

Hørings svar fra HelseOmsorg21-rådet til forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

HelseOmsorg21-rådet (Rådet) er en nasjonal dialogarena mellom den offentlige sentrale helseforvaltningen, offentlige helse- og omsorgstjenester, universitets- og høyskolesektoren, kommunal sektor, instituttsektor, privat sektor og brukerorganisasjoner.

Rådet mener helsedata er en essensiell ressurs for fremtidens helsetjenester og for verdiskaping gjennom økt næringsutvikling. Resultatene fra økt sekundærbruk av helsedata kan bety svært mye for befolkningen; mulige gevinster er bedre behandlinger, bedre helse- og omsorgstjenester og muligheter til å forebygge sykdom i en mye større grad enn i dag. Ikke minst har pandemien vist oss betydning av å ha tilgang til helsedata i krise og beredskapssituasjoner. Vi må bygge en lærende helsetjeneste som utnytter helsedata på en god måte; raskt, forsvarlig, effektivt og med gode kilder. For samfunnet er verdien av helsedata helt avhengig av høy kvalitet, god forvaltning og ikke minst tillit hos aktørene og befolkningen og det er avgjørende at en ansvarlig og langsiktig forvaltning av norske helsedata sikres. Dette bør styres gjennom et rammeverk som sikrer at datakildene øker og at verdiskapingen kommer det norske samfunnet og befolkningen til gode, både på kort sikt og for framtidige generasjoner, samtidig som det skapes bærekraftige verdier.

Personvern/GDPR. Dataforvaltere har bygget opp tillit hos befolkningen om ansvarlig lagring og bruk av helsedata over lang tid. Det er viktig at denne opprettholdes også når de nye løsningene og tjenestene ruller ut.

Virkeområde. Forskriften omtaler virkeområdet slik: *Forskriften regulerer etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre personopplysninger til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.*

Forskriften angir et skille i § 20 mellom når dataansvarlig skal bruke helsedata i eget register til forskning (må søke om tilgjengeliggjøring) og når dataene skal brukes av offentlige virksomheter eller av den dataansvarlige til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks (kan da tilgjengeliggjøres uten vedtak fra direktoratet). Rådet stiller spørsmål ved om dette er i tråd med intensjonen om en helhetlig løsning for all bruk av helsedata for sekundærbruk. Forståelsen blir uklar når en samtidig leser teksten i forarbeidet (2.12) som sier "*Med bruker menes i dette høringsnotatet mottakeren av helsedata som tilgjengeliggjøres fra dataplattformen eller direkte fra helseregistre. Brukeren kan være en forsker, et helseforetak, en offentlig etat eller andre offentlige og private aktører, som skal bruke opplysningene til forskning, helseanalyse eller andre sekundærformål*".

Rådet har forståelse for at registerforvalterne trenger enkel tilgang til "egne" data for å utføre tydelig, myndighetsdefinerte oppgaver, men stiller spørsmål ved om andre "offentlige virksomheter" skal ha mulighet til å gå utenfor HAP når det gjelder annen sekundærbruk enn forskning. Dette synes ikke i tråd med målbildet om et nasjonalt økosystem for tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata til

sekundærforbruk, det vil medføre ekstraarbeid for registerforvalterne, og ikke minst vil det komplisere arbeidet med å gi innbyggerne rett til innsyn i bruk av egne data.

Det er videre viktig at en ikke sedimenterer et kunstig skille mellom forskning som en nødvendig del av utvikling av kvalitet og ordinær bruk av data i kvalitetssikring.

Innholdet i HAP. Høringen beskriver hva som skal inkluderes i Helseanalyseplattformen (HAP).

Rådet mener det er uheldig at automatisert tilgang til strukturerte data fra pasientjournaler ikke ligger innenfor forskriften for HAP. Dette ville gi en kvalitetsforbedring med mindre feil pga. manuelle overføringer og mulighet for sanntid pasientdata knyttet til sykdomsforløp og bivirkninger/komplikasjoner i tillegg til at det ville være ressursbesparende. Automatisert kvalitetssikring er her avgjørende. Det er i dag svært mange årsverk i helsesektoren knyttet til manuelle prosesser ifm. oppdateringer av registre. En slik automatisert nedlasting av strukturerte data vil være av stor betydning for de nasjonale registrene som inkluderes i HAP, spesielt de nasjonale kvalitetsregistrene, men også for de mange lokale kvalitets- og forskningsregistrene som ikke er inkludert i HAP.

Det er dessuten viktig å legge til rette for effektiv dataoverføring mellom ulike registerløsninger innenfor og utenfor HAP. Mens nasjonale kvalitetsregistre foreslås innlemmet i HAP, er det p.t. ikke foreslått å inkludere den store mengden av lokale kvalitets- og forskningsregistre, som i stor utstrekning benyttes til klinisk forskning og kvalitetsforbedring, og samlet sett brukes i større grad enn data fra registrene som foreslås innlemmet i HAP i denne omgang. De lokale registrene inneholder ofte mer data og er gjerne mer oppdaterte med tanke på pasientdata enn de fleste nasjonale registre. I overskuelig framtid vil det derfor være viktig å finne gode løsninger for enten å eksportere relaterte datasett fra HAP for sammenstillende analyse, alternativt at datasett importeres til HAP for tilsvarende analyser der.

Rådet støtter at Direktoratet for e-helse skal kunne overta dataansvaret for datasett samlet inn gjennom ulike større forskningsprosjekter, som departementet legger opp til i forarbeidet, og at HAP utvikles til å bli en infrastruktur for deling av forskerdatasett på tvers av forskningsprosjekt. Dette forutsetter at det opprinnelige rettslige grunnlaget for registeret og/eller forskningsprosjektet tillater slik overføring, jf. samtykke og hjemmelsgrunnlag for behandling av resultatene. Rådet er opptatt av at løsningene både skal insentivere økt bruk og økt deling av helsedata.

Det er et utviklingstrekk at andre data enn registerdata stadig spiller en større rolle i forskning, særlig, men ikke utelukkende, innenfor kunstig intelligens. Det vil gjelde pasientgenererte data i form av sensordata, PROM/PREM, genetiske data, ustrukturert journalinformasjon i form av bilder og tekst eller andre typer data. Rådet mener at det er viktig at Helsedataprogrammet er bevisst på andre datakilder, som ikke inkluderes i Helseanalyseplattformen. Det må sikres at plattformen ikke blir til hinder for annen type sekundærbruk av data, men blir én av flere kilder til helsedata.

Løsningenes robusthet. Rådet er bekymret for at løsningene som etableres ikke er robuste nok for fremtiden. Det er et økende fokus på tilgjengeliggjøring av helsedata internasjonalt, og Rådet mener at løsningene i større grad bør ha med perspektiver knyttet til internasjonal deling av data, både innenfor og utenfor EU/EØS-området. GDPR har gjort det krevende å dele personopplysninger internasjonalt og Schrems II-dommen har medført begrensninger på overføring til land utenfor EØS. Dette rammer i særlig grad forskningsprosjekter i samarbeid med offentlige institusjoner i USA. Samtidig har EU-kommisjonen igangsatt en joint action Towards a European Health Data Space (TEHDAS) som vil gi anbefalinger for felles datadeling innad i EU/EØS. Dette, og utviklingstrekk for øvrig i verden, blant annet gjennom WHO, bør høringsnotatet ta hensyn til.

Utviklingen av HAP bør også se hen til nye teknologier (for eksempel homomorfsk kryptering og federerte analyser) som gjør det mulig å analysere data på tvers av institusjoner og land uten faktisk å dele data, og som dermed gjør at det ikke vil være nødvendig å samle store datamengder ett sted. Det

bør legges til rette for at løsningene som etableres kan utvikles i tråd med den teknologiske utviklingen over tid.

Koordinering og dispensasjon fra taushetsplikten. Rådet støtter at Direktoratet for e-helse skal kunne koordinere søknader om godkjenning fra REK, slik at søker slipper å sende to søknader, og at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice får delegert myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for data de har vedtaksmyndighet til å gi tilgang til.

Finansieringsmodellen. Finansieringsordningen må ikke bli en hindring for effektiv utnyttelse av helsedata til forskning ved at for stor del av utgiftene til utvikling og drift legges på forskningsprosjektene. Blir prisen for høy, kan det føre til mindre bruk.

Modellen legger opp til at storbrukere skal kunne inngå avtaler om kjøp av flere tjenester til rabatterte priser. Det er imidlertid avgjørende at prisen ikke blir så høy for de uten abonnementsavtale at små forskningsgrupper vil ha utfordringer med å gjennomføre forskningsprosjekter. Rådet ser en risiko for at små forskningsmiljø og mindre bedrifter som sporadisk har behov for helsedata kan bli «priset ut» av forskningen. Rådet vil her også gjøre oppmerksom på skjevfordelingen mellom forskning i primær- og spesialisthelsetjenesten. Prismodellen må ikke forsterke denne forskjellen og skape flere barrierer for forskning i og for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Modellen burde ha ambisjoner om å dreie i retning av å insentivere forskningen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten for å reversere dagens skjevheter. Hele helse- og omsorgstjenesten er avhengig av en kunnskapsbasert kommunal sektor for å være bærekraftig.

Departementet foreslår lik pris for alle brukere. Det støtter rådet, og ønsker å presisere at det er viktig at modellen stimulerer til innovasjon og næringsutvikling. Rådet er samtidig opptatt av at prisen reflekterer kvalitet og effektivitet i tjenesten som tilbys og at den oppleves som rettferdig av alle aktører på tvers av tjenester og brukere.

Som tidligere kommentert, mener Rådet det er vesentlig at HAP brukes til alle sekundærformål. Dette tilsier at en større del av utgiftene bør dekkes fra sentralt hold (ref. bruk også i forvaltningen og til kvalitetsarbeid).

Brukerinnflytelse. Brukerinnflytelse er viktig for videre utvikling av HAP. Innspill bør hentes inn fra sluttbrukere og mulige bidragsyttere, både forskere, aktører i offentlig sektor og næringsliv, og også aktører som ikke inngår partnerskapsavtaler bør ha mulighet til å bidra i en strategisk utvikling av Helsedataservice.

Spesielt ønsker Rådet å understreke at pasient-/befolkningsperspektivene må bli godt ivaretatt. Det er til syvende og sist innbyggernes data som forvaltes, og det er innbyggernes rett å være informert om, og ha en stemme i, hvordan deres data brukes. Rådet foreslår at det opprettes et innbyggerråd som kan foreslå og prioritere problemstillinger og perspektiver som er viktige for innbyggerne.

Nullpunktsmålingen. HO21-rådet ser på nullpunktsmålingen for dagens sekundærbruk av helsedata som et godt og viktig utgangspunkt for å evaluere effekten av implementeringen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Spesielt er det viktig å undersøke hvordan prismodellen påvirker bruken hos de veldig forskjellige aktørene som tjenesten retter seg mot og at modellen er fleksibel nok til å justeres underveis, hvis det skulle vise seg nødvendig. Rådet vil gjerne spille inn ytterligere parametere til neste undersøkelse som vil kunne gi et mer detaljert inntrykk av hvem som bruker dataene og til hva. Det er spesielt viktig for Rådet at informasjon om forskning i og for kommunene blir mer detaljert. For eksempel er det ønskelig om alle aktører som henter ut og bruker data kunne angi om bruken har relevans for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Det er ikke tilstrekkelig å vite hvor mange kommuner som får tilgang, men man må også spørre de andre aktørene om deres bruk.

Det som måles bør synliggjøres gjennom HelseOmsorg21-monitoren.

Med vennlig hilsen

HelseOmsorg21-rådet