

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Vår ref.: 2017/93

Deres ref.: 16/3807

Dato: 06.12.2017

Høringsvar: Helsedatautvalgets rapport

Bioteknologirådet har på rådsmøtet 5. desember diskutert rapporten fra Helsedatautvalget «Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata».

1. Bakgrunn

Rapporten tar for seg sekundærbruk (bruk av allerede innsamlede opplysninger) av helsedata som finnes i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Sekundærbruk inkluderer både bruk til forvaltningsoppgaver (statistikk, kvalitetskontroll osv.) og bruk i forskning. Utgangspunktet for rapporten er mandatet gitt av Helse- og omsorgsdepartementet 31.05.2016 som igjen svarer på Dokument 8:24 S (2015–2016) og en enstemmig innstilling fra Helse- og omsorgskomiteen på Stortinget:

Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører.

Departementet legger til grunn at økt bruk av helsedata er samfunnsnyttig, og at Norge har særlige fortrinn på feltet som ikke utnyttes godt nok i dag.

Utvalget legger vekt på flere teknologiske endringer som gir nye muligheter for å bruke data, og fremhever særlig den potensielle nytten for forskningen, helsetjenesten, forvaltningen og næringslivet.

Rapporten inneholder en vurdering av dagens situasjon, med vekt på utfordringer forskningsmiljøene, helsetjenesten, forvaltningen og næringslivet kan møte når de søker om tilgang til helsedata for sekundærbruk. Vurderingen er basert på gjennomgang av tidligere utredninger, debattinnlegg og intervjuer samt analyser av 25 prosjektsøknader/brukerhistorier «som har hatt behov for helsedata, men hvor det har vært svært komplisert, tatt lang tid å få tilgangen, eller hvor det ikke har blitt gitt tilgang til nødvendige helsedata».

Rapporten inneholder også en gjennomgang av pågående arbeider som skal utrede tiltak for å forbedre dagens situasjon. Selv om det dreier seg om ikke avsluttede arbeider, konkluderer flertallet i utvalget at disse ikke vil være tilstrekkelige for å forbedre det de ser som grunnleggende mangler ved

dagens system. Flertallet mener derfor det er grunnlag for å anbefale et nytt regime for tilgang og bruk av helsedata.

I utvalget er det slik Bioteknologirådet har forstått rapporten, bred enighet om hvordan tilgangen til helsedata bør fungere. Utvalget er imidlertid delt i synet på hvilke tiltak som er nødvendige for at praksis skal fungere ideelt.

Konkret foreslår flertallet blant annet:

- Dagens krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet og/eller de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for tilgang til helsedata avvikles.
- Det etableres en nasjonal tjeneste (tilgangsforvalter) som ivaretar alle forvaltningsoppgaver for å kunne tilgjengeliggjøre helsedata for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål.
- Første versjon av en helseanalyseplattform realiseres raskt og bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime.
- Demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gjøres tilgjengelig på en helseanalyseplattform, enten fra SSB eller andre kilder i statsforvaltningen.

Utvalgets mindretall (to medlemmer) mener at hverken mulighetene for å reformere dagens system eller konsekvensene av det nye systemet er godt nok utredet. De mener derfor at det ikke er grunnlag for flertallets konklusjoner.

Departementet har bedt høringsinstansene om innspill på de følgende tre momentene :

1. Vurderingene av utfordringer ved dagens system
2. Beskrivelsen av og vurderingen av pågående arbeider
3. Utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata

2. Utvalgets vurderinger av dagens system og pågående arbeider (Spm. 1 og 2)

Utvalget trekker frem følgende hovedutfordringer (oppsummert):

1. Organiseringen og den rettslige reguleringen er uoversiktlig, uklar og kompleks. Mange aktører er inne og vurderer utlevering og behandling av data. Dette er særlig problematisk i sammensatte prosjekter som trenger data fra flere databehandlingsansvarlige.
2. Kravet om forhåndsgodkjenning fra REK og/eller konsesjon fra Datatilsynet «kan bidra til uklarhet om hvem som er rette mottaker av søknader, lang samlet behandlingstid, kompleksitet og inkonsistente avgjørelser».
3. Ved behov for dispensasjon fra taushetsplikten er det uklart hvem man skal søke.
4. Statistikkloven og SSBs praksis gjør søknader om å sammenstille data tungvint og bruksmåtene er begrenset.
5. Systemet med utlevering av data gjør at søkerne må ha egne systemer og rutiner. Dette er ressurskrevende og uheldig med tanke på sikkerhet og kontroll.
6. Tilgangen til sanntidsdata er for dårlig.

Av de 25 prosjektsøknadene som er undersøkt i rapporten, påpeker utvalget at utfordringene bare i få tilfeller dreide seg om lang saksbehandlingstid alene.

Utvalget diskuterer flere pågående prosesser som er relevante for problemstillingene i rapporten. Blant disse er gjennomføringen av EUs personvernforordning i norsk rett, arbeidet med ny lov om offisiell statistikk (Statistikklovutvalget) og arbeidet med helseanalyseplattformen som er finansiert av Norges forskningsråd og som skal etableres i regi av Direktoratet for e-helse.

Etter gjennomgangen av dagens system og pågående arbeider konkluderer flertallet i utvalget slik:

Utvalget mener de grunnleggende utfordringene vil bestå selv om det pågående arbeidet beskrevet i kapittel 4 fullføres. Brukerne vil fremdeles måtte forholde seg til en rekke aktører for å få tilgang til helsedata, med de kostnadene og tiden det innebærer. Det mangler tilstrekkelig veiledning, service og bistand til brukerne. Kapasitetsutfordringene i systemet med mange databehandlingsansvarlige som hver skal behandle søknader og gi tilgang til data, ofte som utleverte kopier av datasett, løses ikke. Det er ikke lagt godt nok til rette for innovasjon og næringsutvikling.

Systemet med utlevering av kopier av datasett med helseopplysninger er ikke optimalt for ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet. Etter utvalgets vurdering er det derfor behov for mer grunnleggende endringer for å oppnå enklere og sikrere tilgang til norske helsedata.

Departementet ber om en vurdering av utvalgets beskrivelse av dagens ordninger og pågående arbeid. Et spørsmål som synes viktig å avklare, er hvor langt det er mulig å nærme seg et godt system (gitt at det er enighet om dette) med revisjoner i dagens ordninger. Er det slik at ingen av utbedringene flertallet ønsker seg er mulig å nå med revisjoner? Et annet spørsmål som er viktig å avklare, er hva som er styrkene ved dagens ordninger. Både ekstern forhåndsgodkjenning og det at opplysninger er samlet hos flere databehandlere er ordninger som kan bidra til at tilgang til data fremstår som tungvint, men som på den annen side kan være med å sikre at forskningsetiske hensyn ivaretas og minske personvernrisikoen.

I rapporten peker utvalget på at dagens system har noen unike styrker mht. personvern og etikk, og at en overgang til ny modell kan innebære at noen skranker forsvinner. Til dette bildet hører også at den nye modellen i seg selv ikke bare gir nye muligheter (for mer forskning osv.), men også kan innebære noen utfordringer for personvernet. På den annen side påpeker utvalget også at svakheter ved hvordan personvern og etikk er ivaretatt i dagens system.

Inntrykket Bioteknologirådet har, er at utvalget i sum mener den nye modellen vil gi bedre personvern og etikk. Om utvalget har rett i en slik vurdering, er vanskelig å vurdere nå, men både utvalget og departementet legger til grunn at videre utredninger av alle sider ved modellen, også personvern og etikk, skal gjøres.

Videre dokumenterer utvalget på en god måte at utfordringene ved dagens system har vært erkjent lenge, og at det er bred enighet om disse.

Selv om utvalget har gjort en del undersøkelser om hvordan dagens system fungerer, så kan man likevel innvende at det ikke er gjort en tilstrekkelig grundig evaluering. Mindretallet kan derfor ha rett i at vi ikke vet nok om hvilket potensial som ligger i å revidere dagens ordninger, og at det kan virke forhastet å konkludere på at ingen av de ennå ikke ferdigstilte utredningene heller ikke kan bidra tilstrekkelig.

2.1. Bioteknologirådets kommentar

For en helhetlig vurdering er det avgjørende å skille mellom hensyn til tid, ressursbruk osv. og etikk og personvern. En styrke ved gjennomgangen av brukerhistoriene er at utvalget forsøker å identifisere om det er gode grunner til problemene søker opplever (personvern) eller om det er problemer som bør utbedres (inkonsistens, tidsbruk, uklarheter). Som støtte til mindretallets innvendinger kan man like fullt påpeke at personvernensiden ved dagens system kunne vært utredet bedre, og at utvalget i for stor grad har vektlagt myndigheter, forskerne og næringslivets opplevelse av systemet. En grundigere utredning kunne gjort det tydeligere hva som er styrken ved dagens ordninger og i hvilken grad nye ordninger innebærer at vi må prioritere mellom hensynet til raskere saksbehandling og personvern.

Bioteknologirådet vil imidlertid påpeke at EUs personvernforordning i betydelig grad vil kunne endre dagens system.

3. Utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata (Spm. 3)

3.1. Ekstern forhåndsgodkjenning avvikles

I dag har vi egne regler for etablering av helseregistre og egne regler for sekundærbruk. Bioteknologirådet har uttalt seg om ekstern forhåndsgodkjenning for etablering av nye befolkningsundersøkelser (se uttalelse av 14.11.2017 om befolkningsbaserte helseundersøkelser).

Datatilsynet vurderer tillatelse (konsesjon) for behandling av alle personopplysninger, inkludert helseopplysninger. REK vurderer etiske sider ved bruk til forskning.

Flertallet i utvalget anbefaler:

- At ordningen med Datatilsynets konsesjon ikke videreføres
- At kravet om REKs forskningsetiske vurdering oppheves for rene registerstudier. Utvalget mener det ikke er grunn for å skille mellom bruk til forskning og annen bruk.

Utvalget viser til at EUs personvernforordning ikke krever forhåndsgodkjenning, og til flere virkemidler som skal trygge personvernet og etikken. Tiltakene er delvis nye (bransjenormer, innebygget personvern, overtredelsesgebyrer m.m.), delvis endringer i eksisterende ordninger:

- Den som skal bruke opplysningene må rådføre seg med personvernrådgiveren
- Det skal på forhånd gjennomføres omfattende risikovurderinger og i mange tilfeller personvernkonsekvensvurderinger.
- Som erstatning for konsesjon åpnes det for forhåndsdrøftinger med Datatilsynet dersom behandlingen av opplysninger innebærer høy personvernrisiko.
- Egne atferd/bransjenormer kan utarbeides og godkjennes av tilsynsmyndighetene. Normene kan også fastsettes på europeisk nivå.¹ Utvalget mener atferdsnormer «kan gi et vel så godt personopplysningsvern som dagens konsesjoner, og gi aktørene samme forutberegnelighet

¹ Jf. arbeidet (fra feb. 2017) med en felles europeisk bransjenorm for bruk av helsedata til medisinsk og helsefaglig forskning i regi av Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC).

for at behandlingen er i tråd med loven. Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutinene for å etterleve forordningen.»

Det nye systemet innebærer mer vekt på tydelige retningslinjer som forvaltes lokalt i forskningsinstitusjonene. Alle virksomheter skal ha en personvernrådgiver, ansvaret flyttes fra ekstern instans til databehandler og det blir mer vekt på kontroll i etterkant kombinert med høyere overtredelsesgebyrer.

Utvalget peker på at dagens ordning med ekstern vurdering av forskningsetikken hos REK kan bidra til å ivareta befolkningens tillit til «datakildene» (helseregistrene mv.) og forskningen. Forskning skiller seg fra andre formål:

I forskning er samfunnsinteressen det sentrale og opplysningene brukes som et middel for å frembringe ny kunnskap. Dette skiller seg vesentlig fra helsetjenesten ellers, der pasienten er i fokus og opplysningen brukes for å hjelpe. Forskingen har et misbrukspotensial ved at den kan tippe over til å utnytte mennesker. For å unngå at forskningsdeltakerne utelukkende blir et middel, har man etablert krav om samtykke, brukerinvolvering og etisk forhåndsvurdering og -godkjenning.

Flertallet i utvalget mener at det ikke er sterke nok grunner til å særregulere forskning. Ett argument er at selve skillet mellom forskning og for eksempel kvalitetskontroll kan være vanskelig å trekke, noe som kan komplisere søknadsprosessen. Et annet er at REK-godkjenningen innebærer at samme spørsmål vurderes av flere aktører, idet forskere uansett må gjøre egne forskningsetiske vurderinger. Et tredje er at gode (og delvis skjerpede) regler og rutiner vil ivareta forskningsetiske hensyn. I tillegg til nye virkemidler i personvernforordningen (og konkrete forslag i rapporten) viser utvalget til den nye forskningsetikkloven som «slår fast at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer».

Utvalget anerkjenner at det kan bli en større risiko for at feil ikke oppdages før de har fått konsekvenser, og at vurderingene som gjøres kan gå mer i favør av forskningen når den gjøres av forskerne selv. Flertallet mener likevel at dagens system er et byråkratisk ekstra ledd som ikke gir en tilstrekkelig gevinst på personvernsiden.

Mindretallet peker på at forhåndsgodkjenning gir bedre sikkerhet mot «ulovlig behandling som kan være vanskelig å rette opp». De legger videre vekt på fordelene ved en uavhengig vurdering. Ved søknader på prosjekter som er kontroversielle, kan en uavhengig vurdering gi bedre legitimitet. Dersom feil oppstår kan fraværet av en ekstern vurdering i større grad svekke forskningens omdømme. I tillegg legger mindretallet vekt på at det er bedre å oppdage disse før skaden er skjedd.

Mindretallet fremhever også at en ekstern og sentral instans bedre kan ivareta ønsket om helhetlige vurderinger. Som en innvending på flertallets forslag til nytt regime, påpeker mindretallet at de nye personvern- og informasjonssikkerhetsrisikoene ikke er kartlagt, at det er usikkert om et desentralisert system gir mindre skjønn og mer enhetlig praktisering av forskningsetikken, og at det ikke er gitt at tid- og ressursbruken vil gå ned når hver institusjon må rigge systemer for å ivareta de mange nye pliktene som følger med flertallets forslag.

3.1.1. Bioteknologirådets vurdering

Bioteknologirådet mener at forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektene av REK bør opprettholdes. Det er viktige prinsipielle fordeler med å ha en uavhengig vurdering. Selv om utvalget legger til grunn at den interne vurderingen langt på vei vil tilsvare de vurderingene som gjøres av REK i dag, vil en ekstern vurdering ha egne styrker som etter disse medlemmenes syn ikke fullt ut kan

erstattes. Dersom kritikkverdige forhold skulle inntreffe, vil omdømmet til forskningen kunne skades mer enn i dag om forskningsetiske vurderinger kun er gjort internt. Disse medlemmene mener derfor at forhåndsgodkjenninger ikke bare er en ulempe for forskningen (tid- og annen ressursbruk etc.), men og kan være en fordel for forskningens legitimitet. Det er også andre grunner til at det kan være misvisende å ha et ensidig fokus på motsetninger mellom personvern og etikk på den ene siden og hensynet til forskningen på den andre. Innspill fra REK kan generelt gjøre forskningen bedre. Dette har sammenheng med at REK besitter bred kompetanse. Disse medlemmene mener videre at hensynet til tidsbruk ikke ser ut til å være et sterkt argument for å avvikle dagens ordning om godkjenning fra REK. Selv om de færreste registrene i dag inneholder informasjon om DNA-sekvenser vil dette kunne endre seg i fremtiden. Disse medlemmene mener derfor at krav om forhåndsgodkjenning fra REK på en god måte vil kunne fange opp endrede personvernutfordringer etter hvert som fagfeltet utvikler seg.

Bioteknologirådet mener Datatilsynets rolle bør utredes nærmere i lys av EUs personvernforordning.

3.2. Én tilgangsforvalter og en nasjonal helseplattform

Utvalget foreslår at det etableres en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver for å gjøre helsedata tilgjengelig for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål. Den samme aktøren bør vurdere tilgang og dispensasjon fra taushetsplikten.

Tilgangsforvalteren får i oppgave å behandle søknader og gi tilgang til data (veilede, gi råd, yte service).

Forvalteren foreslås å erstatter Datatilsynet og REKs vurderinger. Typisk vil det dreie seg om:

- Lovlighet, er bruken innenfor formålet med registrene?
- Er bruken ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn?
- Er opplysningene tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet?
- Er graden av personidentifiserbarhet nødvendig for formålet?
- Er hensynet til de registrerte ivare tatt (integritet og konfidensialitet)?
- Hvor stor er risikoen for bakveisidentifisering?

Tilgangsforvalteren foreslås av utvalget å legges inn under et eksisterende forvaltningsorgan eller statsforetak, eller opprettes som et nytt forvaltningsorgan.

Utvalget foreslår at det etableres en helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste for å støtte tilgangsforvalterens arbeid. Direktoratet for e-helse har foreslått en overordnet referansearkitektur og løsningskonsept for en helseanalyseplattform (Desember 2016: «Referansearkitekturen for fellestjenester og helseregistre») som bør legges til grunn for implementeringsarbeidet.

Plattformen skal legge til rette for felles personvern- og innbyggertjenester som kan tilby gode og sikre funksjoner for innsyn i, og overvåking av, bruken av data på plattformen. Løsningen skal tilfredsstille strenge krav til sikkerhet, og tilby et system for dynamisk reservasjon eller samtykke, der befolkningen i større grad selv kan styre hvilke helse- og andre personopplysninger de ikke godtar eller godtar at brukes til andre formål enn pasientbehandling.

I lys av den siste tidens IKT-skandaler på helseområdet foreslår utvalget at ansvaret for drift av helseanalyseplattformen bør legges til en norsk, offentlig eid og styrt aktør med høy faglig kompetanse og integritet.

Flertallet i utvalget mener at første versjon av en helseanalyseplattform bør realiseres raskt og bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime. Mindretallet argumenterer for at det ikke er grunnlag for å si at nytten vil overstige kostnadene ved en plattform, og at prosjektet må utredes nærmere.

Utvalget foreslår som nevnt at forhåndsgodkjenning av Datatilsynet og REK avvikles. Forslaget om én tilgangsforsvalteren innebærer at denne ikke skal vurdere samfunnsnytte, forskningskvalitet eller forskningsetikk dersom opplysningene skal brukes til forskning, men foreta «en summarisk vurdering» av punktene nevnt over (avsnitt 3.2). Forskerens vurderinger skal vektlegges.

Mindretallet mener at det også i fremtiden bør gjøres en forskningsetisk vurdering av forskningsprosjekter som skal benytte helseopplysninger. Å fjerne kravet om en ekstern forskningsetisk vurdering vil medføre økt risiko for forskning som medfører krenkelser av de registrertes integritet.

En annen problemstilling er hvilken kompetanse tilgangsforsvalter skal ha, i og med at denne får et bredere mandat enn hva som finnes i dagens system. Mindretallet i utvalget «er ikke avvisende» til en løsning der den etiske vurderingen gjøres hos tilgangsforsvalteren, men at det er viktig at denne får «nødvendig kompetanse». Ett medlem i utvalget mener det bør åpnes for at tilgangsforsvalter kan innhente vurdering av REK ved tvilstilfeller.

3.2.1. Bioteknologirådets vurdering

Bioteknologirådet har skilt mellom vurderinger av forslaget om en helseanalyseplattform og forslaget om én tilgangsforsvalter.

Bioteknologirådet støtter flertallet i utvalget sitt forslag om etablering av en helseanalyseplattform. Rådet legger til grunn at dette dreier seg om samordning av tilgang til og analyse av data. Dette vil kunne bidra til å samle ressursene, til utvikling av et sterkt kompetansemiljø og forenkle tilgangen til helsedata for forskning og annen bruk. Rådet mener videre at en slik plattform kan gi bedre datasikkerhet, men legger til grunn at dette er ett av flere viktige momenter som må utredes nærmere.

Rådet støtter ideen om at en tilgangsforsvalter skal kunne ha administrative funksjoner ifm. å gi den konkrete tilgangen til data, yte service til søker osv. Rådet mener derimot ikke at den forskningsetiske vurderingen skal flyttes fra REK til en tilgangsforsvalter. Det siste vil ifølge rådet innebære en uheldig rolleblanding og kunne svekke uavhengigheten i den etiske vurderingen. Rådet viser ellers til sine vurderinger av behovet for ekstern forhåndsgodkjenning over.

4. Andre problemstillinger – den databehandlingsansvarliges kompetanse

All databehandling (for eksempel i et helseregister) har i dag en databehandlingsansvarlig, jf. Helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 11. Denne bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene, har ansvar for at personvernet ivaretas og for eksempel at sammenstillinger, utleveringer osv. er i samsvar med loven. Etter EUs personvernforordning skal alle offentlige virksomheter også ha en personvernrådsgiver, og databehandlingsansvarlig skal sikre at

rådgiveren trekkes inn «tilstrækkelig og rettidig i alle spørsmål vedrørende beskyttelse af personopplysninger.»

Vi vet en del om databehandleransvarlige (og personvernombudene) i dag. Med EUs personvernforordning foreslås at behandlingsansvarlig i korthet skal gjøre de samme vurderingene som i dag gjøres i REK. Selv om bedre regelverk og rutiner skal styrke personvernet og etikken, så vil behandlingsansvarlig med en slik endring få nye oppgaver og økt ansvar. Da kan man argumentere for at det blir viktigere hvilken kompetanse databehandlingsvarlig skal ha, om de for eksempel skal ha samme krav til kompetanse som finnes i REK-ene.

Utvalget skriver at det er «avgjørende at alle som behandler helseopplysninger har tilstrekkelig kompetanse og systemer for å behandle personopplysningene på lovlig og sikkert vis».

Bioteknologirådet har tidligere uttalt seg om kompetanse hos databehandleransvarlige i høringsuttalelsen om befolkningsbaserte helseundersøkelser (uttalelse av 14.11.2017) og viser til denne uttalelsen.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver