

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Dato: 31.10.2019
Deres ref.: 19/2825
Vår ref.: 2019/8177 METTSOL

Høringssvar - Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Universitetet i Oslo (UiO) viser til høringsbrev av 4.juli 2019 og takker for invitasjonen til å gi høringssvar til forslagene om endring i helseregisterloven m.m. for å sikre tilgjengeliggjøring av helsedata til egnede formål. Høringen er forelagt relevante enheter ved UiO som en del av den interne høringsprosessen.

UiO mener at målet om en enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helsedata fra registre til forskning er velkomment. UiO anser derfor arbeidet med å få på plass en regulering av helseanalyseplatt-formens funksjon som en nasjonal infrastruktur for helsedata samt forvaltningsorganisasjonen for denne virksomheten som svært viktig. Vi vil i det følgende gi innspill til de foreslåtte lov endringene.

a) *Lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen)*

UiO oppfatter at forslaget innebærer en lovfesting av en mulighet til å opprette et forvaltningsorgan; *Helsedataservice*; og en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av data, *Helseanalyseplattformen*. Den endelige løsningen er derfor vanskelig å kommentere konkret i mangel av et endelig fastlagt innhold. UiO har likevel flere innspill knyttet til den eventuell kommende virksomheten.

Lovforslaget innebærer at det kan opprettes et forvaltningsorgan, *Helsedataservice*, i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet for ivaretagelse av oppgavene som henholdsvis forvalter og tilgangsforsvalter av helsedataanalyseplattformen. Departementet ber direkte om høringsinstansenes synspunkt (side 103 i høringsnotatet) om forvaltningen bør legges til Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet eller Direktoratet for e-helse.

Folkehelseinstituttet er både et forvaltningsorgan og et forskningsinstitutt. Pga. denne doble rollen mener UiO at det er uheldig at forvalteransvaret legges til dette instituttet. Helsedirektoratet er et forvaltningsorgan som i utgangspunktet ikke skal ha utadrettede tjenesteoppgaver overfor enkelt forskere. Direktoratet for e-helse peker seg derfor ut som det mest egnede på det nåværende tidspunktet.

Det fremkommer i lovforslaga en endring av hvilket forvaltningsorgan som kan gi dispensasjon



Rektor

Postadr.: Postboks 1072 Blindern, 0316 Oslo
Kontoradr.: Lucy Smiths hus,
Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo

Telefon: 22 85 63 03
Telefaks: 22 85 44 42
postmottak@admin.uio.no
www.uio.no
Org.nr.: 971 035 854

for taushetsplikt fra REK og Helsedirektoratet til det planlagte Helseservice. UiO anbefaler at man tar en ytterligere vurdering av om det er hensiktsmessig at den enheten som får service-funksjonen overfor forskere parallelt skal få i oppgave å gi en forskningsetisk vurdering som må ligge til grunn for å gi dispensasjon for taushetsplikten.

UiO ønsker også å påpeke at det internasjonalt er varierende krav og systemer for forhåndsvurdering av forskningsetikk. Gitt at data er tilgjengelig for forskere i andre land som ikke kan fremlegge sine prosjekter for REK bør denne problemstillingen hensyntas i det videre arbeidet.

Utviklingen av helseanalyseplattformen bygger på et analyseøkosystem for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata og sosioøkonomiske data som allerede er tilgjengelige. Det legges opp til en skrittvis utvidelse med flere register og analyseverktøy ettersom plattformen utvikles. Overføring av data fra primærregistrene til helseanalyseplattformen bør skje på en slik måte at data som gjøres tilgjengelig for analyse oppdateres fortløpende. Videreutviklingen bør derfor holde et høyt tempo med en fremdriftsplan som er åpen og forutsigbar. Likeså bør nødvendige rammer for økonomiske ressurser mellom aktørene klargjøres for å sikre videreutviklingen. Dette er ikke minst nødvendig for en forutsigelig planlegging av brukerbetaling fra forskerne side.

På side 106 i høringsnotatet omtales Tjenester *for sensitive data* (TSD) som infrastruktur det kan være relevant å inkludere i Helsedataplattformen. UiOs oppfatning er at TSD må inkluderes. Videre bør man også kunne være mer åpen for mer fleksible tekniske løsninger enn TSD der dette er mulig. For øvrig må ivaretagelsen av personvern og informasjonssikkerhet i den kommende plattformen vurderes ytterligere på et senere tidspunkt når forskrift for den *nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata* skal utarbeides.

Helseanalyseplattformen skal motta og behandle kopier av opplysninger fra de enkelte registrene. I en fremtidig løsning vil imidlertid reglene ikke være til hinder for at Helsedataservice behandler opplysninger i registeret som sådan, uten at det må overføres kopier. Det er p.t. ikke avklart hvilke konkrete opplysninger fra registrene forskerne kan gis tilgang til. UiO vil understreke at data, for å være relevante for vitenskapelige formål, må være detaljerte individdata, men ikke personidentifiserbare data. Det er viktig for UiOs fagmiljøer at Helsedataservice gis fullmakter til å bestemme hvilke variabler forskere gis tilgang til og at Helsedataservice i disse spørsmålene har det endelige ordet og slik sikrer enhetlig praksis for hvilke variabler som tilgjengelig gjøres for forskning.

Samtykke er et sentralt aspekt ved bruk av personopplysninger til forskning fordi det settes som en forutsetning i forskningsetiske retningslinjer. De sentrale forskriftsregulerte helseregistrene er ikke samtykkebaserte, mens befolkningsstudiene er samtykkebaserte. Slik helsedataplattformen er beskrevet i høringsnotatet er det snakk om tilgjengeliggjøring av både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte data til forskning som vil kunne komplisere tilgjengeliggjøringen av data med hensyn til hvilke godkjenninger og dispensasjoner hvert enkelt prosjekt må innhente. Det er et behov for å etablere en teknisk enkel løsning der befolkningen blir spurt om å samtykke for alle registrene, og en tilsvarende enkel løsning for å trekke samtykke tilbake. Det vises i denne sammenhengen til

Danmark og løsningene Forskerservice og Forskermaskinen forvaltet av Sundhedsdatastyrelsen som en aktuell modell for dette.

UiO ønsker å påpeke at kravet om formålsbegrensning og prinsippet om dataminimering samlet sett kan lede til at utleverte datasett dekker få og smale vitenskapelige problemstillinger. Prinsippet om dataminimering omtales gjerne som et forbud mot behandling av såkalt overskuddsinformasjon, altså helseopplysninger som ikke er nødvendige for å nå formålet. Selv om vi slutter oss til dette prinsippet, mener UiO at det bør være akseptabelt at det innhentes datasett som gir muligheter for analyser av flere tema og problemstillinger så lenge disse er beskrevet i søknader og protokoller samt at relevante godkjenninger foreligger. I motsatt tilfellet, at det utleveres datasett som kun kan benyttes til analyse av en problemstilling vil føre til at mange datasett må utleveres noe som både er ressurskrevende og antakelig også et større problem for personvernet enn at få og bredere datasett utlevere

b) *Det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddel register*

UiO støtter endringen til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister. Dagens pseudonyme Reseptregister har skapt betydelig problemer med tilgjengeliggjøring av data til forskning. At det legges opp til at Reseptregisteret i tillegg skal bli et mer generelt legemiddelregister innebærer også at legemidler ordinert og utlevert i institusjon skal inngå i registeret. UiO tolker dette som at registeret utvides til å omfatte forskrivninger i sykehjem. Forskrivninger i sykehjem utgjør en betydelig del av de samlede forskrivninger i Norge. UiO merker seg at registret fortsatt ikke vil inneholde data fra legemiddelbruk i spesialisthelsetjenesten.

c) *Lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helse opplysninger fra helseregistre*

UiO ser det som svært positivt med *en lovfesting samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre*. Dette vil bidra til en forutsigelig saksbehandling med felles krav for alle registrene. Våre fagmiljøer har påpekt at det pr i dag er unormalt store prisforskjeller mellom registrene når det gjelder kostnader til registerkobling og saksbehandling. Videre understrekes det at ikke-kommersielle aktører som universitet og sykehus bidrar med data inn i registrene og med åpen formidling av kunnskap til samfunnet. Det kan derfor være grunnlag for å vurdere om det skal være ulik betaling for offentlige forskningsaktører og næringslivsaktører.

UiO støtter også forslaget om at bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven, helseforskningsloven og annen lovgivning samordnes.

d) *Lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre*

UiO er positive til en lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med

demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for kobling med helseregistre. En bekymring i fagmiljøene er knyttet til hva “begrenset” vil innebære og om det kan bli vanskeligere å koble til mer detaljert informasjon fra andre typer registre utenfor plattformen når man faktisk har definerte formål beskrevet i en forskningsprotokoll godkjent av REK

Med hilsen

Svein Stølen
rektor

Arne Benjaminsen
universitetsdirektør

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Saksbehandler:
Mette Sollihagen Hauge
m.s.hauge@admin.uio.no