

Høringsuttalelse fra Biobank Norge: tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Biobank Norge er et stort infrastrukturkonsortium mellom de fire store universitetene (NTNU, Bergen, Tromsø og Oslo), de fire helseregionene (RHFene), Kreftregisteret og Folkehelseinstituttet. Biobank Norge har som mål å bygge og organisere nasjonale biobanker og tilknyttede helsedata for fremtidig og fremragende forskning og utvikling.

Biobank Norge stiller seg positive til de overordnede forslagene:

- Etablere Helseanalyseplattformen (HAP) som en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata
- Etablere Helsedataservice (HDS) som en felles tilgangstjeneste for sekundærbruk av registerdata
- Erstatte dagens forskriftsbestemmelser om tilgjengeliggjøring og sammenstilling med de endringer som er foreslått i helseregisterloven §§ 19 – 19e
- Etablere et personidentifisert Legemiddelregister med tilbakevirkende kraft
- Gjøre demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger tilgjengelig gjennom HAP

Vi har følgende tilleggskommentarer til to enkeltpunkter vi mener må tydeliggjøres og forankres i det videre arbeid:

1. Innsamling av nye opplysninger og uttak av prøver i biobank

Sekundære helsedata som allerede er innsamlet og klargjort for deling representerer en dataressurs hvor verdiskapingen økes jo mer data brukes. For prosjekter som kun bruker slike data støtter Biobank Norge at disse tilgjengeliggjøres gjennom HAP og forvaltes gjennom vedtak i HDS.

Biologiske prøver, som er lagret i biobankfasilitetene rundt om i landet, representerer en begrenset og ikke fornybar ressurs hvor nytteverdien realiseres først når analysesvarene foreligger. Helseundersøkelser, og generelle forskningsbiobanker på sykehus, arbeider også fortløpende med ny innsamling av samtykkebaserte person- og helseopplysninger, f.eks. gjennom spørreskjemaer, nye målinger og kvalitetssikring av endepunkter.

Når det gjelder HDS vedtaksmyndighet er det viktig å skille prosjekter som skal ta ut biologiske prøver fra biobank, eller som skal samle inn nye person- eller helseopplysninger, fra de som kun skal bruke allerede innsamlede og klargjorte opplysninger. HDS kan ikke alene fatte vedtak som dreier seg om uttak av biologiske prøver eller innsamling av nye datapunkter. Biobank Norge ber om at det legges opp til gode arbeidsrutiner og samarbeid mellom HDS og forvalterne av biobankene som sikrer at verdien som ligger i biologiske prøver blir ivaretatt.

2. Håndtering av molekylærbiologiske data og andre typer stor-data

Det strategiske målet for biobankene er å digitalisere biobankens ressurser ved å omgjøre prøver til analyseresultater (datapunkter) som kan gjenbrukes. Spesielt aktuelt er gjennomføringen av stor-skala molekylærbiologiske analyser (såkalte -omicsdata). Flere biobanker i Norge har allerede kommet langt i arbeidet med slike analyser, de fire store helseundersøkelsene (MoBa, HUNT, Tromsøundersøkelsen og HUSK) har samlet sett snart genotypet nærmere 400 000 deltagere. Slike molekylærbiologiske stor-data utgjør et viktig verktøy innenfor presisjonsmedisin. Biobank Norge ser på bakgrunn av dette et stort behov for en nasjonal løsning som også inkluderer molekylærbiologiske stor-data generert fra biobankene. Høringsnotatet beskriver ikke hvordan denne type data skal håndteres og vi ber derfor departementet igangsette et arbeid for å utrede hvordan også slike data kan tilgjengeliggjøres enklere, raskere og sikrere.