

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref: BJ

Oslo 31. oktober 2019

Teknas innspill til høring om Tilgjengeliggjøring av helsedata – forslag om endringer i helseregisterloven m.m

Tekna er fagforeningen som organiserer over 80.000 teknologer og naturvitere med mastergrad eller mer. Vi har medlemmer i privat, statlig og kommunal sektor og vi har en rekk fagnettverk på ulike områder.

Overordnet

Tekna er positive til at det opprettes en Helseanalyseplattform, og at den ansvarlige enheten for tilgjengeliggjøring av helsedata, samt forvalter av helseanalyseplattformen, samles i et nytt statlig forvaltningsorgan - Helsedataservice.

Tekna viser til vår høringsuttalelse til rapporten fra Helsedatautvalget hvor vi var kritiske til utvalgets forslag om å avvikle ordningen med de Regionale etiske komiteer (REK). Tekna er glad for at departementet foreslår å opprettholde REK og støtter at det fortsatt skal være krav om forhåndsgodkjenning og en ekstern, uavhengig etisk vurdering.

Tekna er svært positive til at formålet med helseanalyseplattformen er å muliggjøre grensesprengende forskning og gjennom bruk av helsedata og at plattformen vil gjøre det mulig å benytte helsedata mer aktivt i utvikling av legemidler og medisinsk teknologi. Tekna er positive til at Helsedataservice skal legge til rette for at også næringsliv, innovatører m.fl. skal kunne få tilgang til helsedata, samt at disse private aktørene kan søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører. Tekna er enig i at dette vil gi større mulighetsrom for norsk helsenæring og at vi sikrer mulighet for god og viktig næringsutvikling i Norge basert på våre data.

Departementet mener samtykkene i registrene også gjelder for overføringen og lagringen av data på Helseanalyseplattformen. Dette mener vi en er en viktig forutsetning. De fleste former for

maskinlæring krever mye data, det er derfor viktig at mest mulig data blir med over til ny plattform, slik at man kan utnytte mulighetene som ligger i stordataanalyser.

Om helseanalyseplattformen

Tekna mener:

- Den teknologiske delen av løsningen er svært krevende og kostbar   få på plass med høy kvalitet. Det betyr at det i de  rlige budsjettene må settes av tilstrekkelige midler og at man bruke teknologer og miljøer med svært høy kompetanse i utviklingsarbeidet.
- Etter etablering må den nye plattformen oppdateres fortløpende basert på brukernes behov. Det vil ikke være mulig å forutse alle forsknings-, analyse- og tjenestebehov idet systemet etableres, ei heller hvilke interoperabilitetskrav og teknologisk utvikling som vil gjøre seg gjeldende i fremtiden. Det er derfor viktig at det settes av tilstrekkelig ressurser til å oppdatere og videreutvikle helseanalyseplattformen basert på brukernes behov og teknologisk utvikling gjennom hele systemets livsløp.
- Løsningen må være effektiv å administrere og enkelt tilgjengelig for brukerne. Søknadene om tilgang og arbeidet med dataene må være enkle og ikke skape nye ledd som øker tidsbruk på tekniske, logistiske og administrative oppgaver fremfor faktisk forskning.
- Løsningene i helseanalyseplattformen må innrettes slik at ikke enkeltmiljøer favoriseres. Alle som oppfyller kravene bør ha lik tilgang til analyser uavhengig av hvilken analyseinfrastruktur egen institusjonen har tilgang til.

Informasjonssikkerhet

Tekna mener

- Både overføringen til, og lagring av data på analyseplattformen må være sikker. Digitale løsninger gjør oss sårbare for cyberangrep, infiltrering og overvåkning. Jo mer data samlet ett sted, jo større konsekvenser kan dette få. Tekna mener det er essensielt at man gjør svært grundige risiko- og sårbarhetsvurderinger knyttet til etablering, utvikling og drift av en slik plattform. Tekna mener et slikt register vil falle inn under det som defineres som kritisk infrastruktur og departementet må vurdere om helseplattformen er av en slik karakter at den bør underlegges sikkerhetslovens virkeområde. Omfanget av informasjon som vil ligge i ett system gjør oss ekstra sårbare hvis andre makter eller aktører ønsker ramme oss som nasjon. Tekna mener at justisdepartementet, ved samfunnssikkerhetsministeren, må gjøre en vurdering av risiko- og sårbarhet for nasjonen og for enkeltpersoner ved etableringen av helseanalyseplattformen. Særlig gitt at informasjon fra Folketrygden, NAV og skatteetaten skal ligge samlet i løsningen.
- Samtidig som de nye løsningene må være sikre, må de også være brukervennlige. Lager man en sikker plattform som ikke er mulig å bruke, eller som kun få effektivt f r benyttet seg av, har man ikke nådd det overordnede målet

Personvern

Tekna støtter det som ser ut til å være en løsning som bidrar til bedre personvern og mindre utlevering av personidentifiserbare opplysninger.

Tekna mener

- Det er positivt at departementet ser skadepotesialet ved å samle sensitive opplysninger på samme sted, slik Tekna har kommentert i tidligere høringer, og ser viktigheten av risikoreducerende tiltak.
- Det er også svært viktig som høringen påpeker, at opplysningenes integritet ivaretas og at datakopier holdes synkronisert på tvers av register og plattform. Det samme gjelder reservasjoner og samtykker.

Betaling for tilgjengeliggjøring

Det foreslås å lovfeste at dataansvarlig kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og tilgjengeliggjøring, men at betaling ikke skal overstige de faktiske utgiftene. I tillegg foreslås at Helsedataservice kan kreve gebyr fra mottakere av data fra helseanalyseplattformen, som skal dekke kostnadene ved drift og utvikling. Tekna er bekymret for at drift, vedlikehold og ikke minst utvikling av en helseanalyseplattform vil være krevende og derfor også kostbar. Kan de faktiske utgiftene bli så høye, at prisen for å hente ut data blir høyere enn mottakerne vil være villige til å betale? Eller kan kostnadene bli så høye at de diskvalifiserer enkelte mottakere og enkelte institusjoner?

Tekna mener departementet må vurdere om gebyrene bør ha et tak, eller vurdere en annen hensiktsmessig betalingsmodell, som bidrar til at aktører ikke av økonomiske grunner kan benytte seg av databanken.

Med vennlig hilsen

Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening



Line Henriette Holten

generalsekretær