|  |  |
| --- | --- |
| Helse- og omsorgsdepartementet |  |
|  |  |
| Postboks 8011 Dep, |  |
| 0031 Oslo |  |
|  | Vår fil: B19-023 |
|  | Vårt Arkiv: Høringer 2019 |
|  | Saksbehandler: Arnfinn Aarnes |

 Oslo 22. oktober 2019

**Høringsuttalelse: Tilgjengeliggjøring av helsedata**

**(endringer i helseregisterloven m.m.)**

FFO viser til høring om tilgjengeliggjøring av helsedata, og vil med dette gi noen merknader til høringsforslaget.

FFO støtter regjeringen i at det er behov å tilrettelegge for bedre bruk av helsedata, og at dette må skje innfor rammen av et klart regelverk og en praksis som ivaretar både informasjonssikkerheten og konfidensialiteten til den enkelte som blir registrert i et helseregister. FFO mener at Normen 6.0 stiller opp et tydelig rammeverk for hvordan helsedata skal håndteres i ulike sammenhenger. Dette gir klare retningslinjer for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata.

**1.2.1
Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling**

FFO syntes det virker fornuftig å lage nye bestemmelser for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre og at disse kan erstatte alle forskriftsbestemmelser om det samme formålet. I tillegg støtter vi bestemmelsene i helsepersonelloven og helseforskningsloven om at dispensasjon i fra taushetsplikten harmoniseres og samordnes med vilkårene for tilgjengeliggjøring.

**1.2.2 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata**

Etablering av helseanalyseplattformen er viktig for å kunne gjøre analyser av data i fra helseregistrene. Det å etablere en nasjonal løsning for å tilgjengeliggjøring av helsedata til forskning og til sekundærbruk er viktig, og støttes av FFO. Vi mener det er særdeles positivt at en slik løsning gir mulighet for innebygd personvern, som gjør det mindre nødvendig å utlevere personidentifiserbare data. Dette styrker etter vår oppfatning konfidensialiteten og personvernet. I tillegg får de registrerte større kontroll over hvordan dataene benyttes. FFO mener det er betryggende at det i høringsnotatet presiseres at den nye løsningen ikke innebærer en utvidelse av adgangen til å registrere eller tilgjengeliggjøre helsedata.

**1.2.3 Legemiddelregister**

I høringsnotatet foreslås det å endre reseptregisteret i fra et pseudonymt register til et personidentifiserbart register. Det argumenteres med at det er behov for bedre datakvalitet og foreslår at opplysningene kan behandles uten samtykke eller uten mulighet for å reservere seg. Departementet argumenterer for at det er behov for strukturert informasjon om legemiddelbruk på individnivå, for å få kunnskap om legemidlers effekt, sikkerhet og kvalitet. FFO er ikke uenig i at det er behov for et direkte personidentifiserbart legemiddelregister, men vi kan ikke forstå behovet for ikke å ha en reservasjonsrett. FFO mener i denne sammenheng at pasientenes selvbestemmelse må være førende. Erfaringsmessig så er det få som reserverer seg i fra å la seg registrere i helseregistre, så spørsmålet om kompletthet for registeret er mer av akademisk interesse. Vi mener at selvbestemmelse over opplysninger om en selv er en viktig del av personvernet. FFO støtter derfor ikke departementets forslag om at reseptregisteret skal være uten reservasjonsrett.

**1.4 Ivaretakelse av personvernet**

FFO er tilfreds med at personvernet har en overordnet betydning når sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helsedata foretas. Den store mengden av sensitive helseopplysninger som vil være tilgengelig gjennom helseanalyseplattformen fordrer systemer som innebærer liten risiko for at helseopplysninger skal kunne komme på avveie. FFO mener at de risikoreduserende tiltak i form av nye tekniske løsninger som det redegjøres for i høringsnotatet etter vårt syn er tilfredsstillende. At dette er i tråd med kravene i EUs personvernforordning. FFO stiller allikevel spørsmål ved at;

*«Departementet mener at forslagene vil gi minst like godt personvern som dagens løsning, og at personvernet i enkelte aspekter også vil bli styrket.»*

FFO tenker umiddelbart at dette er ett for lavt ambisjonsnivå dersom en har som mål om å styrke personvernet. Vi mener at utvikling av innebygde personvernløsninger bør innebære en ambisjon om en betydelig styrking av personvernet i forhold til dagens løsninger. Det som imidlertid er med på å styrke personvernet i nye løsninger, er at det blir mindre behov for direkte personidentifiserbare opplysninger.

**10.8 REKs forskningsetiske forhåndsgodkjenning**

FFO mener at REK sin funksjon er viktig får å kunne kontrollere det de forskningsetiske ved forskning der det trukket ut data fra helseregistre. FFO støtter derfor departementets begrunnelse for å beholde REKs rolle. Selv om REKs forskningsetiske vurdering av forskningsøknader kan forsinke oppstart noe, mener FFO at forskningsetiske vurderinger er viktig for å ivareta den enkeltes personvern og andre etiske spørsmål.

**11.5 Organisering**

FFO er tilfreds med at departementet foreslår «*at det i tillegg er behov for fag- og brukermedvirkning i arbeidet med å utvikle Helsedataservice som nasjonal løsning.»*

FFO velger å tolke det slik at de mener å inkludere pasienter og brukere i arbeidet med å utvikle Helsedataservice. Vi mener at brukermedvirkning kan bidra til perspektiver som vil være viktig i utviklingsarbeidet med Helsedataservice.

Med vennlig hilsen

**FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON**

 

Eva Buschmann Lilly Ann Elvestad

Styreleder generalsekretær