

Helse- og omsorgsdepartementet

Oslo, 01.11.2019

Høringssvar: Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Vi viser til høringsbrev av 4.juli 2019 og takker for muligheten til å avgi høringsuttalelse. [Forskningsinstituttene fellesarena FFA](#) er en samarbeidsorganisasjon for de 42 selvstendige forskningsinstituttene som har basisbevilgning fra Forskningsrådet. Instituttene er spredt på en stor bredde av fagområder og lokalisert i alle deler av landet. Til sammen har forskningsinstituttene en omsetning på 10,2 mrd kroner og 6.300 årsverk (2018).

Innledning

FFA mener at det er viktig at HOD retter oppmerksomhet mot de juridiske, organisatoriske og tekniske barrierer som gjør det unødig tungvint å få tilgang til helsedata og å koble data mellom ulike kilder. Det er mye som tyder på at det nasjonale fortrinnet med gode helsedata ikke utnyttes godt nok. Vi har tidligere gitt uttalelse ¹til Helsedatautvalgets anbefalinger², hvor vi bl.a. understreket behovet for forenklede regler for behandling av søknader om tilgang til helsedata, at en må unngå at flere instanser skal foreta samme type vurdering for godkjenning av tilgang til helsedata, at et nytt tilgangsorgan må sikre kostnadseffektivitet og kvalitet i arbeidet med tilgjengeliggjøring osv. Ikke minst pekte vi på at Helsedataplattformen vil være svært verdifull for mange ulike brukergruppe og at tilgangen må være lik for alle typer forsknings- og brukermiljø, uavhengig av eierskap, organisasjonsstørrelse mm.

FFA mener at høringsforslaget er helhetlig og godt. Forslag til løsninger slik de presenteres i rapporten, innebærer etablering av nasjonale infrastrukturer og fellesløsninger for helseanalyse (Helseanalyseplattformen), tilgjengeliggjøring av data og forskning som vil sette Norge bedre i stand til å utnytte det velutviklede tilfanget av helsedata. Vi mener det er riktig vei å gå. I det følgende vil vi kommentere på de konkrete forslagene som fremmes i rapporten.

Helsedataservice – én aktør for registerdata

HODs forslag til løsninger skal gi mindre byråkrati og være tids- og ressursparende for brukerne. Departementet viser særlig til forslaget om å samle tilgangsforvaltningen hos Helsedataservice. På denne måten vil forskere og andre brukere få én aktør å forholde seg til ved søknad om å få bruke data, i motsetning til i dag da de ofte må sende flere søknader til registerforvaltere, den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Helsedirektoratet. Forslaget innebærer generelt at det skal være færre aktører involvert i hvert enkelt prosjekt, blant annet ved at samme spørsmål ikke skal vurderes av flere aktører.

Dette samsvarer med FFAs tidligere etterspørsel, både i uttalelse til Helsedatautvalget og i dialog med SSB, hvor vi har bedt om at godkjenningene samordnes slik at kun én aktør skal vurdere tilgangen til data innenfor samme prosjekt. Der vi har bedt om at instansene baserer seg på hverandres godkjenninger i samme prosjekt, foreslås det her at for helsedata vil

¹ FFAs høringsuttalelse til Helsedatautvalgets rapport: <https://www.abelia.no/bransjeforeninger/ffa-forskningsinstituttene-fellesarena/horinger/horingsinnspill-til-rapport-fra-helsedatautvalget/>

² Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata*, 2017

tilgangsforvaltningen samles hos én aktør – Helsedataservice. Det skal gi effektivitet i søknadsbehandling, forutsigbarhet for søkere og likebehandling mellom søkere. Gitt at Helsedataservice oppfyller disse målene, mener vi det er et svært godt og viktig tiltak.

FFA mener det er viktig at de offentlige helseregistrene også gis mulighet til å levere demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger knyttet til registerdata fra Helseanalyseplattformen. Dette arbeidet bør prioriteres for å gi registerdata størst mulig verdi.

Lovendringene skal gi større forutsigbarhet for brukerne. Forslaget innebærer en harmonisering av reglene som gjelder for de ulike helseregistrene. Slik vil løsningen også bidra til å sikre likebehandling mellom de som søker om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Private og offentlige søkere skal behandles likt når det gjelder tilgang. Villkårene skal være de samme og søknadene skal behandles av samme aktør. Dette mener vi er viktige kriterier for at helsedatatilgangen skal gi de forventede effektene i forskning, helsetjenesteutvikling og næringsutvikling.

Personvern og forskningsetiske vurderinger

Helseanalyseplattformen innebærer at store mengder sensitive opplysninger vil være tilgjengelige samlet fra ett sted. Det er avgjørende at de registrertes personvern ivaretas ved utformingen av nye løsninger. Vi registrerer departementets forslag om å videreføre kravet om REKs forskningsetiske vurderinger ved registerstudier inntil videre, til Helseanalyseplattformen og Helsedataservice er utprøvd. Dette i motsetning til flertallet i Helsedatautvalget, som anbefalte at krav om REKs forskningsetiske vurdering ikke skal gjelde forskning som kun benytter helseopplysninger fra helseregistrene, med begrunnelse at registrene er godkjent og at GDPR gjelder for forskningen og skal ivaretas av personvernombudet.

Vi mener at det er en styrke at det stilles krav om forskningsetiske vurderinger fra organ med forskningsetisk kompetanse, enten det gjøres av REK eller av Helsedataservice. Det må gjøres på en forutsigbar måte som ikke forsinker eller byråkratiserer tilgangen. Vi vil understreke at også her gjelder at det er tilstrekkelig at én instans gjør forskningsetiske vurderinger. Vi har også forventninger om at ny, felles plattform skal gi større muligheter til sikker tilgang til, og håndtering av helsedata. Departementets forslag om endring av Reseptregisteret fra pseudonyme data til direkte identifiserbare personopplysninger, er et godt eksempel på hvordan moderne kryptering, logging, tilgangsstyring mm sikrer personvernet samtidig som verdien av dataene økes.

Tidsfrister for tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår å lovfeste forskriftenes bestemmelser om frister for behandling av søknader om tilgjengeliggjøring. Departementet foreslår samme frister som for f.eks. kommunalt pasient- og brukerregister, dvs at dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger innen 30 virkedager. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, foreslås fristen på 60 virkedager fra dataansvarlig mottar all nødvendig dokumentasjon. Vi har forståelse for at det kan være nødvendig å sette såpass lange frister, men mener at det må uttrykkes et klart mål om kortere saksbehandlingstid for helsedata som er lett tilgjengelige registerdata.

Gjenbruk av sammenstilte data

FFA har tidligere tatt til orde bl.a. overfor SSB for at sammenstilte data skal kunne gjenbrukes og ikke måtte søkes om på nytt med fullstendig ny saksbehandling og uttrekk. Vi forventer at teknisk løsning i HAP, både i lukkede prosjektrum og i kopidatabasen, må kunne ta vare på sammenstilte data og gjøre et slikt krav unødvendig. Vi støtter departementet i forslaget om at krav om sletting av sammenstilte data ikke skal lovfestes.

Organisatorisk forankring

FFA har også tidligere foreslått at tilgangsforvalter og forvalter av Helsedataplattformen legges til samme organ, og da til et eksisterende organ. Vi ser ingen hindringer for å legge HAP til ett av de eksisterende tilgangsforvalterorganene, men samtidig mener vi at en bør ha et langsiktig perspektiv og organisere tjenestene slik at også tilgang til data fra andre områder enn helse kan legges inn i forvaltningsorganet i fremtiden.

Betaling for tilgjengeliggjøring av data

Realisering av Helseanalyseplattformen vil etter vårt syn være et viktig skritt for å redusere forskeres (og andres) ressursbruk på datainnsamling og dermed frigjøre ressurser til forskning, og ikke minst gjøre det mulig å gjennomføre forskningsarbeid som i dag blir annullert pga at det tar for lang tid å få tilgang til data.

Direktoratet for e-helse har iflg. rapporten beregnet at netto nåverdi av konseptet med etablering av en helsedataplattform er 4,7 milliarder kroner. Det er iflg. rapporten i hovedsak tidsbesparelser for forskere og muligheten for effektivisering av legemiddelutvikling som trekker lønnsomheten opp for analyseøkosystemet.

Departementet foreslår å lovfeste at den dataansvarlige kan kreve betaling (selvkost) for tilrettelegging av statistikk, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger. I punkt 11.10.2 foreslår departementet at det skal kunne gis forskrifter om betaling fra mottakere av data fra helseanalyseplattformen for å finansiere kostnader ved å produsere og levere tjenester fra plattformen. Dette er brukerbetaling som skal bidra til å finansiere vedlikehold og videreutvikling av helseanalyseplattformen. Direktoratet for e-helse utreder nå den framtidige finansieringsmodellen for Helsedataservice og helseanalyseplattformen i regi av Helsedataprogrammet.

FFA mener at helseregisterdata er et felles gode. Det er et uttrykt mål at disse skal utnyttes bedre. Så lenge dataene benyttes i forskningsprosjekter som finansieres av det offentlige, bør de ideelt sett stilles til rådighet kostnadsfritt. Alternativt må kostnadene dekkes over prosjektene. Avhengig av nivå på betaling, risikerer en at brukerbetaling gir et insentiv til å begrense bruken. Både stykkpris og abonnement må vurderes nøye i dette perspektivet, så en ikke strukturerer finansieringen på en måte som reduserer samfunnsnyttten av helseregisterdata.

FFA mener at det er viktig at aktører med samme formål gis samme vilkår ved brukerbetaling. Det vil si at det skilles mellom private kommersielle aktører og private (ideelle) forskningsaktører i vurdering av brukerbetaling i en fremtidig finansieringsmodell for Helsedataservice og helseanalyseplattformen. De private forskningsinstituttene³ konkurrerer med universiteter og høyskoler i det samme markedet, og det vil være uheldig om finansieringsmodellen resulterer i konkurransevridding mellom disse.

På den andre siden er det private markedet for Helsedataservice svært sammensatt, fra de ideelle forskningsinstituttene til store, kommersielle legemiddelfirmaer. Helsedata fra Helsedataservice bør være like tilgjengelig for alle og brukerbetaling bør differensieres etter brukernes samfunnsoppdrag og betalingsevne/marked, slik at prisingen ikke virker konkurransevriddende innenfor samme markedet.

³ De private forskningsinstituttene med basisbevilgning fra forskningsrådet er ideelle organisasjoner, typisk stiftelser og ideelle aksjeselskaper, som ikke tar ut utbytte

Autorisasjon av mottakere av data

FFA støtter at det etableres en ordning med autorisasjon av mottakere av data der informasjonssikkerheten hos mottakerinstitusjonen vurderes. Vi vil anbefale at hyppige søkere kan søke om en generell tillatelse, mens virksomheter som søker sjelden, kan gis en engangsautorisasjon.

Private helsedata

Rapporten omtaler helsedata fra offentlige helseregistre. Vi etterlyser en refleksjon rundt hvordan håndtere kombinasjonen av registerdata og "private" data, innsamlet kommersielt for eksempel via personlige app'er.

Vi takker for muligheten til å gi våre synspunkter og bidrar gjerne i den videre dialogen om utvikling av Helsedataservice og helseanalyseplattformen.

Vennlig hilsen

Agnes Landstad
Daglig leder FFA