

Helse- og omsorgsdepartementet
Postmottak@hod.dep.no

Oslo, 30.11.2017

Høringsinnspill til Rapport fra Helsedatautvalget

Vi viser til høringsbrev av 1.september og takker for muligheten til å gi vår uttalelse til Rapport fra Helsedatautvalget. Kommentarene er forankret i styret i FFA. I det følgende gir vi våre merknader ihht høringsbrevets invitasjon.

Innledning

Innledningsvis vil vi understreke at FFA stiller seg bak utvalgets målsetning om enklere og sikrere tilgang til helsedata. Norske helsedata er en "gullgruve" for så vel klinisk helseforskning som teknologiske og samfunnsvitenskapelig forskning, innovasjon og kommersialisering. Norske helsedata bør gjøres tilgjengelig på en slik måte at forskningen kan bygge ny kunnskap som kommer samfunnet og enkeltinnbyggere til gode. Dagens organisering av helsedata hindrer slik utnyttelse i dag.

Det er etter FFAs mening viktig at en fjerner unødig dobbeltarbeid, byråkratiske strukturer og ineffektive løsninger og bygger framtidsrettede, digitale, effektive og trygge løsninger. FFA stiller seg bak utvalgets forslag til hvordan en kan legge til rette for enklere og sikrere tilgang til helsedata.

Vi vil også påpeke at gevinstrealisering av de foreslåtte tiltakene må få tilstrekkelig oppmerksomhet både i utvikling og gjennomføring. Testing av tilgang for brukere av helsedata er en inngang, kvalitetsaspekter i helsedata en annen, økonomiske og administrative gevinster en tredje. Ambisjonene må være høye for tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata i forskning og innovasjon som kan bidra til bedre folkehelse, innovasjon i privat og offentlig sektor, samt nytt næringsliv. Det videre arbeidet må ha stor oppmerksomhet på realisering av gevinstene. Oppfølgingen må derfor gis tilstrekkelig kraft både politisk og økonomisk i form av tverrdepartemental samordning og et samspill med bredden av brukermiljø innenfor forskning, offentlige og private virksomheter. I den sammenheng har vi også forventninger til stortingsmeldingen om helseindustri som er under arbeid.

Utfordringer ved dagens system

De fire brukerhistoriene som er presentert i rapporten, er sørgelig lesning. Den største taperen i dagens system er pasientene. Også forskningsmiljøene blir påført store tap i form av tidsbruk og at data ikke gjøres tilgjengelig. Behovet for å gjøre forbedringer er skrikende og FFA stiller seg i all hovedsak bak utvalgets analyse av utfordringer ved dagens system. Vi vil i det følgende understreke noen utfordringer som forskningsinstituttene opplever når det gjelder tilgangen til forskningsdata generelt, også helsedata. FFA har også tatt opp noen av disse problemstillingene knyttet til registerdata fra SSB i vårtinnspill¹ til Statistikklovutvalget.

- Forvaltningen av data innebærer at mange aktører skal godkjenne utlevering og behandling av data, og da ut fra ulike regelverk. Dette forsinker i beste fall utlevering av data, i verste fall forhindrer det utlevering av data fra for eksempel SSB, selv om dataansvarlig (for eksempel NAV) Datatilsynet og NSD har godkjent utlevering til det spesifikke forskningsprosjektet. Det bør ikke

¹ <https://www.abelia.no/bransjeforeninger/ffa-forskningsinstituttens-fellesarena/horinger/innspill-til-statistikklovutvalget-om-bruk-av-ssbs-registerdata-i-forskningsprosjekter/>

være nødvendig at ulike forvaltningsorganer overprøver hverandres godkjenninger. Det gir ineffektiv søknadsbehandling, usikkerhet om ansvar og unødvendig ressursbruk.

- Håndtering i SSB av søknad om tilgang til registerdata til forskningsformål er uforutsigbar, tidkrevende og tungvint. Vi har eksempler på at behandling av søknad har tatt så lang tid at prosjektet ikke kunne nyttiggjøre seg dem, for eksempel fordi godkjenningen fra Datatilsynet har gått ut eller prosjektet går mot avslutning. Dette er ikke hensiktsmessig bruk av hverken forskningsbevilgninger eller forskerressurser.
- Dagens system synes ikke å være tilpasset den nye Personvernforordningen, som legger mer ansvar på institusjon og forsker. Dagens system innebærer en dublering av personverngodkjenning, dvs både på institusjonsnivå gjennom Personvernombud og gjennom REK og Datatilsynet. Dette innebærer usikkerhet om ansvar og unødvendig stor ressursbruk.

Forenklete regler for behandling av søknader om tilgang til helsedata

Dagens regler med krav om tillatelse fra Datatilsynet og REK for å få tilgang til helsedata er etter FFAs syn ikke tilpasset Personverndirektivets reguleringer. Her legges et vesentlig ansvar på institusjoner/Personvernombud og forskere, mot tidligere konsesjonsbehandling i Datatilsynet og forhåndsgodkjenning i REK. Ny lov om organisering av forskningsetisk arbeid gir også et vesentlig større ansvar enn tidligere til forskningsinstitusjonene og forskerne når det gjelder å ivareta forskningsetiske vurderinger.

FFA mener samtidig at det kan bli krevende for mindre forskningsinstitusjoner å holde seg med tilstrekkelig egen kompetanse på området. Dette kan bidra til en utvikling der især mindre forskningsinstitusjoner som driver forskning på helsedata må leie inn eksterne personvernkonsulenter for å ivareta dette ansvaret, med de merutgifter det vil gi. FFA stiller derfor spørsmål ved om utvalgets forslag om å fjerne krav om forhåndsgodkjenning fra REK, er tjenlig i praksis. Forskningsinstitusjonene og forskerne vil ofte ha god nytte av den veiledning som ligger i en forhåndsgodkjenning fra REK, alternativt en tilsvarende nasjonal godkjenningsordning. Denne problemstillingen bør etter FFAs syn vurderes. Godkjenning av REK vil også sikre en likere behandling nasjonalt. En godkjenning av REK må i så fall også sikre at ingen andre organer skal få anledning til å kreve godkjenning.

FFA mener arbeidet med en internasjonal bransjenorm for bruk av helsedata ihht Personvernforordningen er svært interessant og vil være til stor nytte også for forskningsinstituttene.

Ny nasjonal tilgangstjeneste

FFA er enig i prinsippet om at ikke flere instanser skal foreta samme vurdering for godkjenning av tilgang til helsedata. Det må være tilstrekkelig med én godkjenning fra ett organ og ikke ulike godkjenningsprosedyrer som stiller motstridende krav, slik praksis er i dag.

FFA støtter utvalgets forslag om at det etableres en nasjonal tilgangsforvalter for tilgang til helsedata for alle godkjente formål, der tilgangsforvalter får i oppgave å behandle søknader og gi tilgang til data. Evt. andre organer som skal utlevere data bør ikke kunne overprøve denne godkjenningen. Det må tydeliggjøres som mål at plattformen skal styrke det reelle personvernet, selv om man ikke lengre vil trenge godkjenning av mange av dagens organer. Forholdet mellom databehandlingsansvarlig og tilgangsforvalter må etableres slik at tilgang ikke forsinkes eller forhindres.

FFA mener et nytt tilgangsorgan må organiseres på en mest mulig effektiv måte slik at en sikrer både kostnadseffektivitet og kvalitet i arbeidet med å tilgjengeliggjøre data. Det nye organet bør etter FFAs syn ikke opprettes som et nytt forvaltningsorgan, med de byråkratiske og økonomiske konsekvenser det vil innebære, men legges til en egnet eksisterende organisasjon. En bør unngå å legge tilgangsforvaltningen til en institusjon som selv driver forskning på registerdata eller som selv utvikler helseregistre.

Helsedataplattformen

Helsedataplattformen som foreslås er etter FFAs syn et nødvendig prosjekt, men der det kan blir meget krevende å nå de mest ambisiøse målsetningene. FFA mener det er viktig at prosjektet gis tilstrekkelig tyngde og fremdrift. En må unngå at motstridende ønsker og krav sinker prosjektet. Selv om en ikke når alle målsetningene i første omgang, mener FFA at helsedataplattformen vil være verdt investeringen. Det gjør at man også må prioritere målsetninger, noe vi kommer tilbake til nedenfor. Over tid må prosjektet utvikles i takt med erfaringene, nye behov og nye former for datafangst, som for eksempel gjennom app'er, sensorer osv.

FFA ønsker å påpeke følgende:

1. Ambisjonene og risikoen i helsedataplattformen er høy. Det bør vurderes om noen av de mest ambisiøse målene bør legges til side eller klarere formuleres til senere faser. På noen områder bør man være forberedt på å lage alternative løsninger. Det vil trolig være særlig høy risiko på den tekniske gjennomføringen, spesielt der det er meget store datamengder (bl.a. bilder, molekylærdata). Det vil være viktig å få leveranser på de lettere problemstillingene tidlig i utviklingen av helsedataplattformen, slik at en tidlig ser de første gevinstene av prosjektet og videre utvikling kan baseres på erfaringene.
2. Helsedataplattformen vil være meget verdifull for næringslivet. Det kreves noen prinsippavklaringer med hva næringsliv skal ha mulighet til å ta ut av data direkte og evt. via forskere som er gitt tilgang. Dette gjelder begrensninger utover personvern. Det bør også drøftes om norsk næringsliv skal ha fortrinn.
3. Forenkling og effektivisering av prosedyrene for behandling av søknader om datatilgang ut fra personvern og etikk, er svært viktig og er i seg selv et godt nok argument for å etablere en helsedataplattform. Samtidig er forenkling kanskje også den største risikoen i forslaget og utviklingen av plattformen må ha en robust strategi i forhold til lovverket på dette området.
4. Det er viktig at tilgangen til helsedataplattformen blir lik for alle typer forskningsmiljø og andre brukermiljø, uavhengig av eierskap og størrelse.
5. Det bør legges til rette for en åpen plattform der ulike brukere kan lage analyseverktøy og sammenstillinger av data som er tilgjengelig for andre, med et økosystem der det også kan tilbys betalte tjenester. Det vil være mange forskningsgrupper innen helseforetakene, UH-sektor, instituttsektor og næringslivet som kan bidra, men som hver har ulike økonomiske rammebetingelser. Faglige hensyn bør styre utviklingen, ikke de økonomiske rammebetingelsene til hver potensiell bidragsyter. Samlet får vi da utviklet mye mer enn om all utvikling er basert på en sentral utviklingsgruppe som avhenger av en sentral bevilgning.

Vi mener også at de seks problemstillingene som SINTEF løfter i sin uttalelse, fortjener oppmerksomhet i den videre planlegging og realisering av helsedataplattformen.

Vennlig hilsen

Agnes Landstad
Daglig leder FFA