

Digitaliserings- og
forvaltningsdepartementet

Deres ref.: 24/3158-2

Vår ref: HSAK202400485

Dato: 16-12-2024

Høringsuttalelse – NOU 2024:14 Med lov skal data deles

Det vises til NOU 2024:14. Dokumentet har vært på intern høring i Legeforeningens organisasjonsledd. Disse uttalelsene ligger til grunn for dette høringssvaret, som er vedtatt av foreningens sentralstyre.

Legeforeningen mener det er viktig å legge til rette for forskning og innovasjon for å fremme innbyggernes helse og å bedre tilbudet til pasienters utredning og behandling i alle nivå av helsetjenesten. Tilgjengeliggjøring av offentlige data kan bidra til dette. Offentlige data som bearbeides og/eller kobles sammen med andre data kan bidra til bedre tjenester, ny innsikt eller andre verdiskapende aktiviteter og produkter. Å legge til rette for deling og bruk av offentlige data er et viktig bidrag til økt innovasjon, næringsutvikling og åpenhet i samfunnet. Tilgjengeligheten av data er viktig for fremtidig bruk av kunstig intelligens og stordata til helseformål. Legeforeningen er følgelig langt på vei enig i de formålene man ønsker å ivareta i forslaget.

NOU 2014:14 Med lov skal data deles er et omfattende og komplisert dokument som innfører komplekse, sektorovergripende EU-rettsakter. Utvalget presiserer at hverken dataforvaltningsforordningen eller åpne data-direktivet gir plikt eller selvstendig rettsgrunnlag for å behandle personopplysninger, og at regler om beskyttelse av personopplysninger og taushetsbelagt informasjon gjelder uavkortet. Vi legger derfor dette til grunn. Det er likevel klart at rettsutviklingen i EU går mot mer og mer deling av data. Særskilte hensyn knyttet til beskyttelse av helsedata og forholdet til gjeldende nasjonale helseretts-/helseregisterregler er i liten grad omtalt i utredningen. Av denne grunn er det krevende å få oversikt over hvilke konsekvenser forslaget kan få for helsetjenestene, umiddelbart og på sikt. Etter Legeforeningens oppfatning kunne dette med fordel ha kommet tydeligere frem i utvalgets utredning.

På denne bakgrunn vil vi begrense vår uttalelse til å påpeke tre overordnede prinsipper og hensyn som det er viktig at tas i betraktning i den videre utviklingen.

1. Tillit til helsetjenesten

Konfidensialitet er avgjørende for tilliten til helsevesenet. Det største tilfanget av helsedata innhentes i møte mellom leger og øvrig helsepersonell og pasienten. Helseopplysninger gis i hovedsak under en forståelse om at opplysningene behandles fortrolig, og at de anvendes i tråd med formålet som ligger til grunn for kontakten. 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 kontakte legen ved behov.

En stadig økning i tilgjengeliggjøring og deling av data medfører et betydelig endret risikobilde. Selv om økt deling skjer for å sikre verdiskapning og ny kunnskap, vil utviklingen nødvendiggjøre at det stilles svært strenge krav til de som skal sørge for ivaretagelse av konfidensialitet i forbindelse med deling.

Om data er mulige å re-identifisere, kan det få store konsekvenser både på individ- og samfunnsnivå.

Vi gjør oppmerksomme på hvor lett det er at personidentifiserbar informasjon lekker ut fra helsedatasett. For eksempel kan noe så enkelt som en takstkode for sjeldne utførte prosedyrer, sammen med enkle andre variabler som alder, kjønn og kommune, i praksis nokså nær re-identifisere personer. Dersom forskningsdata med rådata deles, for eksempel MR-bilder eller EEG-data, så er dette så datarikt at undersøkelsen vil utgjøre en biometrisk signatur med mindre data transformeres slik at de i praksis framstår som syntetiske data.

Helseregisterdata kan lekke ut data av militær betydning i krig eller når krig truer. Informasjon om endringer i insidens av diagnosekoder og prosedyrekoder under krig eller krise kan brukes av fiender til å måle treffsikkerhet, kapasitet eller belastning. Som eksempel kan nevnes at den begrensende faktoren i rehabilitering av krigsskader både hos sivile og militært personell i dag i stor grad er skader på nervesystemet. Helsedata, også administrative metadata, bør ikke frigjøres med for stor granularitet i tid eller sted.

For å sikre rett forståelse for hvordan annotering og ulike typer rådata kan gjøre helsedata re-identifiserbare er det svært viktig at det gjøres vurderinger i samråd med personer med tilstrekkelig helsefaglig kompetanse.

Det må sikres riktig kompetanse inn i alle organer som skal vurdere deling fra helsedatasett. Vi registrerer eksempelvis at utvalget foreslår at det nedsettes et *Nasjonalt prioriteringsråd for deling og viderebruk av offentlige data* som kan ha en rådgivende rolle i forbindelse med vurdering av data som skal unntas av hensyn til nasjonal sikkerhet. Etter utvalgets oppfatning bør rådet settes sammen av representanter fra offentlige virksomheter, næringslivet, forskningssektoren, academia, sivilsamfunnet og media. Legeforeningen støtter denne tilnærmingen, men fremhever samtidig at det er sentralt at også helsepersonell med kompetanse fra klinikk og med kompetanse på helseberedskap inngår i den grad det er aktuelt å vurdere aktiv plikt til tilgjengeliggjøring av statistikk etc. fra helsedatasett.

2. Helsepersonell må ikke pålegges mer administrativt arbeid

Legeforeningen representerer en betydelig andel av produsentene av data: legene. Pasientjournalen er primært helsepersonells arbeidsverktøy for å dokumentere utredning, hvilke diagnostiske vurderinger som er gjort, hvilken behandling som er planlagt og/eller gjennomført. Datadeling slik det er skissert i denne NOU'en er sekundærfunksjon for pasientjournalen. Som leverandører av dataene inn, er vi opptatt av å sikre gode rammer for legene, som gir legene tid, rom og ressurser nok til å samle inn gode data, uten at dette legger beslag på kjerneoppgaver: pasientbehandling. Vi

benytter anledningen til å nevne at helsepersonell har, og vil fortsette å ha, en stor rapporteringsbyrde, med mindre det iverksettes konkrete tiltak for å forenkle innrapporteringen. I den videre utviklingen er det viktig å ha høy oppmerksomhet på at helsepersonell i klinisk virke ikke påføres økt rapporteringsbyrde eller andre administrative oppgaver.

3. Økonomiske konsekvenser for helsetjenesten

Det er svært viktig at helsetjenesten ikke pålegges ytterligere økonomiske belastninger som følge av økte krav til datadeling. Eventuelle framtidige økonomiske utgifter knyttet til offentlig pålagte krav om datadeling må i sin helhet dekkes av den myndighet som stiller krav til slik datadeling.

Med hilsen
Den norske legeforening
Jus- og arbeidsliv

Siri Skumlien
generalsekretær

Lars Duvaland
direktør

Saksbehandler: Mari Garborg Hanto, advokatfullmektig/rådgiver

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)