

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Høringssvar: Tilgjengeliggjøring av helsedata - forslag om endringer i helseregisterloven m.m

Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU, er positive til at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) foreslår endringer i Helseregisterloven.

Forskere som for eksempel ønsker å koble data mellom nasjonale registre og befolkningsundersøkelser opplever dette som en komplisert, byråkratisk og tidkrevende prosess. Dette oppleves i dag som en barriere mot god forskning og hindrer bruk av helsedata for å løfte kvaliteten av helsetjenester i Norge. Det er spesielt positivt at HOD foreslår å gjøre det enklere å få tilgang til opplysninger fra registre som SSB forvalter, Reseptregisteret og sekundærbruk av data fra helsetjenestene.

Ett område som kunne vært større fokus på er bruk av helsedata til kvalitetssikring av helsetjenesten. Det er i dag et skille mellom forskning og kvalitetssikring som kan virke begrensende på muligheten til å dele viktige resultater av kvalitetssikringsarbeid mellom institusjoner.

NTNU støtter forslaget til fortsatt krav om godkjenning fra REK til registerbasert helseforskning. REK tilfører kompetanse vedrørende personvern og andre forskningsetiske problemstillinger som vil være med å sikre tilliten i befolkningen.

NTNU støtter forslaget om samordning av reglene om taushetsplikt og at Helsedataservice gis dispensasjonsmyndighet.

NTNU er svært positive til forslaget om en endring av reseptregisteret til personidentifiserbart legemiddelregister.

Tillit i befolkningen

Befolkningsbaserte helseundersøkelser, som for eksempel HUNT, er til forskjell fra de offentlige helseregistrene *samtykkebaserte*. Det betyr at man i stor grad er avhengig av tillit i befolkningen for å lykkes. Dette stiller store krav til forvaltning, personvern og informasjonssikkerhet i de nye løsningene departementet foreslår, slik at den generelle tilliten til håndtering av sensitive helsedata i Norge ikke svekkes, og for at helseundersøkelsene skal kunne ta løsningene i bruk. En svekket tillit i befolkningen på dette området vil

Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
Postboks 8905		Harald Hardrådes gate 13	+47 72820700	Norwegian University of Science and Technology
7491 Trondheim	postmottak@mh.ntnu.no	1930-bygget, 2. etg.		randi.k.devold@ntnu. no
Norway	www.ntnu.no/mh			Tlf: 97656624

Adresser korrespondanse til saksbehandlende enhet. Husk å oppgi referanse.

kunne ha alvorlige konsekvenser for deltakelse i befolkningsbaserte helseundersøkelser. Det er derfor viktig at helseanalyseplattformen organiseres slik at tilliten og personvern styrkes og ikke svekkes.

Personvernet

Å samle data om enkeltindivider på ett sted er et omdiskutert tiltak. For å øke tilliten og redusere mengden data samlet på et sted, bør det vurderes å optimalisere overføring av begrensede formålsspesifikke datasett basert på de samtykkebaserte befolkningsundersøkelsene til dedikerte analyserom i Helseanalyseplattformen. Dette vil også være i tråd med dataminimeringsprinsippet i GDPR til dedikerte analyserom i HAP.

Videre vil NTNU understreke betydningen av at det bør være mulig å hente ut opplysninger fra pasientjournalene, som er originalkildene til registrene. Dette for å sikre god kvalitet i helseregistrene.

NTNU er dataansvarlig for data fra HUNT-undersøkelsen. For å opprettholde tilliten til undersøkelsen i befolkningen er det avgjørende for NTNU å bevare kontrollen med data som gjøres tilgjengelig i Helseanalyseplattformen

Helsedataservice og helsedataforvaltning

Departementet foreslår at det etableres en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice). NTNU støtter forslaget om å opprette Helsedataservice. Vi foreslår at denne tjenesten legges til Direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse har selv ikke ansvar for noen av disse registrene og vil kunne utføre oppgaven uten interessekonflikter.

NTNU vil peke på at det i tillegg til helsedata er viktig å inkludere demografiske og sosioøkonomiske data i helseanalyseplattformen.

Det er viktig å ikke undervurdere kompleksiteten knyttet til forvaltning av data fra de ulike registrene og befolkningsundersøkelser som for eksempel HUNT. HUNT gjennomfører helseundersøkelsene i samarbeid med en lang rekke forskningsmiljøer som i større eller mindre grad har immaterielle rettigheter til dataene. Det pågår en løpende kvalitetsutvikling og berikelse av dataene i samarbeid med disse, og det pågår en løpende håndtering av samtykke til deltakerne. HUNT-data brukes i tillegg ofte av store internasjonale forskningskonsortier. Data fra mange kohorter og biobanker sammenstilles eller analyseres parallelt i internasjonale samarbeidsprosjekter. Prosjektene er komplekse og krevende forvaltningsmessig.

Det er av avgjørende betydning at den nye plattformen for forvaltning av helsedata ikke medfører nedbygging av kompetanse i registermiljøene og i tilknytning til befolkningsundersøkelsene.

Forvaltningen av HUNT har i dag også økonomiske sider. Gjennom driften av HUNT genereres det inntekter til HUNT forskningssenter som vi er avhengige av for å drive helseundersøkelsen. Håndteringen av data fra HUNT må forankres lokalt for å sikre tilgang til både kompetansen om selve datainnsamlingen og befolkningen som deltar i undersøkelsen. Et annet aspekt er tilgang og utlevering av biologisk materiale fra HUNT biobank som er tett linket opp til forvaltningen. Det er de lokalt ansatte som vil ha best oversikt over mengde og tilgjengelighet, og som vil være best egnet til å forvalte ressursene til det beste for forskningsprosjektene som skal bruke datamaterialet. Det vil være avgjørende for HUNT at samarbeidet med Helsedataservice blir hensiktsmessig og nyttig for alle parter, og ikke skaper nye byråkratiske eller økonomiske utfordringer.

NTNU vil påpeke viktigheten av at løsningene i Helseanalyseplattformen ikke begrenser mulighetene forskere har til å utnytte datamaterialet fra befolkningsundersøkelsene fullt ut. Med suboptimale og begrensende tekniske løsninger vil kvaliteten på forskningen forringes.

Offentlig og kommersielt økosystem

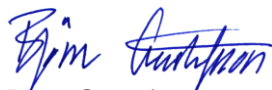
Begrepet *offentlig og kommersielt økosystem* er etter NTNUs vurdering utydlig. Bruk av kommersielle skyløsninger for helseanalyseplattformen synes å være aktuelt. Det er avgjørende at staten kan sørge for tilstrekkelig kontroll med norske helsedata.

Tilgang på helsedata

Det er et mål at helsedata i større grad enn i dag skal gjøres tilgjengelige for aktører innen næringslivet. Det er derfor viktig å gjøre helsedata tilgjengelig for private og offentlige aktører der formålet er bedre pasientbehandling.

Helsetjenestene er avhengig av kommersielle leverandører. Det er imidlertid viktig å vurdere formålet og bakgrunnen for bruk av helsedata for å unngå misbruk og overbehandling. Brukerbetaling bør differensieres etter betalingsevne og samfunnsoppdrag. Det offentlige har lagt ned store ressurser for å opparbeide gode data og det er derfor naturlig at offentlige instanser får tilgang under andre vilkår enn kommersielle og private aktører.

Med hilsen



Björn Gustafsson

Dekan

Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU