

Finansdepartementet

Vår ref.: 2018/17

Deres ref.: 18/1250

Dato: 2.5.2018

Ny statistikklov: Utlevering av statistikk til forskning

NOU 2018: 7 Ny lov om offisiell statistikk og statistisk sentralbyrå ble avgitt til Finansdepartementet 19. mars 2018. Bioteknologirådet har diskutert NOU-en på sitt møte 26. april. Rådet har avgrenset seg til å uttale seg om forslagene som handler om utlevering av statistikk til bruk i helseforskning.

1. Bakgrunn

Statistisk sentralbyrå (SSB) er den viktigste institusjonen i det norske statistikkssystemet. Byrået innhenter opplysninger fra administrative systemer i statsforvaltningen (skattemyndighetene, trygdeetaten, arbeidsmarkedsetaten, skoleverket, folkeregisteret mv.) og er den største produsenten av offisiell statistikk i Norge. Byrået driver egen forskning og har plikt til å gjøre statistikk tilgjengelig for eksterne aktører. SSB samordner arbeidet til andre statistikkprodusenter og representerer Norge i internasjonalt samarbeid.

SSBs arbeid er regulert av statistikkloven. Norge fikk en statistikklov i 1907. Dagens statistikklov er fra 1989.

I mandatet til utvalget er det gjort rede for bakgrunnen for forslaget til ny statistikklov. En dreier seg om teknologiutviklingen som gir nye muligheter og utfordringer. Det er blitt billigere og enklere å dele data, og mengden data har økt. Samtidig er det «utfordrende å fange samfunnsendringene og sørge for at fakta når ut, får tillitt og blir forstått.» Den andre bakgrunnen er kritikk som ble rettet mot det norske systemet i en internasjonal revisjon i 2015. En tredje bakgrunn er andre utredninger og pågående arbeider for å endre dagens systemer for deling av helsedata.

Både politikere og fagmiljøer innen helsefeltet har pekt på at Norge er gode på å samle inn helsedata, men for dårlige til å bruke disse. Økt bruk er ønskelig fordi det kan gi mer og bedre forskning, i tillegg blir det lagt vekt på at Norge har et potensial for næringsutvikling basert på bruk av helsedata som bør utnyttes bedre. I 2017 kom det flere høringer som handlet om bruk av helsedata. De fleste av disse var knyttet til at Norge skal implementere EUs personvernforordning, etter planen

25. mai d.å. Direktoratet for e-helse har ansvar for Helsedataprogrammet, som skal «bedre utnyttelsen og kvaliteten på helsedataene, forenkle rapporteringen til registrene og gjøre datahåndteringen sikrere».¹ Et sentralt dokument fra 2017 var Helsedatautvalgets rapport som ga flere forslag til forenklinger i dagens system for tilgang og deling av helsedata. I mandatet til Statistikklovutvalget er det referert spesielt til Helsedatautvalgets arbeid.

2. Forskeres tilgang til data fra SSB

Både Helsedatautvalget og andre har pekt på behovet for å kunne bruke data fra flere kilder. Fagmiljøene fremhever at analyse av sammenstilte datasett kan gi svært nyttig forskning. I dag kan slike forskningsprosjekter få etisk godkjenning. Utfordringene mange peker på er at det er tidkrevende og dyrt å få utlevert data.

2.1. Dagens regelverk

SSB har både hjemmel og plikt til å gjøre statistikk tilgjengelig for eksterne aktører. Reglene i dagens statistikklov er ulike avhengig av om formålet er offentlig planlegging og forskning eller «annen bruk». Reglene for «annen bruk», slik som kvalitetssikring, analyse av tjenester og systemer, er langt mer begrenset.

Tilgang for bruk i forskning skjer i dag etter søknad. Det gjelder både forskning som gjøres i SSB og av eksterne. Eksterne forskningsinstitusjoner kan ha forhåndsgodkjenning. Rådet har forstått dette som en forhåndsgodkjenning av virksomheten, men at forskere likevel må søke SSB om tilgang til data i hvert prosjekt. I tillegg vurderer Datatilsynet søknader om fritak fra taushetsplikten.

Før godkjenning vurderer SSB sikkerhetstiltakene hos søker basert på egenevaluering. Det viktigste kriteriet er at institusjonen kan dokumentere forskerkompetanse og forskningsaktivitet på høyt nivå. Institusjonen er selv ansvarlig for godkjenninger etter andre regelverk.

2.2. Helsedatautvalgets forslag

Helsedatautvalget hadde i sin rapport en gjennomgang av 25 brukerhistorier for å finne hvilke problemer som går igjen. Ett var at «problemene øker jo flere datakilder man søker å sammenstille».² 17 av 25 historier handlet om utfordringer forskere hadde møtt da de ville sammenstille helsedata med sosioøkonomiske data.

Utvalget skrev:

Statistikkloven og SSBs praksis gjør at muligheten for å få sammenstilt demografiske og sosioøkonomiske data med helsedata til forskningsformål er tungvint, og muligheten for slik sammenstilling til andre typer formål (statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring med mer) er svært begrenset.³

¹ <https://ehelse.no/helsedataprogrammet>

² Helsedatautvalget 30.6.2017: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata, s. 18.

³ Helsedatautvalget 2017, s. 18.

Helsedatautvalget mente det bør bli lettere for forskere å kople sine helse- og gendata med andre typer data fra SSB. I rapporten har helseanalyseplattformen som er under arbeid i regi av Direktoratet for e-helse en sentral rolle. Utvalget foreslo følgende:

Både databehandlingsansvarlige for helseregistrene og brukerne av en helseanalyseplattform gis tilgang til et sett av forhåndsdefinerte demografiske og sosioøkonomiske data som i dag forvaltes i Folkeregisteret og i SSB.⁴

De viktigste dataene er ifølge Helsedatautvalget:

- landbakgrunn og innvandringskategori
- utdanningsnivå
- arbeidstilknytning, trygdestatus og inntektsnivå

Helsedatautvalget anbefalte også at det ikke burde være ulike regler for utlevering til forskning eller andre formål: «Tilgangen bør gis uavhengig om formålet er statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging eller styring.»⁵

Helsedatautvalgets rapport har som nevnt fått mye oppmerksomhet, også etter at høringen var over. Rapporten har fått kritikk for forslaget om å avvikle dagens ordning med etisk forhåndsgodkjenning. Men virkelighetsbeskrivelsen og andre forslag til tiltak for å bedre tilgangen på data ser ut til å ha bred støtte. Både bladet Forskningsetikk (mars 2018) og Forskerforum (april 2018) skriver om helseanalyseplattformen i sine siste numre. I en sak i Forskerforum er det intervjuer med flere forskere som peker på at data fra SSB er spesielt vanskelig å få tak i, og at dette fører til at mange ikke søker.⁶

3. Statistikklovutvalgets anbefalinger

Utredningen om ny statistikklov har fem overordnede anbefalinger. Anbefaling nummer to er «Mer deling av data».

Utvalget skriver:

Datamaterialet som benyttes for utarbeidelse av offisiell statistikk er en verdifull ressurs. Utvidet tilgang for flere legger til rette for en bedre utnyttelse av denne ressursen. Særlig bør offentlige myndigheters tilgang til data for å ivareta lovfestede statistikk- og analyseoppgaver utvides. Priser og saksbehandlingstid må reduseres, og vilkår for tilgang, priser og ventetid må bli mer forutsigbare for alle brukere.⁷

Som sitatet over viser mener også Statistikklovutvalget at tilgangen bør bli enklere for andre enn forskere. Utvalget skriver at «Restriksjonene på hvem som kan søke, bør fjernes [...]»⁸, og at en ny lov også bør åpne for tilgang til data for kommersiell bruk.⁹

⁴ Helsedatautvalget 2017, s. 55.

⁵ Helsedatautvalget 2017, s. 55.

⁶ Gjengedal, Kristin 2018: «Vil ha data no». I Forskerforum april 2018, s. 14-21.

⁷ Statistikklovutvalget 2018, s. 93.

⁸ Statistikklovutvalget 2018, s. 94.

⁹ Statistikklovutvalget 2018, s. 95.

Helsedatautvalget foreslo at ferdigdefinerte datasett fra SSB kan gjøres tilgjengelige for forskere i den planlagte helsedataplattformen. Statistikklovutvalget referer både til forslaget om en nasjonal plattform og forslaget om én sentral tilgangsforvalter. Men etter det sekretariatet har forstått, er det ikke konkludert på Helsedatautvalgets forslag om at noen sosioøkonomiske data skal ligge i plattformen og kunne brukes uten søknad til SSB. Statistikkutvalget har likevel flere forslag for å gjøre tilgangen til data fra SSB raskere og enklere.

Utvalget skiller mellom anonyme data og personidentifiserbare data.

3.1. Anonyme datasett som kan brukes fritt av alle

Utvalget viser til at flere nasjonale statistikkbyråer gjør opplysninger tilgjengelige i form av anonyme mikrodatabaser, såkalte Public Use Files (PUF). Det er ikke knyttet restriksjoner til bruken av disse databasene, og de tilbys gjerne allmenheten for fri bruk. Krav om anonymitet stilles derfor på «høyeste nivå», for å sikre at tilgangen skjer uten risiko for krenkelse av personvern eller hensynet til statistisk konfidensialitet.

Utvalget foreslår følgende bestemmelse:

§ 3-5 Anonyme opplysninger for fri bruk

Statistisk sentralbyrå skal gjøre tilgjengelig for allmenheten opplysninger om statistiske enheter formidlet på en slik måte at den statistiske enheten ikke kan identifiseres, hverken direkte eller indirekte, hensyn tatt til alle relevante midler som med rimelighet kan tenkes brukt.

3.2. Ikke-anonyme data

Mens opplysninger til offentlig planlegging som regel skal anonymiseres, så kan forskere i dag få tilgang til såkalte mikrodata, som er data som er direkte eller indirekte identifiserbare. For eksempel kan enkelte helseregistre som Norsk pasientregister og Hjerter- og karregisteret kople sine data mot data fra SSB.

Med slike data det mulig å finne ut hvem opplysningene er om. Tilgang gis som unntak fra taushetsplikten i Statistikkloven. Grunnen til denne åpningen er at forskernes egne data kan være personidentifiserbare. Hvis data fra SSB er anonyme er det ikke teknisk mulig å koble dem med forskernes data. Datatilsynet har uttalt at opplysningene kan være identifiserbare, men ikke mer enn nødvendig for forskningsformålet.

3.2.1. Raskere tilgang, men fortsatt søknad

Utvalget skriver at:

«Det må gjennomføres tiltak både for å redusere brukerkostnadene, korte ned saksbehandlingstiden, og å øke forutsigbarheten for vilkår og tilgang.»¹⁰

¹⁰ Statistikklovutvalget 2018, s. 98.

Utvalget skriver at ny teknologi kan lette tilgang og gi bedre sikkerhet.

I dag må institusjon ha godkjenning og hvert prosjekt søke om utlevering av data. Som nevnt over, ser det ikke ut til at utvalget konkluderer på at noen datasett kan gjøres tilgjengelige uten søknad for hvert prosjekt. Men utvalget skriver at «Statistisk sentralbyrå kan stille vilkår for tilgang og bruk av opplysninger. Slike vilkår skal være forholdsmessige og saklige.»¹¹

SSB og NSD (Norsk senter for forskningsdata) har utviklet en løsning kalt RAIRD (Remote Access Infrastructure), som gjør det mulig for forskere å analysere data uten å identifisere enkeltindivider. Utvalget skriver at forskere derfor ikke skulle trenge formelle godkjenninger for å få tilgang. Løsningen skal tas i bruk i løpet av mars 2018. Men RAIRD vil ikke fungere for alle typer prosjekter, og da kan ifølge utvalget helseanalyseplattformen være et alternativ.

3.2.2. Hvor skal kopling skje?

Et problem utvalget peker på er at SSB og helsemyndighetene ikke er enige om hvor koplingen skal skje. I forskrifter angis det at kopling kan skje ved et av registrene, men SSB har tolket bestemmelsen om taushetsplikt i statistikkloven til at kopling må skje hos SSB. I dag krever SSB at opplysninger må sendes til byrået for å sammenstilles (alternativt at dette skjer ved såkalt distribuert kopling).

Slike uenigheter fører ifølge utvalget til at kopling ikke skjer. Utvalget skriver at det ofte vil være hensiktsmessig at SSB gjør sammenstillingen, men at dette også kan gjøres av andre.

3.3. Datatilsynets rolle

Utvalget påpeker at Datatilsynet etter dagens statistikklov har fastsatt generelle retningslinjer for SSBs «utlån» av data til forskning og offentlig planlegging. Dette foreslås endret, blant annet fordi Datatilsynets oppdrag er å føre kontroll med at personvernregelverket følges, ikke å utforme generelle retningslinjer for annen offentlig myndighet.

Datatilsynet vil fortsatt ha en tilsynsfunksjon overfor SSB. De som gis tilgang til personopplysninger må også ha tilstrekkelig grunnlag for å motta og behandle slike opplysninger i henhold til den til enhver tid gjeldende personvernlovgivning. Der har Datatilsynet en rolle både som ombud og tilsynsmyndighet.

4. Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådet støtter initiativene som er tatt for å bedre tilgangen på data til forskning. Det er viktig å arbeide målrettet for å fjerne hindringer som ikke er der for å verne enkeltmennesker eller viktige samfunnshensyn. Arbeidene som er i gang for å skape bedre rutiner og standarder kan også gi bedre grunnlag for å se de etiske og politiske problemstillingene forskningen og bruk av ny teknologi reiser. I 2017 uttalte Bioteknologirådet seg om flere høringer som handlet om regler for bruk av personopplysninger i forskning.¹² Bioteknologirådet mener dagens ordning med etisk

¹¹ Statistikklovutvalget 2018, s. 98.

¹² Om personvernforordningen (16.10.17) om befolkningsbaserte helseundersøkelser (14.11.17); om Helsedatautvalgets rapport (6.12.17).

forhåndsgodkjenning av helseforskning av en uavhengig institusjon som REK, bør opprettholdes. Samtidig er rådet positiv til tiltak som kan lette tilgangen til data for forskningsprosjekter.

SSB har et ansvar for å samle inn og kvalitetssikre data. Bioteknologirådet mener at det må være en hovedoppgave for byrået å gjøre disse så lett tilgjengelig som mulig. Rådet støtter derfor forslagene i statistikklovutvalgets utredning som handler om å gjennomgå, forenkle og standardisere datadelingen. Rådet forutsetter at forslagene ikke går på bekostning av de betingelsene som ligger til grunn for innsamlingen av dataene.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver