



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Høringsuttalelse – Rapport fra Helsedatautvalget: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

De medisinske og helsevitenskapelige fakultetene ved Universitetet i Oslo, Universitetet i Bergen, Norges Tekniske og Naturvitenskapelige Universitet og UiT Norges arktiske universitet leverer med dette felles høringsuttalelse til Helsedatautvalgets rapport «Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata».

Innledningsvis vil vi uttrykke at Helsedatautvalget har gjort et grundig arbeid innenfor sine rammer.

Utvalgets flertall anbefaler at man innfører et nytt system for tilgang til helsedata. Kjernen i forslaget innebærer at det opprettes en nasjonal tjeneste som skal ivareta alle forvaltningsoppgaver knyttet til det å tilgjengelig gjøre helsedata for sekundærbruk, og at første versjon av en helseanalyseplattform realiseres raskt.

Vi merker oss at et mindretall av utvalgets medlemmer har den posisjon at mulige handlingsalternativer innenfor de systemer som eksisterer i dag, og konsekvensene av de foreslåtte tiltak, ikke er tilstrekkelig utredet. Særlig gjelder dette flertallets forslag om å etablere en nasjonal tjeneste, og forslaget om etablering av en helseanalyseplattform.

Departementet ber om tilbakemelding på tre nærmere angitte punkter: utvalgets vurdering av utfordringer ved dagens system, beskrivelsen av og vurderingen av pågående arbeid, og utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata.

Utfordringer ved dagens system

Utvalget presenterer en rekke overordnede utfordringer knyttet til det å søke tilgang til helsedata for sekundærbruk.

Fakultetene vil særlig trekke fram følgende problemstillinger: Det er mange aktører involvert og dataene reguleres på svært ulike måter. Dette skaper uklarhet, uforutsigbarhet og lang saksbehandlingstid for de som søker tilgang. Videre knytter det seg særlige problemer til det å sammenstille helsedata med demografiske og sosioøkonomiske data fra Statistisk sentralbyrå. Til sist kan det være utfordrende å følge opp forutsetningen om at den enkelte mottaker av data har etablert egne systemer for å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og personvern.

Utvalget redegjør kort for de teknologiske løsningene for tilgjengeliggjøring av helsedata. Det pekes på at løsninger basert på utlevering av data har en del svakheter i seg, samtidig som nyere og sikrere metoder er utviklet.

Beskrivelse av pågående arbeid

Utvalget beskriver i rapporten arbeid knyttet til regelverksutvikling, modernisering av registre, utvikling av fellesløsninger mm. som kan bidra til å forenkle prosessen med å få tilgang til helsedata til sekundærbruk.

Fakultetene vil her særlig peke på EUs personvernforordning og forslaget til ny personopplysningslov, som nå har vært på høring, som viktige forutsetninger for det videre arbeidet. Etter nye personopplysningsregler ser det ut til at man går vekk fra systemet med forhåndsgodkjenning, og innfører et system med større grad av etterfølgende kontroll. Dette medfører tydeligere krav til individuelt utarbeidete systemer, rutiner og forhåndsvurderinger hos den enkelte mottaker av data, samt at øvre grense for gebyr ved svikt kan bli langt høyere enn i dag. Dette taler etter vår mening for at man jobber fram fellesløsninger, bransjenormer eller annet som kan hjelpe virksomhetene å etterleve kravene.

Fakultetene stiller seg bak utvalgets anbefaling om at det pågående arbeidet fullføres, og på den måten legger til rette for at helsedata skal kunne gjøres lettere tilgjengelig for sekundærbruk. Vår oppfordring er at man i det videre arbeidet gjør en grundigere analyse av påvirkningen som EUs personvernforordning og den nye personopplysningsloven vil ha når det gjelder tilgang til helsedata for sekundærbruk.

Fakultetene savner en mer inngående beskrivelse av den teknologiske utviklingen i de senere år, og en analyse av forventet videre utvikling. Forskningsinstitusjonene har selv utviklet plattformer for lagring og analyse av sensitive data (som registerdata vil være i de fleste tilfeller). Disse vil det være behov for å videreutvikle uavhengig av hvordan løsningene blir for registrene. Viktige behov, spesielt for forskningen, oppleves derfor å være dekket med de eksisterende tilgjengelige tjenestene. Vi kan ikke se at utvalget har drøftet i hvilken grad de eksisterende tjenestene kan danne grunnlag for en analyseplattform for deler av brukernes behov.

Utvalgets forslag til tiltak

Utvalgets forslag om å tilrettelegge helt nye løsninger for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata bygger på grunnleggende problemstillinger som ikke løses gjennom det arbeidet som er igangsatt i ulike sektorer. Det er fremdeles en rekke aktører å forholde seg til, noe som er både kostnads- og tidkrevende. Brukerne av helsedata har behov for veiledning og bistand, og det kan være informasjonssikkerhets- og personvernutfordringer knyttet til utleverte kopier av datasett.

Utvalgets flertall kommer derfor til at området bør organiseres med en sentral tilgangsforvalter og en helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste.

Regional etisk komité (REK)

Utvalget foreslår at kravet om forskningsetisk vurdering fra REK oppheves for rene registerstudier. Dette begrunnes med at den forskningsetiske risikoen som regel er mindre i prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre, enn dersom det forskes direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Utvalget legger til grunn at

prosjekter som innebærer forskning på mennesker og/eller humant biologisk materiale og helseopplysninger, fremdeles vil bli vurdert av REK.

Som utvalget selv presiserer, vil forskere trolig trenge en etisk forhåndsvurdering for å kunne publisere sine resultater. Dette gjelder også forskning på registerdata. Det kan derfor synes unaturlig å oppheve REKs forhåndsgodkjenning på ett spesifikt forskningsområde, når forskerne likevel vil ha behov for en ekstern forskningsetisk vurdering for å få publisert sine resultater.

Tilgangsførvalter

Fakultetene stiller seg positive til at det etableres en nasjonal tjeneste som forvalter tilgang til helsedata for sekundærbruk. Helsedatautvalget foreslår at denne tjenesten skal yte veiledning, støtte og service til de som søker om data, samt at tjenesten vil behandle søknader og gi tilgang til data.

Utvalget har vurdert om tilgangsførvalteren skal vurdere samfunnsnyten, forskningskvalitet eller forskningsetikk dersom dataene skal brukes til forskning. Men flertallet mener at tilgangsførvalteren ikke behøver gjøre vurderinger ut over følgende tre: A) Har den databehandlingsansvarlige lov til å behandle opplysningene (gi tilgang)? B) Dersom opplysningene som ønskes tilgjengeliggjort er personidentifiserbare: Er det i samsvar med reglene om taushetsplikt å gi søkeren tilgang? C) I hvilken lov- eller forskriftsbestemmelse har søkerens prosjekt hjemmel, og er formålet lovlig og eventuelle samtykker dekkende?

Det bør etter vår oppfatning utredes nærmere hvilke vurderinger tilgangsførvalteren skal gjøre, og hvilken rolle REK eventuelt skal ha i denne sammenheng. For de sentrale helseregistrene kan det være uproblematisk å flytte databehandleransvaret til den nye tilgangsførvalteren.

For befolkningsbaserte helseundersøkelser, biobanker og medisinske kvalitetsregistre ligger databehandlingsansvaret i dag i universitets- og høyskolesektoren eller i helseforetak. Det er avgjørende med nærhet til forskermiljøene for å videreutvikle og opprettholde kvaliteten av disse datakildene. Fakultetene mener derfor at tilgangsførvalteren kan etableres og utøve sine oppgaver uten at databehandlingsansvaret flyttes fra dagens helsedataforvaltere til den nye enheten, noe som også er i tråd med utvalgets anbefalinger.

Videre må det avklares hvordan beslutninger fra tilgangsførvalteren skal følges opp, eksempelvis gjennom klageordninger.

Det bør også utredes hvorvidt en slik nasjonal tilgangsførvalter kan ha en funksjon uavhengig av utviklingen av en felles helseanalyseplattform, slik også utvalgets mindretall problematiserer.

Helseanalyseplattform

Utvalgets rapport baserer seg i stor grad på at det etableres en helseanalyseplattform basert på «Referansearkitekturen for fellestjenester og helseregistre».

Fakultetene stiller seg i utgangspunktet positive til at man utvikler tekniske løsninger og harmonisering av eksisterende registre, som vil kunne bidra til bedre utnyttelse av helsedata, samtidig som man ivaretar personvern og informasjonssikkerhet på en hensiktsmessig måte.

Forskning krever imidlertid stor fleksibilitet, både med hensyn til tilgang og utvikling av analyseverktøy, kobling mot andre datakilder, samt mulighet for internasjonalt samarbeid. For forskere

vil det være behov for en datatjenesteplattform som svarer på disse behovene samtidig som personvernet er ivaretatt.

Vår oppfatning er imidlertid den at det kan være uheldig å basere seg på én enkelt plattformløsning. Denne formen for organisering av data vil kunne medføre store personvernkonsekvenser, som rapporten etter vår oppfatning ikke tar høyde for.

Til sist vil vi påpeke at en helseanalyseplattform må kommunisere godt med løsninger som allerede er utviklet og etablert for datalagring og analyse, eksempelvis Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved UiO og SAFE ved UiB. Disse vil det uansett være nødvendig å fortsette utviklingen av, for forskningsprosjekter som benytter andre sensitive data enn de som er knyttet til registrene. Det betyr at institusjonene uansett må ha regelverk og tekniske løsninger tilgjengelige utenfor en analyseplattform for registrene. Videre er det viktig å gjenbruke og utnytte kompetanse og datahåndteringsverktøy som er utviklet med betydelige forskningsinfrastrukturtildelinger, eksempelvis RAIRD (Remote Access Infrastructure for Register Data) og HRR (Health Registries for Research) med underliggende infrastruktur.

Demografiske og sosioøkonomiske data

Fakultetene støtter anbefalingen om at et definert antall relevante demografiske og sosioøkonomiske variabler fra Folkeregisteret og SSB gjøres automatisk tilgjengelig på helseanalyseplattformen og forvaltes gjennom tilgangsførvalteren.

Med hilsen dekanene

Bjørn Gustavsson
Fakultet for medisin og helsevitenskap
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Per Bakke
Det medisinske fakultet
Universitetet i Bergen

Sameline Grimsgaard
Det helsevitenskapelige fakultet
UiT Norges arktiske universitet

Frode Vartdal
Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo

Dokumentet er elektronisk godkjent.