

Arbeids- og sosialdepartementet
Arbeidsmiljø- og sikkerhetsavdelingen
Postboks 8019 Dep
0030 Oslo

Deres/Your ref. 17/2868

Vår/Our ref. 201700365-2/008

Dato/Date 16.11. 2017

Vår saksbehandler/Executive officer: Berit Bakke og Ingrid Sivesind Mehlum

Rapport fra Helsedatautvalget - Høringsuttalelse fra Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI)

Vi viser til brev fra Arbeids- og sosialdepartementet datert 14.09.2017 – vedrørende rapport fra Helsedatautvalget.

Generelle merknader

Helsedatautvalgets rapport beskriver på en grundig måte dagens system for tilgang til og sammenstilling av data fra ulike kilder til bruk for statistikk, helseanalyse, forskning, innovasjon mv. Utvalgets arbeid er meget viktig og legger grunnlag for videre arbeid med forenkling og modernisering av systemet for tilgang til og sammenstilling av helsedata og sosioøkonomiske data.

Nedenfor har vi oppsummert våre viktigste merknader til rapporten:

Kapittel 5. Forenklete regler for behandling av søknader om tilgang til helsedata

Vi merker oss at ekspertutvalget ikke ønsker å videreføre kravet om REKs forhåndsgodkjenning som et nødvendig grunnlag for å behandle helseopplysninger i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og at det ikke lenger skal være et krav at REK gjør en forskningsetisk vurdering i forkant av forskning på data fra helseregistre.

STAMI er ikke enig i utvalgets konklusjon om at REK kan være et forsinkende og byråkratisk ledd i prosessen for brukerne og at REKs forhåndsgodkjenning og forskningsetiske vurdering derfor bør avsluttes.

EUs personvernforordning legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på etterkontroll og forhåndskonsultering. Dette medfører større krav til internkontroll, risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Siden kravet om melding til eller forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndighetene er foreslått å bortfalle får virksomhetene som foretar databehandlingen et større ansvar for personvernet enn i dag. Flere virksomheter enn tidligere vil trenge personvernombud og mange forskere på forskningsinstitusjoner vil ha behov for kompetanseheving på dette området.

Det at samme instans vurderer alle saker kan gi mer like vurderinger enn i et system hvor det skal være opp til de mange forskere og personvernombud i de enkelte virksomheter. Samtidig skal nivået for

overtredelsesgebyr ligge betydelig høyere enn etter dagens regler. Dette medfører en fare for at de databehandlingsansvarlige virksomheter blir «for forsiktige» for å være helt sikre på å holde seg innenfor forskriftenes rammer. Det blir da viktig å fokusere på virksomhetenes adgang/krav til å rådføre seg med tilsynsmyndigheten, dersom konsekvensanalysen viser at det er høy risiko.

REK bør etter STAMIs syn være den instans man kan rådføre seg med når det gjelder forskning på helseområdet. STAMI er av den oppfatning at opprettholdelse av REK er spesielt viktig for mindre forskningsmiljøer. På arbeidsmiljøfeltet, hvor det potensielt kan være partsmotsetninger og særlig alvorlige helseutfall som studeres, vurderes det også som fordelaktig med en ekstern aktør som i en eller annen form kvalitetssikrer forskningsmiljøenes egne vurderinger. I likhet med mindretallet i utvalget mener STAMI at det ikke er nok å legge ansvaret for forskningsetikken til forskerne og institusjonene selv. Det vil ta tid å bygge kompetanse på dette området og å etablere egne systemer for å ivareta lovkravene spesielt i små forskningsinstitusjoner.

STAMI støtter forslaget om at myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten samles hos én aktør (kap. 5.3).

Kapittel 6. Én tilgangsførvalter.

Utvalgets flertall anbefaler at det etableres en nasjonal tjeneste (tilgangsførvalter) for tilgang til helsedata for alle godkjente formål. STAMI støtter dette.

Videre foreslår utvalget at tilgangsførvalteren legges inn under et eksisterende forvaltningsorgan eller statsforetak, eller opprettes som et nytt forvaltningsorgan. STAMI mener at det er viktig at tilgangsførvalteren er uavhengig av alle dataeiere for å sikre lik behandling.

Kapittel 8. Tilgang til definerte demografiske og sosioøkonomiske data

Utvalget har identifisert noen viktige opplysninger som helseforvaltningen trenger tilgang til for helsestatistikk, helseanalyser, kvalitetsindikatorer/kvalitetsforbedringer og styring/planlegging, bl.a. landbakgrunn og innvandringskategori, utdanningsnivå, arbeidstilknytning, trygdestatus og inntektsnivå. Alle disse opplysningene er viktige og STAMI støtter utvalgets anbefaling. STAMI ønsker imidlertid å påpeke at opplysninger på individnivå om yrke og næring er svært viktig for forskning på sammenhenger mellom risikofaktorer i arbeidsmiljøet og arbeidshelse og arbeids- og velferdsforvaltningen av dette området. Bruk av opplysninger om yrke og næring sammen med helsedata vil være helt avgjørende for analyser på vårt felt og bidra til et bedre kunnskapsgrunnlag.

Med vennlig hilsen
Statens arbeidsmiljøinstitutt



Pål Molander
Direktør