

Helse- og omsorgsdepartementet
E-post: postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref:

Oslo, 04. juni 2021

LMI's høringssvar til *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*

LMI, Legemiddelindustrien, takker for muligheten til å gi innspill til *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*. LMI er en bransjeforening for selskaper som utvikler, produserer og omsetter legemidler til den norske helsesektoren. Tilgang til norske helsedata er viktig for legemiddelindustrien. Norske helsedata er viktige for å møte industriens krav til dokumentasjon knyttet til sine produkter, og vil kunne bidra til raskere og mer lønnsom produktutvikling. Helsedata er viktig for industrien i hele utviklingsløpet, fra å identifisere nye behandlingsmål, gjennom utviklingsfasen og til oppfølging av behandlingsresultater med legemidlene. God tilgang til helsedata vil ha stor betydning for evnen til å tiltrekke kliniske studier til Norge. Norske helsedata har, og vil i økende grad få, betydning for innføring av legemidler i den norske helsetjenesten basert på samfunnsøkonomiske kriterier.

LMI støtter forslaget om at det etableres en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (Helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk. Dette må bidra til enklere, raskere og sikrere deling av helsedata.

Dagens fragmenterte løsning for tilgang til helsedata tar altfor lang tid. Det norske samfunnet og helsetjenestene får forsinket tilgang til kunnskapsgrunnlaget som skal sikre kvalitet i pasientbehandlingen og dokumentasjonsgrunnlag for god ressursstyring— noe som blant annet inkluderer innføring av kostnadseffektive medisiner.

Norge har svært konkurransedyktige helseregistre- og biobankressurser som i tillegg til å være en kilde til kunnskap om helse, sykdom og utvikling av bedre tjenester for den enkelte, må benyttes til innovasjon og næringsutvikling.

LMI imøteser derfor med glede forslag om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, og mener det haster med å implementere løsningene som sikrer rask tilgang til helsedata.

Vi har følgende kommentarer til forskriftsforslagene:

Virkeområde

Departementet foreslår en forskrift som skal regulere etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.



Tlf +47 23 16 15 00



www.lmi.no



Postboks 5094
Majorstuen
N -0301 Oslo

Det overordnede målet med løsningen er å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Disse formålene korresponderer med helseregisterlovens formål og virkeområde, jf. helseregisterloven § 1 og § 3.

Teknologisk utvikling, forskning og innovasjon der sekundærbruk av helsedata er en integrert komponent, bringer frem nye legemidler, nytt medisinsk utstyr og nye behandlingstilbud for flere pasientgrupper. Befolkningen vil ha økende forventninger til hva helsetjenesten kan levere og behandle, og i tråd med «Helnæringsmeldingen» og «Nasjonal handlingsplan for kliniske studier» ønsker vi å tiltrekke kliniske studier og næringsutvikling til Norge.

LMI mener derfor at *innovasjon og næringsutvikling* må inkluderes i forskriftens virkeområde

Formål:

Løsningen skal legge til rette for en enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Vi er enige i departementets vurdering av at dette skal bidra til god tilgangsstyring, lav grad av personidentifikasjon, informasjonssikkerhet, ivaretagelse av andre personvern hensyn og gode innbyggertjenester.

Det er påpekt i rapporter fra OECD at Norge er på topp når det gjelder innsamling av data, men at vi ikke er så gode på bruk. Gitt den svært konkurransedyktig helseregister- og biobankressursen Norge besitter bør det være et formål at bedre tilgangsløsning faktisk leder til økt bruk.

LMI mener at *økt bruk av helsedata* må inkluderes i forskriften formål

En nasjonal løsning for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helsedata

LMI støtter forslaget om at det etableres en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (Helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk som forvaltes av Direktoratet for e-helse. Dette bidrar til at det blir ett kontaktpunkt for søknad om — og utlevering av — helsedata, det vil igjen bety en enklere, raskere og sikrere deling av helsedata, som vil øke attraktiviteten for næringslivets bruk av norske helsedata.

LMI mener at oppgavene som tillegges Helsedataservice er mangelfulle. I tillegg til informasjon og veiledning til brukere, bør forvaltningsfunksjonen også ha som oppgave å synliggjøre helsedata og tillegges en 'promoterings'-funksjon. Forskriften legger grunnlaget for en meget konkurransedyktig situasjon for Norge, og ambisjonsnivået for innovasjon og næringsutvikling ved bruk av helsedata bør konkretiseres ved at det gis **tydelige oppgaver som fremmer synlighet og vertskapsattraktivitet knyttet til helsedata**.

Dataansvarlig og databehandler

LMI mener forskriften beskriver ansvarsforholdene tydelig og godt, og har ingen andre kommentarer.

Behandling av helseopplysninger og andre personvernopplysninger

LMI tar til etterretning hvilke registre og opplysninger som skal overføres til dataplattformen og tilgjengeliggjøres derfra, og at registre som omfattes av plattformen følger som vedlegg til forskriften.

Legemiddelindustrien er ansvarlig for å fremskaffe dokumentasjon knyttet til utvikling og bruk av behandlingsteknologier, og vil derfor være en viktig aktør for å ivareta formålet med løsningen.

Det vil være svært viktig at LMI kan gi innspill til nye registre som bør inn i plattformen på vegne av våre medlemmer, og at vi bli hørt før nye beslutninger tas.



Tlf +47 23 16 15 00



www.lmi.no



Postboks 5094
Majorstuen
N -0301 Oslo

Vedtak om tilgjengeliggjøring

LMI mener det er avgjørende at det blir en instans som har vedtaksmyndighet om tilgang til helsedata for sekundær bruk, da dette vil gi forutsigbarhet, enhetlig praksis, økt bruk og økt konkurransekraft. De vedtatte tidsfristene for tilgjengeliggjøring (30 dager for opplysninger fra ett register, og på 60 dager for sammenstilte datasett) bør tydeliggjøres i forskriften.

Dagens fragmenterte ordning med ulike aktører som tolker GDPR-regelverket ulikt, skaper særdeles uheldige signaler til brukere av helsedata. Det er i alles interesse å ha et transparent system for tilgang til helsedata der registrenes formål, personvern og krav i henhold til GDPR forvaltes på en entydig måte. For næringslivet er det essensielt.

LMI støtter at vedtaksmyndigheten om tilgjengeliggjøring av helsedata legges til Direktoratet for e-helse.

Forhåndsgodkjenning av forskningsetiske komiteer

Mange av legemiddelindustriens prosjekter knyttet til helsedata er forskningsbaserte og krever godkjenning av komiteer for forskningsetikk (REK).

LMI deler departementets vurdering om at Direktoratet for e-helse mottar og koordinerer søknader om forhåndsgodkjenning fra REK. Dette vil være i tråd med ambisjonen om en 'one-stop-shop' løsning, og bidra til forenkling og tidsbesparelse i forbindelse med søknad om tilgang til helsedata.

Dispensasjon fra taushetsplikten

I tråd med en enhetlig nasjonal tilgangsordning, er det viktig at Helsedataservice får vedtaksmyndighet til å fatte dispensasjon fra taushetsplikten.

Det er ønskelig at dispensasjonsmyndigheten også omfatter opplysninger fra helseregistre som ikke er inkludert på plattformen, og at Direktoratet for e-helse er myndigheten som fatter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten.

Det er viktig med rask operasjonalisering av dispensasjonsmyndigheten, slik at målbildet om forenklet saksgang innfris. Vi ber om at direktoratet for e-helse får tilstrekkelig med ressurser til organisering og oppbygging av nødvendig kompetanse.

En mellomløsning som medfører at industrien må forholde seg til forskjellige aktører i forbindelse med søknad om fritak fra taushetsplikten er ikke ønskelig.

Statistikk og andre anonyme opplysninger

LMI støtter departementets forslag om at e-helsedirektoratet kan utarbeide og tilgjengeliggjøre relevant statistikk basert på sammenstilte helsedata på dataplattformen dersom denne er basert på anonyme helseopplysninger.

LMI mener at sammenstillinger av anonymiserte helseopplysninger bør kunne bestilles fra brukere på helsedataplattformen.

Sletting av opplysninger

Et datasett som er sammenstilt etter helseregisterloven § 19 c, skal slettes så snart det er tilgjengeliggjort for brukeren, med mindre det finnes særskilte grunner til å bevare det i lengre tid. Datasettet skal uansett slettes innen ett år etter at det er tilgjengeliggjort.

Legemiddelforskriften stiller strenge krav til datakvalitet og etterprøvnbarhet av data som inngår i regulatorisk godkjenning av legemidler. Det er derfor avgjørende at kravende til oppbevaring av data fra helseanalyseplattformen sikrer at brukere (som legemiddelindustrien) kan ivareta sine regulatoriske plikter når opplysninger fra helseanalyseplattformen inkluderes i dokumentasjonsgrunnlaget.



Tlf +47 23 16 15 00



www.lmi.no



Postboks 5094
Majorstuen
N -0301 Oslo

I praksis er det ofte behov for å gå tilbake til det opprinnelige datasettet og gjøre re-analyser i forbindelse med en publikasjon eller lignende. **LMI vil anmode HOD om å være lydhøre til forskernes behov for mulig re-analyse og vurdere om den absolutte tidsfristen på maksimalt 1 år for sletting av sammenstilte data er tilstrekkelig.**

LMI mener at krav til sletting av opplysninger må være i tråd med andre reguleringer, som for eksempel legemiddelforskriftens krav til lagring av helseopplysninger, som inngår i evidensgrunnlag for regulatorisk godkjenning av legemidler.

Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger

LMI støtter departementets forslag om at det fastsettes standardiserte satser for tilgjengeliggjøring av helsedata, og at priser og informasjon om beregningsgrunnlag er offentlig tilgjengelig. Vi støtter muligheten for abonnementsordning og at det blir en transparent oversikt over aktuelle priser som varsles i rimelig tid.

LMI vil sterkt påpeke at formålet med helsedataplattformen er utløsning av innovasjon og næringsutvikling. Da er det viktig at prisnivået for tilgang til helseopplysninger ikke hemmer forskning (f.eks Master- og PhD prosjekter) og innovasjonsprosjekter som legger grunnlag for utvikling av ny helsenæring. Både offentlig sektor — og etablert helseindustri — er tjent med at Norge utvikler en sterk e-helsenæring som kan levere e-helseløsninger nødvendig for kvalitetssikring av helsetjenestene og for kunnskapsgrunnlag nødvendige for regulatoriske prosesser, samt for beslutninger om innføring av nye metoder i helsetjenesten.

LMI mener prisfastsettingen av helsedata må være på et nivå som fremmer økt bruk, innovasjon og næringsutvikling og fremmer Norges konkurransekraft og vertskapsattraktivitet.

Innsynsrett

LMI støtter registrertes rett til innsyn i informasjon om behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på plattformen. Dette er viktig for tillit i befolkningen og viljen til å dele personopplysninger.

Innbyggertjenester

Direktoratet for e-helse skal tilby lett tilgjengelige digitale tjenester for allmennheten og de registrerte.

LMI mener utvikling av gode innbyggertjenester på dataplattformen er viktig og må prioriteres. Utvikling av løsninger for å håndtere samtykke eller reservasjoner er relevant innenfor kliniske studier. Dette kan bidra til å opprettholde eller styrke tilliten for deltagelse i studiene og samtidig bidra til å effektivisere gjennomføringen kliniske studier.

Informasjonssikkerhet, kryptering og tilgang til opplysninger

LMI har ingen kommentarer til disse paragrafene.

Plikter for de dataansvarlige for helseregistre

LMI støtter departementets forslag om at registerforvalterne skal ha en forskriftsfestet plikt til å overføre kvalitetssikrede datasett til dataplattformen. Vi støtter også at denne plikten omfatter overføring av opplysninger dersom direktoratet har fattet vedtak om at opplysningene skal sammenstilles med dataprodukter på plattformen.

For at tilgjengeliggjøring av data fra plattformen skal fungere, er det viktig med tydelige ansvarsforhold. I departementets vurdering er det lagt vekt på at helsemyndighetene skal kunne nyttiggjøre helseregistrene på en smidig måte når de skal ivareta sine samfunnsoppdrag, og at helsedata skal kunne brukes av offentlige myndigheter uten å måtte søke om dataene fra Helsedataservice.

LMI er positiv til en smidig nyttig-gjøring av data fra helseregistrene, men vil understreke at en slik parallellutlevering av helsedata ikke må undergrave intensjonene med — eller forsinke utviklingen av — en nasjonal tilgangsportal for forsknings-, innovasjon- og næringsutviklingsformål.



Tlf +47 23 16 15 00



www.lmi.no



Postboks 5094
Majorstuen
N -0301 Oslo

Overgangsregler

Vi har ingen kommentarer til de foreslåtte overgangsreglene.

Ikrafttredelse

LMI vil anmode departementet om at forskriften trer i kraft så raskt som mulig. Vi vil understreke viktigheten av at Norge ikke blir hengende altfor langt etter våre naboland som nå har vedtatt en 'one-stop-shop'- løsning for tilgang til helsedata. Legemiddelindustrien er forventet å være en storbruker av helsedata, og tilgang til helsedata er et av Norges sterkeste fortrinn hva attrahering av kliniske studier angår. Rask ikrafttredelse av forskriften vil være avgjørende for vår konkurransekraft.

Med hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Monica Larsen
Seniorrådgiver



Tlf +47 23 16 15 00



www.lmi.no



Postboks 5094
Majorstuen
N -0301 Oslo