

Helse- og omsorgsdepartementet

Høring av rapport fra Helsedatautvalget: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Tekna — Teknisk-naturvitenskapelig forening er Norges største akademikerforening. Vi representerer mer enn 73 000 medlemmer med minst en mastergrad i realfag eller teknologi. Våre medlemmer er aktive brukere av helseregisterdata som forskere og utviklere i privat sektor, i helseforetak, forskningsinstitusjoner og instituttsektoren. Nedenfor følger våre innspill til rapporten fra Helsedatautvalget: Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata.

Vurdering av utfordringer ved dagens system

Det er positivt at utvalget anerkjenner at den voksende helseindustrien har behov for helseregisterdata.

Tekna mener at rapporten gir en riktig beskrivelse av dagens utfordringer med å få tilgang til helseregisterdata for forskning og utvikling. Det er i dag regulatoriske hindringer som gjør det tidkrevende å få tilgang til slike data. Tekna mener at disse hindringene er riktig beskrevet i rapporten.

Tekna mener likevel at rapporten og forslagene fra utvalget ikke i tilstrekkelig grad belyser utfordringene med økt digitalisering og nye måter å jobbe på.

Sensortechnologi blir stadig billigere og lettere tilgjengelig, og store deler av befolkningen bruker i dag såkalte wearables. Disse genererer store mengder personlige helseopplysninger som kan utnyttes både til forskning og næringsutvikling, men representerer samtidig store utfordringer for personvern og etikk. Disse problemstillingene er knapt berørt i rapporten, og er kun nevnt i forbindelse med mulig bruk av slike data i sentrale helseregistre. Dette er en problemstilling som krever ytterligere og dyptgående analyser. **Tekna henstiller derfor departementet om å innlede et eget arbeid på dette området.**

Rådet for prioritering i helsetjenesten behandlet 30.11 egentester og helseapper, med tanke på hvordan de kan påvirke prioriteringer i det offentlige helsevesenet. Sett i lys av den teknologiske utviklingen på dette området er det behov for regulatoriske grep for å ivareta personvern,

datainnsamling/datalagring og datakvalitet også fra tester/apper. Det er i dag usikkert hvordan data fra denne type kilder bør sikres og behandles. Private aktører sitter i større og større grad på store mengder sensitive helseopplysninger om enkeltpersoner. Hvordan og hvor disse dataene lagres er usikkert.

Utviklingen i beregningskraft og datatilgjengelighet gjør at maskinlæring og metoder basert på kunstig intelligens blir stadig viktigere i analyse av store datamengder. Muligheten til å koble registerdata mot andre datakilder som er innhentet utenfor offentlige registre utvikler seg raskt, og det er høyst usikkert hvordan dette vil påvirke enkeltindividets integritet og personvern.

Rapporten går etter Teknas mening ikke tilstrekkelig inn i de store endringene som den teknologiske utviklingen på dette området vil føre med seg.

Beskrivelsen av og vurderingen av pågående arbeid

I utvalgets tolkning av sitt mandat har de valgt å begrense arbeidet til helsedata fra sentrale helseregistre. Dette er en uheldig begrensning siden det i dag er betydelige utfordringer med tilgang til data fra studier hvor de ikke lagres i sentrale helseregistre, men i lokale biobanker eller på egne servere. Et økende antall finansieringskilder krever åpen tilgang til data fra studiene de finansierer, og norske forskningsaktører arbeider for å gjøre alle norske forskningsdata tilgjengelige for etterprøving og sekundærbruk. Disse to prosessene burde vært bedre koordinert siden utfordringene er identiske og relaterte; de genererer betydelige datamengder, det er regulatoriske hindre for enkel sekundærbruk av data, samt skaper utfordringer for personvern, samtykker og sikker datalagring.

Rapporten fra helsedatautvalget ble avgitt i juni 2017. På det tidspunktet var ennå ikke forslaget til norsk implementasjon av EUs personvernforordning lagt frem. Dette gjør at utvalget ikke fullt ut kunne diskutere hvordan dette påvirker deres forslag til implementering. Rapporten er derfor noe uklar på dette området, og **Tekna mener det må gjøres en grundig gjennomgang for å avklare hvilke implikasjoner personvernforordningen vil ha for bruk av helseregisterdata.** Dette gjelder både for samtykker og hvilket ansvar som hviler, og bør hvile på den enkelte forsker som håndterer helseregisterdata.

Tekna mener at betydningen av datasikkerhet ikke er tilstrekkelig reflektert i arbeidet.

Helseopplysninger er svært sensitive opplysninger, og godt personvern og god datasikkerhet er essensielt for at befolkningen skal ha tillit til systemene.

Sikkerhetsloven er nå oppe til revisjon og det pågår en diskusjon om sentrale helseregistre og sensitive helseopplysninger bør ligge under sikkerhetsloven, og om de skal defineres som kritisk infrastruktur. Digital infrastruktur er nå foreslått tatt innunder lovens virkeområde, men det er fortsatt uklart om dette vil bli vedtatt. Tekna har i den forbindelse avgitt en høringsuttalelse hvor vi understreker at det også er behov for sikkerhetsarbeid, klare rammer og reguleringer for systemer og infrastruktur. Her er det i dag en gråsoner som skaper usikkerhet blant både myndigheter og private aktører som håndterer slik infrastruktur. Dette gjelder helsedata generelt og helseregistre spesielt.

Tekna er opptatt av forebyggende sikkerhetsarbeid og gode sårbarhetsvurderinger i forbindelse med lagring av og tilgang til helseopplysninger. Det er viktig at det finnes tilstrekkelig, oppdatert sikkerhetskompetanse hos aktørene som håndterer befolkningens helseopplysninger. Tekna mener at drift av systemer som håndterer sensitive personopplysninger skal skje i Norge. Vi tar ikke stilling til hvor data lagres utover at selskapet og personalet som drifter løsningen må være lokalisert i Norge, og underlagt norsk lov og regelverk. Nærhet er viktig for løpende sikkerhetsvedlikehold og driftsoppgaver. Ved en eventuell lagring av data i et annet land, må risiko- og sikkerhetsvurderingen også omfatte en vurdering av lovverk og sikkerhetssituasjon i landet der dataene lagres. Svært sensitive persondata som identifiserer enkeltpersoner mener Tekna bør lagres i Norge.

Utvalgets forslag til tiltak

Tekna er kritisk til at Regionale etiske komiteer (REK) og Datatilsynet mister muligheten til å vurdere eller nekte forskningsprosjekter tilgang til helsedata. Uavhengig forskning av høy etisk standard er essensielt og kan ikke være opp til forskningsaktørene selv å vurdere om hvorvidt forskningen tilfredstiller kravene til for eksempel høy etisk standard eller om den er legitim. **Tekna mener at mindretallets (Andersen, Hølen og Nervik) argumentasjon relatert til forskningsetisk vurderinger bør vektlegges. Hvis forhåndsgodkjenning hos REK og Datatilsynet skal fjernes bør de etiske -og personvernmessige vurderingene sikres på annen måte i en uavhengig godkjenningssystem.** Konsekvensen av å fjerne dagens godkjenningssystem skape mer byråkrati og risiko for ulik praksis ved ulike institusjoner. REK har i dag en svært viktig funksjon i å kvalitetssikre forskernes egne etiske vurderinger.

Tekna stiller seg også bak mindretallets vurdering av at kravet til personvern ikke blir godt nok ivaretatt i rapporten. Personvern bør være en sentral del av forskningsprosjekter som bruker helsedata, og kravene bør gå utover eksisterende forskrifter og personvernlover. Som samfunn er vi avhengige av at det eksisterer tillit mellom helsetjenestene og befolkningen. Personvernforordningen krever at en enkelt aktør selv skal sikre at regelverket følges. Det er viktig at dette ansvaret ikke legges på enkeltforskere eller forskningsgrupper, siden disse vurderingene krever spesialkompetanse som forskere ikke nødvendigvis innehar.

Tekna støtter utvalgets forslag til opprettelse av en felles forvaltningsportal for tilgang til sentrale helseregistre. Tekna mener dette vil gi et enklere system, økt oversikt og dermed bedre kontroll. Det vil være lettere å spore bruk av helsedata som også lettere kan avdekke brudd på personvern. Dette vil også kunne stimulere til økt bruk av helsedata i forskning og utvikling. Drift av en slik portal bør som tidligere beskrevet håndteres i Norge.

Tekna er kritisk til opprettelsen av helseanalyseplattform. Å være bundet opp mot hvilke analyseverktøy en slik plattform tilbyr, er svært begrensende for en forsker. I rapporten omtales det som standardanalyser, men utvikling av nyskapende og innovative forskningsmetoder er ikke standard. En forsker som skal utvikle nye analysemetoder trenger direkte tilgang til

utviklingsverktøy og datastrømmer for å kunne implementere og teste disse. **Tekna mener at konsekvensene av dette forslaget ikke er godt nok utredet.** Utvalget presiserer at man ikke skal binde seg opp mot en leverandør. Dette vil kunne vise seg å være både komplisert og dyrt å gjennomføre, samtidig som en slik plattform likevel vil begrense forskernes valg av utviklingsverktøy og analysemetoder.

Tekna støtter utvalgets forslag om å øke muligheten for å koble registerdata mot demografiske og sosioøkonomiske parametre, under forutsetning av at personvernet ivaretas.

Tekna ønsker å presisere at det er nødvendig med en grundig vurdering av sikkerhetsrisikoen med å samle store mengder data på færre aktører. I en slik vurdering må borgernes personvern også tas hensyn til, også med tanke på fremtidig teknologisk utvikling.

Med vennlig hilsen

Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening



Ivar Horneland Kristensen
generalsekretær