

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 17/632-2
Saksbehandler: Marianne Braaten
Dato: 30.11.2017

Høringsuttalelse - Direktoratet for e-helse - Rapport fra Helsedatautvalget - Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Direktoratet for e-helse viser til høring av rapport fra Helsedatautvalget – Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata mottatt 04.09.2017 med frist 01.12.2017.
Vedlagt følger direktoratets høringssvar.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
direktør

Bodil Rabben
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)		Postboks 8011 Dep	0030 OSLO

Høringsuttalelse

Høringsuttalelse: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 01.09.2017, ref. 16/3807.

Frist: 01.12.2017

Rapport fra Helsedatautvalget datert 30.06.2017.

Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høring om Helsedatautvalgets rapport «Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata» fra 30. juni 2017. Direktoratet stiller seg positiv til innføringen av et nytt system for tilgang til helsedata. De foreslåtte endringene vil være et viktig steg i retning mot det overordnede målet for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren om å tilgjengeliggjøre helsedata for forskning, kvalitetsforbedring, helseovervåking og styring, som beskrevet i Meld. St. 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal». Anbefalingene i Helsedatautvalgets rapport støtter videre oppunder det strategiske området «Bedre bruk av helsedata» i nasjonal e-helsestrategi, og er i tråd med satsingsområdet «Helsedata som nasjonalt fortrinn» i HelseOmsorg21.

Det synes å være bred enighet blant brukere av helsedata om at det er for komplisert og tidkrevende å få utlevert helsedata til forskning, helseanalyser, planlegging, styring og andre sekundærformål. Dagens fragmenterte forvaltning av helsedata, krav om forhåndsgodkjenning fra de regionale etiske komitéene (REK), konsesjon fra Datatilsynet, samt krav om dispensasjon fra taushetsplikten fra ulike instanser bidrar til lange ventetider og uforutsigbarhet for de som søker om tilgang til helsedata. Regelverket knyttet til tilgang til og bruk av helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data oppleves som komplisert og lite tilgjengelig. I tillegg er tolkningen av regelverket lite harmonisert, noe som bidrar til ulik praksis mellom aktørene og mellom enkeltpersoner hos aktørene. En viktig del av utfordringsbildet er også at det i dag mangler tekniske fellesløsninger og grunnleggende digital infrastruktur for håndtering av helsedata og helseanalyser på nasjonalt nivå.

Med bakgrunn i dagens utfordringsbilde har Direktoratet for e-helse i 2017 etablert Helsedataprogrammet. Programmet har fått i oppdrag å utrede en helseanalyseplattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Programmet vil bygge videre på Helsedatautvalgets arbeid, og blant annet utrede gevinster, kostnader og finansieringsmodeller for drift og videreutvikling av en helseanalyseplattform i tråd med utvalgets anbefalinger. Direktoratet for e-helse er per desember 2017 midt i utredningsfasen, og ønsker ikke at Helsedatautvalgets rapport eller det foreliggende høringssvaret skal binde den pågående utredningen. Utredningen vil i stor grad adressere utfordringene som Helsedatautvalget har løftet.

Sammendrag

Direktoratet for e-helse opplever at Helsedatautvalget har levert en godt gjennomarbeidet rapport med veloverveide drøftinger knyttet til fremtidig bruk av helsedata til sekundærformål. Direktoratet støtter i all hovedsak punkt 2, 3 og 4 av konklusjonen i helsedatautvalgets rapport.

2. Direktoratet mener opprettelsen av en tilgangsforvalter for helsedata vil kunne effektivisere tilgjengeliggjøingsprosessen. Hvilke konkrete oppgaver en slik tilgangsforvalter skal ha og hvor rollen skal organiseres bør utredes nærmere av Helsedataprogrammet.
3. Direktoratet mener at man ved å opprette en helseanalyseplattform bedre enn i dag vil kunne legge bedre til rette for fremtidsrettet bruk av helsedata til alle legitime formål. Løsningsalternativ for en slik analyseplattform bør utredes nærmere av Helsedataprogrammet.
4. Direktoratet mener at også demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå bør gjøres tilgjengelig via en helseanalyseplattform.

Når det gjelder utvalgets punkt 1 om å avvikle kravet om konsesjon fra Datatilsynet og/eller forhåndsgodkjenning fra de regionale etiske komiteene for medisinsk og helsefaglig forskning, deler direktoratet utvalgets oppfatning om at en slik avvikling vil kunne bidra til en betydelig forenkling og effektivisering av forskernes tilgang til helseregisterdata. I utformingen av nye og alternative modeller må det imidlertid gjøres en grundig avveining mellom en effektiv løsning for bedre bruk av helsedata på den ene siden og hensynet til å ivareta innbyggers personvern og informasjonssikkerhet på den annen side.

Vurdering av utvalgets mandat

Helsedatautvalgets mandat har etter direktoratets syn vært svært omfattende. De spørsmål som arbeidet har reist har vært særdeles komplekse – og dermed også krevende å vurdere, gitt de tidsrammer og den sammensetning utvalget har hatt. Direktoratet for e-helse slutter seg derfor til mindretallets synspunkt om at enkelte områder ikke er utredet på et detaljnivå som er tilstrekkelig for å konkludere på hvilke tiltak som bør iverksettes. Direktoratet synes likevel utvalgets rapport er en god utredning med gode resonnement og avveining, og at forslagene som fremmes i hovedsak er godt begrunnet. Utvalgets arbeid må imidlertid også sees i sammenheng med andre utredninger innenfor området, blant annet Agenda Kaupangs rapport til Forskningsrådet *Enklere tilgang – mer forskning* (2016), direktoratets utredning *Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre* (2016) og NSE-rapport 2016-5 *Internasjonale referansecase for bruk av helsedata*. I sum danner disse utredningene et godt utgangspunkt for videre arbeid, blant annet gjennom Helsedataprogrammet.

Utvalgets mindretall stiller spørsmål om det vil være mulig å løse effektivitetsutfordringene innenfor rammen av dagens system. Direktoratet støtter her flertallets vurderinger. Utgangspunktet for Helsedataprogrammet har vært at en effektiv utnyttelse av helsedata er vanskelig forenlig med dagens juridiske og organisatoriske kompleksitet, og med den beskjedne teknologibruk som preger dagens løsninger. Direktoratet mener utfordringene må løses gjennom en kombinasjon av organisatoriske og juridiske forenklinger, bedre bruk av teknologi og standarder, bedre tilrettelegging for brukere av helsedata og større grad av ansvarliggjøring av den enkelte databehandlingsansvarlige.

Sammensetningen og tidsrammene har gjort at utvalget har hatt begrensede muligheter for å gå inn i problemstillinger knyttet til personvern og informasjonssikkerhet. Utvalgets mindretall har av den grunn uttrykt bekymring for at personvernkonsekvensene av de ulike forslagene i for liten grad er utredet. Behovet for en grundig utredning av personvernkonsekvensene vil bli enda større ved innføringen av GDPR i mai 2018 med strengere krav til slike utredninger. Gjennom arbeidet i Helsedataprogrammet vil personvern- og andre informasjonssikkerhetsrelaterte utfordringer bli adressert. Det er grunnlag allerede nå for å fastslå at det er vesentlige personvernutfordringer også knyttet til dagens løsninger for sekundærbruk av helsedata.

Utvalgets mandat har vært avgrenset slik at de ikke har sett på bruk av registerdata til helsehjelp til den enkelte pasient (primærbruk). Direktoratet for e-helse deler oppfatningen om at dette var en fornuftig avgrensning, gitt utredningens formål og rammer. Direktoratet mener samtidig at skillet mellom primær- og sekundærbruk av data vil bli viskes ut de kommende årene, for eksempel innen persontilpasset medisin. Et naturlig forslag til videre arbeid er derfor å utrede bruk av registerdata også til behandlingsformål.

Konsesjon fra Datatilsynet og forhåndsgodkjenning fra REK

Utvalgets flertall foreslår at kravet om konsesjon fra Datatilsynet og forhåndsgodkjenning fra REK ved bruk av data fra helseregistrene skal bortfalle, og at REKs forskningsetiske vurderinger knyttet til helseregisterforskning ikke lenger skal være påkrevd. En slik omlegging vil etter direktoratets vurdering gi en betydelig forenkling og effektivisering av forskernes tilgang til helseregisterdata. Samtidig innebærer det at man i større grad ansvarliggjør den enkelte forskningsinstitusjon.

Utvalgets vurderinger av mulighetene til å frafalle kravet om REK-vurdering er slik vi oppfatter det begrenset til forskning på registerdata. Når utvalget foreslår etableringen av en tilgangsforsvalter for tilgjengeliggjøring av alle typer helsedata blir det derfor viktig å avklare ansvaret for de etiske vurderingene når data fra andre kilder enn helseregistrene blir etterspurt. Siden tiltak for å gi bedre tilgang til helsedata vil handle om å håndtere data på tvers av ulike typer datakilder er en slik avklaring viktig for fremdriften i Helsedataprogrammets arbeid.

I utformingen av nye modeller for bedre utnyttelse av helsedata, må gjøres en grundig avveining mellom et mer effektivt system på den ene siden og forsvarlighet når det gjelder personvern og informasjonssikkerhet på den andre siden. Med forsvarlighet siktes spesielt til de vurderinger som til nå har vært ivaretatt av Datatilsynet og/eller REK. Et nytt system som gir bedre utnyttelse av helsedata er helt avhengig av en høy grad av tillit i befolkningen. Det er dermed avgjørende at man i det videre arbeidet håndterer spørsmålene knyttet til hjemmelsgrunnlag, etikk, personvern og informasjonssikkerhet på en god måte.

Direktoratet støtter utvalgets forslag om at REK på forespørsel bør kunne gi vurderinger av prosjekter som vurderes som særskilt risikofylte.

Opprettelse av en ny tilgangsforsvalter

Utvalget foreslår at det etableres en nasjonal tilgangsforsvalter som ivaretar tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk. Tilgangsforsvalteren er ment å være en service- og veiledningstjeneste som blant annet får som oppgave å stimulere til mer bruk av helsedata. Tilgangsforsvalteren vil kunne behandle søknader om tilgang, gi dispensasjon fra taushetsplikten, og ha vedtakskompetanse og kapasitet til å håndtere etterspørselen fra alle typer brukere mer effektivt enn i dagens system.

Direktoratet for e-helse støtter i hovedsak utvalgets forslag på dette punktet. Vi mener en nasjonal tilgangsforsvalter sannsynligvis vil bidra til betydelig forenkling for brukerne av helsedata. Tilgangsforsvalteren vil kunne bidra til økt bruk av helsedata innen forskning, kvalitetsutvikling, styring og andre sekundærformål. Direktoratet er imidlertid av den oppfatning at det er for tidlig å konkludere på hvilke konkrete funksjoner og oppgaver tilgangsforsvalteren skal ivareta. Det er av stor betydning at tilgangsforsvalteren ikke blir et forsinkende og fordyrende mellomledd. Tilgangsforsvalterrollen vil vurderes grundigere i Helsedataprogrammets.

Med henvisning til direktoratets *utredning Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre* (2016) mener utvalget at ulike fellestjenester for drift og utvikling bør legges hos en norsk offentlig eid og styrt leverandør av denne type tjenester. Direktoratet mener dette kan være en av flere aktuelle løsninger for slike fellestjenester, og som vil bli vurdert i den pågående utredningen. I tillegg til at de anskaffelsesfaglige aspektene må vurderes, vil vår utredning av ulike løsningsalternativer og tilgangen på produkter og tjenester i markedet bidra til å belyse nærmere både behov og muligheter. Vurderingene knyttet til organisatoriske forhold på området må også sees i sammenheng med

anbefalingen om ny organisering av IKT i helsesektoren som Direktoratet for e-helse leverte i november 2017, jf. tilleggsoppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Helseanalyseplattformen

Utvalget foreslår at det opprettes en plattform for sikker analyse av helsedata. Gjennom Helsedataprogrammet utreder Direktoratet for e-helse for tiden etableringen av en slik plattform. Derfor er det for tidlig å konkludere med hva slags løsningskonsept en slik plattform bør etableres etter. Det fremstår likevel som nokså klart at det bør etableres et bredt samarbeid om en nasjonal infrastruktur for helseanalyse.

Det er komplisert og tar unødig lang tid å få tilgang til data. Særlig gjelder dette for forskere som trenger tilgang til data til sine forskningsprosjekt. En undersøkelse utført av direktoratet viser at forskere i gjennomsnitt må vente i 17 måneder på å få utlevert data når det skal kobles data fra mer enn ett register. Det er 17 måneder der kostnader løper, nye sykdomskurer forblir uoppdaget, forskere i andre land bruker tid på analyse og publisering og motivasjonen til drive med grensesprengende forskning synker.

Direktoratet for e-helse er av den oppfatning at en helseanalyseplattform vil kunne bidra til en ensrettet innsats, mer effektiv ressursutnyttelse og mer og bedre helseforskning.

Utvalget omtaler i kapittel 7.4 at kopi av registerdata ikke bør lagres på plattformen. Direktoratet mener det er for tidlig å konkludere med dette. Funksjonelle og personvernmessige konsekvenser ved lagring av registerdata er en del av det som nå utredes i Helsedataprogrammet. Det er ikke sikkert at en plattform uten lagring er det som gir best personvern og informasjonssikkerhet.

Demografiske og sosioøkonomiske data

Direktoratet slutter seg til utvalgets anbefaling om at tilgang til demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå er viktig for å kunne analysere helsedata med hensyn til demografiske og sosioøkonomiske forhold – ikke bare i forskningssammenheng, men også i helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging og styring.

Bruk av demografiske og sosioøkonomiske data er et prioritert område for Direktoratet for e-helse, og enklere tilgang til slike data er et av Helsedataprogrammets effektmål. Det er direktoratets oppfatning at verdien av analyser på helsedata vil reduseres dersom det ikke er mulig å bruke SSBs data om bosted, familierelasjoner, straffereaksjoner, utdanning, inntekt med mer som bakgrunnsvariabler. SSB samler inn, foredler og avleder data som ikke kan hentes fra primærkilder som for eksempel Folkeregisteret, noe som gjør SSBs data ekstra verdifulle.

På nåværende tidspunkt kan direktoratet ikke ta stilling til hvordan tilgangen kan forenkles rent teknisk, eller hvilke lovendringer som må til for å gjøre dette mulig.

Mulighetene for å sammenstille helsedata med demografiske og sosioøkonomiske data vil imidlertid utredes nærmere i Helsedataprogrammet. Etter direktoratets oppfatning bør ikke aktørene i helsesektoren stimuleres til å etablere egne løsninger for å få tilgang til demografiske og sosioøkonomiske data via andre kilder, for eksempel direkte fra etatene som leverer data til SSB. Samfunnsøkonomisk vil dette lett kunne bli en dyrere løsning. Det vil gi økt risiko for redusert kvalitet på analyser og beslutninger dersom SSBs foredlede og avledede data ikke blir tilgjengelig for forskning og analyser i helsesektoren.

Direktoratet er kjent med at det er nedsatt et utvalg som utreder ny statistikklov, og håper noen av disse problemstillingene vil bli behandlet der.

Nasjonal styring på helseregisterfeltet

Helseregisterfeltet må koordineres og styres mot felles mål. Det er en del av utfordringsbildet at det i dag pågår mange parallelle og til dels overlappende initiativ på helseregisterfeltet. Dette fører til løsninger som ikke er helhetlig utformet, ineffektiv ressursbruk og manglende ressurser til å gjennomføre større nasjonale løft. Framover må styringssignalene koordineres bedre og gis en mer strategisk innretning. Det er blant annet viktig at registrenes finansiering sees under ett og at man opererer ut fra en felles finansieringsmodell.

Som et ledd i den nasjonale styringen må også registrenes ansvar og plikter tydeliggjøres. Dette gjelder blant annet ved opprettelse av nye registre og for at registre skal få opprettholde status som nasjonale kvalitetsregistre. Sentrale plikter for registrene kan knyttes til informasjonssikkerhet (herunder datakvalitet), innebygd personvern, bruk av nasjonale felleskomponenter og fellesløsninger, krav til bruk av standarder og standardisering, og ikke minst krav om tilrettelegging for gjenbruk og videre bruk av datagrunnlaget som registeret eier og forvalter på vegne av samfunnet.

En Helseanalyseplattform slik det anbefales i rapporten forutsetter at registrene bygger opp egen kapabilitet for å ivareta dette ansvaret, og at de rapporterer inn metadata om registeret og variablene i henhold til definerte standarder og retningslinjer.

Når det gjelder kravet om gjenbruk av datagrunnlag, bør det understrekes at registrene har et særlig ansvar for å bidra til at mest mulig av datagrunnlaget kan hentes direkte fra PAS/EPJ/andre kliniske fagsystemer og/eller andre registre, slik at rapporteringsbelastningen på helsepersonell blir minst mulig. Harmonisering og standardisering av variabler, herunder bruk av helsefaglige terminologier og kodeverk der disse er dekkende, er en viktig del av det arbeidet som må til for å imøtekomme dette ansvaret.

Samling av databehandlingsansvar og tilgangsforsvalter

Utvalget foreslår at det foreløpig ikke settes i gang et arbeid for å samle databehandlingsansvaret, men at det i stedet fokuseres på å opprette en tilgangsforsvalter som har ansvar for utleveringen av helsedata. Direktoratet mener at en dedikert tilgangsforsvalter kan være et godt utgangspunkt, men at det på sikt bør gjøres en helhetlig vurdering av hvordan databehandlingsansvaret skal organiseres på helseregisterfeltet.

Databehandlingsansvaret for helseregistrene er i dag fordelt på flere virksomheter. Direktoratet opplever at dette gir utfordringer med standardisering og harmonisering på tvers av registrene. Direktoratet mener derfor det vil være nyttig å se på hvordan hele registerfeltet kan organiseres bedre, uten at fagkompetansen i for stor grad fjernes fra datakildene. Direktoratet kan ikke trekke noen mer entydig konklusjon om dette nå, men vil vurdere organiseringen av databehandlingsansvaret i sin utredning gjennom Helsedataprogrammet.