

DIREKTORATET FOR E-HELSE
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:
22/910

Vår ref:
22/11380-12

Saksbehandler:
Ingrid Helene Halvorsen

Dato:
03.02.2023

Ahus' hørings svar om forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, fra DDT

Viser til deres høring om forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata 09.12.2022.

I høringsnotatet (kapitel 1.1) står det at «Departementets forslag til forskrift innebærer at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice får vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata, inkludert vedtaksmyndighet for dispensasjon fra taushetsplikten».

Det synes å medføre at det vil være to uavhengige organer som beslutter om et forskningsprosjekt skal få tilgang til sensitive data. Godkjenningmyndighet avhenger av om disse dataene befinner seg i et av de inkluderte registrene eller i et annet system, for eksempel «behandlingsrettede helseregistre». Dette mener Ahus kan være uheldig. Dispensasjon fra taushetsplikten vil være basert på en grad av skjønn og faglig vurdering, og det virker hensiktsmessig at det er ett organ som foretar en slik vurdering, uavhengig av hva kilden til de sensitive dataene er. Prosjektets formål og innretning, innenfor rammen av lovgivningen, bør være avgjørende for vurderingene, ikke kilden til opplysninger. I vedlegget står det ikke noe om hvordan Direktoratet for e-helse skal kunne bygge opp og opprettholde kompetanse for å foreta denne vurderingen. Ahus mener at en slik vurdering vil forutsette tett kontakt med den kliniske virksomhet som informasjonen stammer fra og de pasientene det angår.

I kapitel 6 i høringsbrevet omtales forslaget om innføring av brukerbetaling. Det er naturlig at den som får tilgang til sensitive helsedata dekker kostnadene dette medfører. Ahus mener at det ikke bør være samme organ som gir dispensasjon fra taushetsplikten for å gi tilgang til dataene, og som krever inn betaling for utlevering av samme data. Dette kan føre til en uheldig rolleblending.

Ahus mener det ikke er fornuftig å foreta overføringen av myndighet den 15.3.2023. Det finnes ikke noen fremdriftsplan for den tekniske løsningen som skal tilgjengeliggjøre disse dataene, og saksbehandlingsprosessen synes ikke å være på plass (kapitel 2.3, andre avsnitt i høringsnotat).

Postadresse:
Akershus universitetssykehus HF
Postboks 1000
1478 LØRENSKOG

Besøksadresse:
Sykehusveien 25, Nordbyhagen

Telefon: +47 67 96 00 00
E-post: postmottak@ahus.no

Bank: 8601.71.65447
Org.nr: 983 971 636

I kapittel 4.1 i høringsnotatet omtales gjeldende rett. Like viktig er det arbeidet som foregår tilknyttet Det europeiske helsedataområde (EHDS), omtalt i kapittel 5. Dette vil kunne lede til en forordning som sannsynligvis skal inntas i norsk lovgivning. Siden dette arbeidet potensielt kan få betydning for norsk lovgivning og praksis, anbefaler Ahus å utsette overføringen av myndighet for dispensasjon for taushetsplikt frem til konsekvensene for den tekniske plattformen er utredet og etablert, og det foreligger en konkret tidsplan.

EHDS har to hovedformål:

- Gi innbyggeren bedre kontroll over egne helsedata.
- Lette og harmonisere tilgangen på helsedata for både primær- og sekundærformål.

Det første hovedformålet, som antakelig er det som vil få størst konsekvens og medføre størst endring i norsk praksis, er ikke omhandlet i vedlegget. Betrakningene om personvernkonsekvenser i kapittel 7 er avgrenset til det som er gjeldende rett, «forslaget vil ikke ha konsekvenser for personvernet til de som er registrert». Ahus mener det ikke er riktig, fordi man ikke lenger vil ha en enhetlig tilnærming til dispensasjon fra taushetsplikten. Det fremkommer ikke hvordan tilnærming til EHDS-målet om å gi innbyggeren bedre kontroll over sine helsedata, faktisk skal realiseres i denne modellen.

Med hilsen

Akershus universitetssykehus HF

Øystein Mæland
Administrerende direktør

Ingrid Helene Halvorsen
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent