

Vår ref.: 2017/299

Deres ref.:

Dato: 01.12.2017

Høringssvar fra NESH til Helsedatautvalget

Rapporten fra Helsedatautvalget om «Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata» ble behandlet på møte i Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) 28. november 2017.

NESH ser behovet for et bedre og enklere system for behandling av helsedata, men er ikke overbevist om at foreliggende kunnskapsgrunnlaget er tilstrekkelig, spesielt for å sikre personvern og forskningsetikk. NESH deler i hovedsak mindretallets vurdering, spesielt om at «konsekvensene av tiltakene ikke er tilstrekkelig utredet.» (s. 5) I et bredere forskningsetisk perspektiv virker det både forhastet og uforsvarlig å etablere en ny helsedataplattform uten at disse spørsmålene er utredet nærmere.

NESH mener forslaget er forhastet av to grunner, som også fremheves av mindretallet (s. 60-61):

- Drøftingen av EUs personvernforordning og ny personopplysningslov er mangelfull:
«Konsekvensene av de kommende regelverksendringene er ikke i tilstrekkelig grad vurdert av utvalget og omhandlet i rapporten, sett opp mot de utfordringene som ble identifisert i den innledende fasen av utvalgsarbeidet.» (s. 61). Alene av den grunn virker hele forslaget prematurt, og etableringen av en ny helsedataplattform bør settes på vent til forordningen og

den nye personopplysningsloven er på plass. Det nye systemet må være tilpasset den nye loven, som også har konsekvenser for forvaltningen av forskningsetikken.

- For det andre er drøftingen av aktuelle tekniske løsninger utilstrekkelig. Det er fint med «enklere» tilgang, men det er ikke argumentert overbevisende for at den foreslåtte modellen faktisk er «sikrere». Ny teknologi gir nye muligheter, men kan også skape nye utfordringer, spesielt knyttet til personvern og etikk, slik det for eksempel er avdekket nylig i saken om outsourcing av IT-infrastrukturen hos Helse Sør-Øst. NESH mener at spørsmål om tekniske løsninger og informasjonsmodeller må utredes nærmere, spesielt med henblikk på personvern, overvåking og befolkningens tillit.

I tillegg er det spesielt to momenter som er av særlig relevans for NESH:

- NESH anerkjenner at det finnes hindringer og utfordringer ved dagens system knyttet til sekundærbruk og sammenstilling av personopplysninger fra ulike registre. (s. 17-30) Rapportens definisjon av «helsedata» er imidlertid svært bred og omfatter en rekke registre som riktignok er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning, men som ikke uten videre kan omtales som «helsedata», for eksempel demografiske og sosioøkonomiske data fra SSB (som uansett må ses i lys av den nye statistikkloven, som nå er utsatt til 15. mars 2018). Data fra SSB og andre offentlige registre som omfatter individdata om for eksempel geografisk bakgrunn, innvandringsstatus, utdanningsstatus, arbeidstilknytning, trygdestatus og inntekt er svært relevante for mye samfunnsvitenskapelig og humanistisk forskning, som ikke har noe med medisin og helsefag å gjøre. Det vil være lite hensiktsmessig om adgangen til disse registrene skal være regulert av forvaltning og lovverk innenfor medisin og helseforskning, for eksempel at «tilgangsforvalteren skal vurdere forskningsprosjektenes forsvarlighet og legitimitet, i tråd med helseforskningslovens krav om forsvarlighet.» (s. 46) En bred definisjon av «helsedata» kan medføre at registre med demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger blir underlagt forvaltning som ikke er relevant eller hensiktsmessig for samfunnsvitenskapelig og humanistisk forskning.

- NESH mener også at drøftingen av personvern og forskningsetikk er mangelfull (s. 37-50). Helsedatautvalget anbefaler at krav om tillatelse fra Datatilsynet eller REK fjernes for prosjekter som kun innebærer bruk av data fra helseregistre til konkrete formål. Utvalget anbefaler også at det ikke lenger skal være et krav at REK gjør en forskningsetisk vurdering i forkant av forskning på data fra helseregistre. Dette fremstilles i rapporten som «et forsinkende og byråkratisk ledd» (s. 37). NESH mener denne vurderingen er uforsvarlig og at de foreslåtte løsningene er utilstrekkelig utredet. Her er det dessuten stor uenighet i utvalget, og mange ulike alternativer er drøftet i rapporten: NESH mener, i likhet med mindretallet (Anderssen, Hølen og Nervik), at det fremdeles er behov for en forskningsetisk vurdering for å sikre god og etisk forsvarlig forskning og for å ivareta befolkningens tillit. Det er ikke forsvarlig, slik flertallet argumenterer, å vise til at «ansvaret for forskningsetikken ligger hos forskeren.» (s. 41). På den andre siden er NESH uenig med utvalgsmedlemmet Hølen, som argumenterer for ekstern forskningsetisk forhåndgodskjenning av *alle* former for forskning på helsedata, samt at dette skal gjøres av tilgangsførvalteren med utgangspunkt i helseforskningsloven (s. 41, 46). NESH deler altså vurderingen til det resterende mindretallet (Anderssen og Nervik) om at REK antakeligvis er den eksisterende aktøren med de beste forutsetningene for å ivareta forskningsetiske vurderingene innenfor medisin og helsefag.

NESH mener på denne bakgrunn at forslaget om å etablere en ny helseanalyseplattform er forhastet, gitt den mangelfulle drøftingen av EUs personvernforordning, den nye statistikkloven og de tekniske utfordringene. NESH mener også at utredningen er mangelfull i drøftingen av forskningsetiske spørsmål knyttet til behandling av «helsedata». NESH mener videre det er problematisk at utredningen skisserer løsninger som vil få store konsekvenser også for samfunnsvitenskapelig og humanistisk forskning uten at dette er tilstrekkelig utredet. NESH anbefaler derfor at forslagene utredes nærmere før etableringen av et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata.

Med vennlig hilsen

Bjørn Hvinden
Leder, NESH

Vidar Enebakk
Sekretariatsleder, NESH