

Helse - og omsorgsdepartementet  
postmottak@hod.dep.no

Dato: 30 .nov. 2017  
Deres ref.: 16/3807  
Vårref.: 2017/10652 METTSOL

### **Høringsvar til rapport fra Helsedatautvalget: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata**

Universitetet i Oslo (UiO) viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 01.09. 2017, og takker for muligheten for å gi innspill til Helsedatautvalgets rapport. Rapporten er forelagt relevante enheter ved UiO som en del av den interne høringsprosessen.

UiO anser arbeidet med en nasjonal infrastruktur for helsedata som svært viktig og vil i det følgende gi sine innspill til punktene som spesifikt etterspørres i departementets høringsbrev.

#### ***Vurdering av utfordringer ved dagens system***

I gjennomgangen av utfordringer for dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk, benytter Helsedatautvalget i stor grad brukerhistorier for å illustrere forskeropplevde hindringer. Synspunkter fra brukermiljøer vil alltid være tungtveiende, men siden brukerhistoriene ikke er drøftet opp mot de faktiske lovkrav og reguleringer innenfor feltet, er det vanskelig å se de opplevde hindringene fullt ut i sammenheng med de foreslåtte tiltakene.

Utvalgets rapport vektlegger i særlig grad tilgang til - og tilrettelegging av - data som utfordringer ved dagens ordning. UiO er enig i at dette er viktige forhold det vil være kjærkomment med nasjonale løsninger på. Forskning og forvaltning har felles interesse av dette, og felles nasjonale løsninger bør kunne understøtte alle brukerne.

UiO er av den oppfatning at utfordringene knyttet til analysen av data ikke er godt nok beskrevet og drøftet, samt at rapporten skiller for lite mellom utfordringer knyttet til forskningens versus forvaltningens behov. Forskningens behov skiller seg fra forvaltningens behov, og det vil være ulike krav til fleksibilitet, og ulike behov for tilgang til de mest avanserte analyseverktøyene. Videre vil det være avgjørende for forskningen å kunne koble registerdata med andre data. For andre brukergrupper kan standardiserte analyser i stor grad være dekkende. UiO er av den oppfatning at dette perspektivet ikke er godt nok beskrevet og drøftet i utvalgets rapport. Dette kan føre til at de foreslåtte løsningene ikke er tilstrekkelig hensiktsmessige verktøy for forskning.

#### ***Beskrivelsen av og vurderingen av pågående arbeid***

Utvalget omtaler regelverk og ulike sider ved registrene i kapittelet «Pågående arbeid». UiO savner her en mer inngående beskrivelse og omtale av den teknologiske utviklingen de senere år, og en vurdering av forventet videre utvikling.



#### **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

Det er verdt å merke seg at forskningsinstitusjonene selv har utviklet plattformer for lagring og analyse av sensitive data (som registerdata vil være i de fleste tilfeller). Eksempler er *Tjenester for Sensitive Data* (TSD) ved UiO og *SAFE* ved Universitetet i Bergen. Det ligger en betydelig investering i teknologi med innebygd personvern i både TSD og SAFE. Suksessfaktoren for denne typen teknologiutvikling er den sterke tilknytningen til forskermiljøene, som har hatt behov for en tjeneste for håndtering av sensitive data.

TSD har siden 2015 vært en *de facto* nasjonal infrastruktur for sensitive data, med rammeavtaler med Universitetet i Tromsø Norges arktiske universitet, NTNU, Høgskolen i Oslo og Akershus, Helse Sør -Øst RHF og Folkehelseinstituttet. UiO er dessuten i disse dager i avsluttende forhandlinger med Uninett Sigma2 for å gjøre TSD til en formell nasjonal eInfrastruktur for sensitive data, ved hjelp av midler fra Forskningsrådet.

Viktige behov, spesielt for forskningen, oppleves å være dekket med de eksisterende tilgjengelige tjenestene. Likevel opplever UiO at utvalget ikke har drøftet i hvilken grad de eksisterende tjenestene kan bidra som grunnlag for en analyseplattform, for deler av brukernes behov.

For øvrig har UiO merket seg at Helsedatautvalget ikke har kommentert Open Science, Horisont 2020 og krav om lagring og tilgang til forskningsdata i lys av sitt mandat.

### ***Utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata***

#### ***Tiltak 1 Bortfall av forhåndsgodkjenning***

Når det gjelder diskusjonen om forhåndsgodkjenning bør forslag i Helsedatautvalgets rapport ses i sammenheng med Justis- og beredskapsdepartementets høring på *Utkast til ny personopplysningslov - gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett*, 6. juli 2017. Når ny personlov trer i kraft i mai 2018 vil nettopp melde- og konsesjonsplikten falle bort, og den enkelte institusjon får et utvidet ansvar for å ivareta lovens krav om personvern, herunder vurdering av risiko og personvernkonsekvenser.

Et godt personvern i forskningen må være ivaretatt på basis av en helhetlig vurdering som også omfatter en forskningsetisk forhåndsvurdering. UiO påpekte i sitt høringssvar til Justis- og beredskapsdepartementet at departementet i høringsnotatet ikke hadde drøftet den fremtidige rollen til *Regional komite for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk* (REK) når konsesjons- og meldeplikten faller bort med ny lovgivning. Det ble uttrykt fra UiOs side at det er ønskelig at ordningen med REK opprettholdes i norsk særlovgivning for helseforskning.

Det er viktig å være klar over at en av grunnene til at det i Norge finnes omfattende og gode helsedata i ulike registre, er den tillit befolkningen har til at slike data forvaltes trygt. All annen bruk er enten forankret i lov, eller ved at det foreligger et informert samtykke om bruk der man på forhånd kan gjøre seg kjent med formålet med prosjektet/behandlingen, og være sikker på at data ikke benyttes til andre formål enn de det er samtykket til. Dette vernet forsterkes med den nye personopplysningsloven.

### *Tiltak 2 En tilgangsforvalter*

Utvalget foreslår å etablere en ordning med en tilgangsforvalter som gis fullmakt til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for tilgang til helsedata. UiO er av den oppfatning at en slik ordning vil kunne undergrave ansvaret den behandlingsansvarlige for de ulike helseregistre har for sikker forvaltning av data. Når ny personvernlov trer i kraft i mai 2018 skjerpes sanksjonsmulighetene overfor den behandlingsansvarlige. En ordning med en tilgangsforvalter vil kunne undergrave garantien for datasikkerhet som ligger i dagens ordning.

Flertallets i utvalget støtter et forslag som innebærer at en tilgangsforvalter kan overstyre den behandlingsansvarliges mulighet for å ivareta sine plikter etter loven. Det kan synes som om forslaget legger opp til en noe uryddig ansvarsfordeling som svekker personvernet for denne type virksomhet. Å opprettholde kvaliteten i dataene er viktig, og aktivt eierskap fra ansvarlige fagmiljøer kan være en forutsetning for å lykkes.

### *Tiltak 3 Ny teknisk plattform*

Utvalget foreslår etablering av en helseanalyseplattform som et viktig ledd i å oppnå sikker og forenklet tilgang til helsedata. Det pekes på behov for harmonisering av begreper og variable på tvers av registre, metadata for registreringene, og ikke minst felles systemer for ivaretagelse av personvern. Utvalget foreslår videre at en felles helseanalyseplattform skal kunne gi tilgang til data for alle brukere, slik at analyser kan gjøres uten utlevering av data til lokal lagring. En slik løsning kan muligens være hensiktsmessig for forvaltningens behov for mer standardiserte analyser med veletablerte verktøy.

Forskning krever større fleksibilitet, både med hensyn til tilgang på og utvikling av analyseverktøy, og for kobling til andre datakilder. Dette gjør at det i tillegg til de forslag utvalget har, må legges til rette for raske og stabile løsninger for billig og enkel tilrettelegging og utlevering av registerdata. En analyseplattform vil ikke kunne etableres før det eksisterer en felles registerforvaltning. Utvikling av en ny forskningstjeneste vil være kostnadskreven. I stedet for å investere i en ny plattform, bør man utnytte de store investeringene som allerede er gjort i etablering av velfungerende analyseplattformer for sensitive data, som vil kunne tilby spesialiserte forskningstjenester som nevnt over. UiOs erfaring er at det er svært kostnadskreven å utvikle en slik plattform, med store krav til dynamikk, ytelse og fleksibilitet.

Samtidig som en eventuell nasjonal helseanalyseplattform bør bygges ut med et standardisert sett av verktøy for analyser, er det nødvendig at en nasjonal helseanalyseplattform vektlegger god funksjonalitet for eksport av data, da forskernes behov ofte vil gå utover det som kan forventes av en slik felles plattform.

### *Tiltak 4 Demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå*


Utvalget mener det er viktig med tilgang til korrekte demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå for å kunne analysere helsedata med hensyn til demografiske og sosioøkonomiske forhold, både for statistikk, helseanalyser og forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring.

Hvis det gis tilgang til slike data på individnivå, vil det være umulig å forhindre at det som opprinnelig var anonyme eller pseudonyme helsedata vil kunne kobles til en enkeltperson eller til avgrensede grupper. Dette kan gjøres via en såkalt *bakveisidentifisering* (engelsk: «mosaic effect»). Bakveisidentifisering er dessverre ikke drøftet i rapporten som en personvernrisiko i forbindelse med ønsket om å ha tilgang til demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå. Problemet med bakveisidentifisering er godt belyst i vitenskapelig litteratur. Dersom den ønskede tilgang til demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gis, vil konsekvensen være at personvernet vil svekkes.

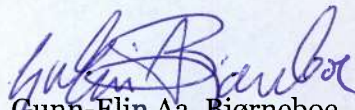
UiO er oppsummeringsvis av den oppfatning at:

- Et godt system for tilgang til og deling av helsedata, en infrastruktur, vil kreve et system som fasiliteter for analyser og deling, inkludert standardisering av import og eksport av data. Man må i det videre utviklingsarbeid se hen til allerede utviklet infrastruktur og de investeringene som er gjort på nasjonal nivå, som for eksempel TSD ved UiO.
- Personvernkonsekvensene i Helsedatautvalgets forslag om etablering av en nasjonal helseanalyseplattform må utredes mer inngående enn det som fremkommer i rapporten. Ivaretagelse av godt personvern for forskningsprosjekter ved bruk av helsedata bør være basert på en helhetlig vurdering som inkluderer en forskningsetisk forhåndsvurdering av REK.

Med hilsen



Svein Stølen  
rektor



Gunn-Elin Aa. Bjørneboe  
universitetsdirektør