagelig være begrenset hvor mange av disse problemstillingene man rekker å utrede i denne omgang. Det er like fullt viktig at disse identifiseres, og at det klargjøres hvilke problemstillinger utvalget tar tak i, og hvilke problemstillinger det avgrenses mot i denne runden. Det bør angis konkrete planer for videre utredning, for å unngå at man glemmer vekk/overser viktige problemstillinger ved senere arbeid og utvikling. Som vi har vært inne på vil et grundig arbeid her kunne bidra til å bevare tilliten til forskningen og forvaltningen. Også der konklusjonen måtte være en annen enn man selv ønsker seg, vil man lettere kunne akseptere den dersom det er gjort grundige vurderinger som er åpen for og formidlet til allmennheten. Det vil også kunne bli lettere for forvaltningen og staten å kunne forsvare sitt standpunkt dersom det kan vises til at det er gjort gode vurderinger og utredninger på området. Om man derimot ikke gjør de nødvendige vurderinger nå vil det kunne gi uheldige og utilsiktede konsekvenser på sikt, herunder svekket datatilfang. Med den nye personvernforordningen vil man som nevnt også kunne risikere større søksmål.

4.2 Personvernbegrepet

Med henvisning til punkt 2.7 vil Legeforeningen anbefale at utvalget ikke benytter begrepet "personvern" uten en nærmere definisjon av hvilke hensyn og verdier det siktes til. Det bør heller trekkes frem hva begrepet innebærer og hvilke hensyn som konkret vurderes under de ulike vurderingstemaene.

4.3 Ivaretagelse av personvern – forholdsmessighet, dynamisk kommunikasjon og reservasjonsrett

Man må sørge for at man samler inn relevante data. Legeforeningen vil advare mot en utvikling der man samler inn store mengder opplysninger om befolkningen som ikke er relevante i en epidemiologisk eller kvalitetsmessig sammenheng.

Ved tidligere utredninger i forbindelse med opprettelse av nye helseregistre er det argumentert med at samtykkekrav vil være uforholdsmessig utfordrende. Tilsvarende argumentasjon vil kunne trekkes frem for ytterligere sekundærbruk av helsedata dersom lovverket krever aktivt samtykke fra pasientene. Som nevnt vil det imidlertid med dagens teknologi kunne være et nytt mulighetsrom for

enkler innhenting av samtykke. Dette bør utredes. Når dette er sagt vil Legeforeningen uttrykke at en reservasjonsløsning i mange tilfeller må antas å ivareta et balansert forhold mellom hensynet til best mulig datatilgang og enkelte borgeres reelle og legitime behov for å unngå å få helsedata lastet opp i personentydige helseregistre.

En forutsetning for reservasjon er at denne administreres på en enkel måte, eksempelvis gjennom Helsenorge.no. Her vil pasienter kunne få en oppfordring til å se over formål ("nudge eller dult"), og løsningen antas å gi en akseptabel sikring av personvern. Vi har også gode erfaringer med elektronisk reservasjon i Kjernejournalen, og er positive til videreutvikling av en slik elektronisk løsning for også å integrere reservasjon mht. kobling mellom kvalitetsregistre. Pasientene bør kunne reservere seg mot "alt" på samme sted/portal, slik at de slipper å lete opp reservasjonsskjema på ulike steder for ulike journal- og registerløsninger. Samtidig bør en reservasjonsløsning kunne omfatte det enkelte registeret som er aktuelt. Legeforeningen mener ikke at det bør åpnes for en universell reservasjon som gjelder alle registre. En reservasjon bør gjelde inntil borgeren ønsker å oppheve denne. Det bør legges opp til en løsning der det er enkelt for brukerne både å reservere seg, og å oppheve reservasjonen. I en elektronisk løsning for reservasjon bør pasienten også ha adgang til å se hvem som har hentet ut opplysninger. Dette vil bidra til å ivareta informasjonsretten til pasientene.

4.4 Kvalitet og kompetanse – felles plattform

Der helsedata hentes inn og benyttes må utvalget ha et fokus på kvaliteten på registerdataene. Ved sannsynlig innføring av strukturert journalsystem, vil opplæring av diagnosesetting være sentralt, slik at man får sammenliknbare data mellom leger og mellom geografiske områder over tid. Tilsvarende vil gjelde for bruk av uttrekksverktøy/-metoder, der ulik bruk/håndtering vil gi varierende datakvalitet.

Det er viktig at HOD, Hdir, og Fhi bygger videre på det fag- og brukermiljøet som allerede er knyttet opp til kvalitetsregistre.no. Helsemyndighetene skal legge til rette for gode systemer og informasjonsflyt, men selve kvalitetsarbeidet bør skje nærmest mulig pasient og fagmiljø og i samarbeid med disse. Nivået på kvalitetsarbeidet kan bli høyt hvis de det gjelder opplever kvalitetsmål og variabler som relevante og viktige og tilbys tilstrekkelig opplæring. Når utvalgets rapport skal sendes på høring er det viktig at relevante høringsinstanser får tilstrekkelig tid til å komme med innspill.

Legeforeningen er positiv til en større grad av samordning og koordinasjon av faglig kompetanse, og en enhetlig praksis bør etterstrebtes. Dette vil kunne styrke både effektivitet og kvaliteten av behandlingen av personopplysningene.

Det er et behov for å gjøre helseregisterdata lettere tilgjengelig for forskere og andre som kan gjøre seg legitim nytte av slike data. Uten at Legeforeningen har tatt endelig stilling bemerker vi at det vil være naturlig at helsedatautvalget vurderer mulighetene for å opprette en felles portal hvor man kan få oversikt over alle eksisterende registre og hva slags type data hvert enkelt register inneholder. Her bør man kunne søke om tilgang til data fra alle registre samtidig, slik at man ikke trenger å søke hver enkelt registreier om tilgang. Et Helsedatautvalg bør se sammenhenger med andre, pågående prosesser, som for eksempel Helseplattformen.

Datatsynet uttalte i sin høring om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregister og medisinske kvalitetsregistre følgende: «En desentralisert løsning innebærer en spredning av risiko for misbruk og uautorisert spredning av opplysningene. Dersom man legger opp til en sentralisering av alle helseregistrene, må det i det minste være et minimumskrav at registerforvalteren av helseregistrene ikke selv er brukere av dataene. En blanding av rollene som ansvarlig forvalter og aktiv bruker av opplysningene gir rom for internt misbruk som nærmest er umulig for tilsynsmyndighetene å avdekke. Det kan i ytterste konsekvens være at vi tar ett langt skritt på vei mot et altomfattende sentralt helseregister.» Informasjonssikkerhet er ytterst viktig og man kan få inntrykk

av at det finnes en sterk tiltro til at denne sikkerhet lett kan ivaretas. Ved en kobling av helsedata med sosioøkonomiske data vil dette fortsatt være svært relevant og bekymringsverdig med tanke på mulighetene dette gir for å koble data.

Det vil være gunstig med tanke på gjenbruk av data at det finnes nasjonale standarder for både nomenklatur og arketyper. Dette vil også kunne bedre samhandlingen ved at data registrert ett sted kommer riktig inn i en annen EPJ, f.eks. mellom sykehus og fastlege. Likevel vil det være snakk om et begrenset antall arketyper som er interessant. Her vil det være viktigst å velge ut få og sentrale parametere. Vi vil minne om at det finnes en del arbeid som er utarbeidet rundt bruk av strukturert journal hvor det tydelig fremkommer liten nytte, men med et potensiale for å miste viktig informasjon dersom man ikke bruker fritekstjournaler.

4.5 EPJ

Innsamlede helsedata kommer fra mange kilder. Primærhelsetjenesten og fastlegenes EPJ og EPJ i sykehus vil bli en viktig kilde i fremtiden. EPJ er først og fremst et verktøy for god pasientbehandling og dokumentasjon. Innsamling av data til sekundærformål kan være noe som tar tid og oppmerksomhet fra hovedhensikten. Stadig mer av legers tid brukes til slike sekundærformål. Legeforeningen mener derfor at innregistrering av data ute hos helsepersonellet må skje som integrert del av arbeidsprosessene, uten dobbeltregistrering, og mest mulig automatisert. Det samme gjelder høstingen av data. Det bør skje som bakgrunnsprosesser som krever minst mulig arbeid. Legene må involveres i utredningsarbeid og vurderinger av hvilke data som er formålstjenlig å samle inn hvis dette koster tid og arbeid. Pasientmøter passer sjelden inn i ja/nei-struktur, men preges av usikkerhet og individuelle nyanser. Legenes verktøy må fortsatt være tilpasset deres virkelighet og behov, hvor tekst og beskrivelser oftest er viktigere enn avkryssing etter kriterier.

4.6 Bedriftshelsetjeneste og arbeidsmedisin

Bedriftshelsetjeneste (BHT)

BHT har sitt hovedmandat basert på arbeidsmiljøloven og har primært forebyggende, men også individrettede oppgaver. Fokus på effekter av eksponering på helse er grunnleggende både i forhold til forskriftsfestede helseundersøkelser og arbeidsmedisinske utredninger.

Potensielt vil bedriftshelsetjenestene kunne generere registerdata som kan ha stor samfunnsmessig betydning. Dersom registerdata fra BHT skal optimal nytteverdi bør både eksponerings- og helsedata rapporteres sammen med demografiske opplysninger herunder yrke.

Ettersom BHT har en spesiell lovmessig forankring og rolle som avviker fra de behandlende helsetjenestene, vil vurderinger som gjøres i forhold til behandlende helsetjenester ofte ikke være dekkende for BHT. Vi anbefaler at derfor at utvalget er spesielt oppmerksom på dette når en vurderer rapportering av helsedata til/fra BHT.

Arbeidsmedisinsk forskning

Arbeidslivsforskning har stor samfunnsmessig betydning. Denne forskningen vanskeliggjøres i dag pga. manglende registrering av yrke i flere helseregistre. Muligheter for å koble arbeidstakerregistre mot helseregistre vil være nyttig for arbeidslivsforskningen. Fra vårt fagmedisinske miljø har vi på denne bakgrunn fått innspill på at yrke bør legges til som standardparameter under demografiske data. Utvalget bør vurdere hvordan det kan legges til rette for kobling mellom helseregistre og arbeidstakerregistre til bruk ved registerforskning.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise

Lars Duvaland

Generalsekretær

Avdelingsdirektør/advokat

Dokumentet er godkjent elektronisk

Saksbehandler: Helga Bysting