

Til Helse- og omsorgsdepartementet

20. februar 2018

Høring - Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Tekna er Norges største fagforening for arbeidstakere med master eller mer innen teknologi og naturvitenskap og den største fagforeningen i Akademikerne. Vi organiserer over 77.000 medlemmer som jobber for å løse samfunnets utfordringer gjennom innovasjon og ny teknologi. Mange av våre medlemmer er aktive brukere av helseregisterdata som forskere og utviklere i privat sektor, i helseforetak, i forskningsinstitusjoner og i instituttsektoren.

Tekna ønsker å komme med innspill til forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Medisinske kvalitetsregistre skal inneholde informasjon om utredning og behandling, inkludert legemidler og medisinsk utstyr, samt oppfølging, pasientrapporterte data mv. I dette høringssvaret presenteres Teknas hovedsyn på forslaget til forskrift og behov for utdyping av konkrete bestemmelser.

Det er positivt at Helse- og omsorgsdepartementet anerkjenner behov for helseregisterdata og Tekna støtter forslaget om et kunnskapsbasert fundament for medisinske kvalitetsregistre og at disse skal reguleres i en egen forskrift.

Tekna støtter opprettelse av en felles forvaltningsportal for tilgang til sentrale helseregistre. Tekna mener at dette vil gi et enklere system og økt oversikt. Dette vil gi datagrunnlag for å evaluere kvalitet og helsegevinst i norsk helsetjeneste, og dermed bidra til både faglig forbedringsarbeid og mer forskning og utvikling. Tekna stiller seg positiv til dette.

Teknas hovedsynspunkter

Tekna ønsker å komme med noen betraktninger om uklare forhold i høringsnotatet og forslaget til forskrift.

1. Tilgang til og bruk av helsedata

Tekna mener at det er uklart hva som menes med «kommersiell utnyttelse». Høringsnotatets punkt 16.2 sier det ikke skal være «adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger til kommersiell bruk», men uten at det defineres hva som er kommersiell bruk. **Tekna ber om en bedre klargjøring av dette.**

Tekna er enig i at medisinske kvalitetsregistre ikke skal ha profitt som formål. Tekna mener likevel at forskriften, under forutsetningen av at pasienten har gitt samtykke til dette, bør tillate at anonyme helsedata brukes som grunnlag for forskningsaktivitet i privat sektor med påfølgende kommersialisering basert på forskningsresultatene. Helseregistrene representerer en betydelig

urealisert verdi i dag. Tekna mener at tilgang til og bruk av helsedata må sees i en bredere kontekst enn helsetjenesten alene.

Medisinske kvalitetsregistre vil kunne utgjøre en svært viktig ressurs i arbeidet med å samle såkalt «real world evidence» for godkjente legemidler og medisinsk utstyr. Fokuset på effektene gjennom «real world evidence» vil bli større i alle faser av legemidlenes levetid. Data fra medisinske kvalitetsregistre kan bidra til identifisering av pasienter med god eller dårlig respons på behandlingen og som konsekvens kan man få en bedre tilpasset bruk av legemidler/medisinsk utstyr, samt identifisering av nye biomarkører.

I samarbeidet mellom kommersielle aktører og helsevesenet, kan data i medisinske kvalitetsregistre bidra til innovasjon og utvikling av datadrevet helsenæring. Dette vil kunne gi samfunnsøkonomiske gevinster, deriblant bedre tilpasset behandlingstilbud til pasienter og økt verdiskaping, sysselsetting og skatteinntekter. Tekna mener at ved å forby kommersiell bruk, vil forskriften bidra til å stenge dører til privat forskning, innovasjon og næringsutvikling innen helse, som fremover kan bidra til å løse store samfunnsutfordringer.

Dersom personopplysningsloven og vurderinger av nasjonale sikkerhets- og sårbarhetsforhold ikke er til hinder for kommersiell bruk av dataene, **mener Tekna det må vurderes å åpne for kommersiell bruk av anonymiserte data. Tekna mener det er naturlig i denne sammenheng også å utrede samfunnsøkonomisk gevinst og eventuelt skattelegging av kommersiell bruk av helsedata.**

Det er svært viktig at man, samtidig som man åpner opp for økt bruk av data fra kvalitetsregistret, utvikler sikre løsninger knyttet til anonymisering av data. Det kan i praksis være svært vanskelig å sikre 100% anonymisering av persondata. **Tekna henstiller derfor departementet om å innlede et eget arbeid på dette området.**

2. Krav til samtykke

Departementets begrunnelse for å registrere data uten samtykke, dreier seg langt på vei om dekningsgrad. Ifølge høringsnotatets kapittel 9 er hovedregelen at det kreves samtykke, men det kan gjøres unntak hvis et samtykkekrav vil medføre at pasientgruppen «ikke blir godt nok representert». Hvis det åpnes for å samle inn helsedata uten samtykke, slik forskriftsforslaget legger opp til, vil vi poengtere at det ikke fremgår av forskriften hvilke krav som stilles for å kunne dokumentere at en pasientgruppe ikke vil bli godt nok representert. **Tekna ønsker en klargjøring av dette.**

Generelt er Tekna skeptisk til at pasienter pålegges å gi fra seg data.

Videre mener Tekna at man bør utarbeide gode retningslinjer for tilgang til, sammensetting og deling av genomiske data. Dette er viktig for å bygge et nødvendig erfaringsgrunnlag for videre utvikling av persontilpasset diagnostikk og behandling samtidig som man bevarer enkeltindividets integritet og personvern.

Tekna ønsker at fremtidens registre og datahåndteringssystemer med pasientdata skal ha gode tilgangs- og rettighetssystemer, slik at pasienter enkelt kan gi og trekke samtykke om bruk av data for behandling og forskning – og eventuelt andre formål (jf. § 1-3). Videre må pasientene kunne få innsyn i hva dataene har vært brukt til. Det må samtidig være enkelt for forskere, og eventuelt andre aktører, å innhente samtykke. Hvis det åpnes for andre aktører og formål, er det viktig at disse kun får tilgang gjennom samtykke, og dette må gjøres på en ryddig, tillitsbyggende måte og i tråd med personopplysningsloven.

Tekna er usikker på hvor mye vekt som bør tillegges en slik dekningsgrad og ber departementet komme med en bredere begrunnelse for å fravike samtykkekravet.

3. Fagrådets mandat

Departementet foreslår at kvalitetsregistre skal ha et fagråd hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representert, men oppgaver er lite konkretisert. **Tekna mener at det er hensiktsmessig å regulere nærmere i forskriften hvordan rådet skal arbeide.**

4. Tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger

Tekna oppfatter kravet om anonymisering ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata i § 4-2 som vagt (det skal ikke være «større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig»). Forskriften ser ut til å tilføre lite nytt ut over kravene i personvernforordningens punkt 5.1 c og helseregisterlovens § 6. Kravet vil sannsynligvis kunne leses ulikt av ulike dataansvarlige. I høringsnotatets punkt 5.2 angir departementet nettopp at det er behov for å «presisere og utfylle forordningens generelle regler», men vi ser ikke at § 4-2 bidrar til større klarhet på dette punktet. **Vi ber om en slik klargjøring.**

Tekna vil også kommentere at forskriftsteksten ikke angir om det skal utleveres anonymiserte rådata eller ferdigstilte analyser, men både høringsnotatets punkt 2.4 og del IV nevner helseanalyseplattformen som det arbeides med i Helsedataprogrammet. **Vi viser til «Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen», der punkt 6.3.5 anbefaler et konsept med «analysetjenester både på og utenfor plattformen», det såkalte «Konsept 7 – Analyseøkosystem».**

Tekna støtter i prinsippet tanken om en egen enhet med ansvar for å ivareta regelverket og sørge for innsamling, tilrettelegging, anonymisering og tilgjengeliggjøring av helsedata. **Tekna er likevel skeptisk til subjektive vurderinger gjort av den dataansvarlige og etterspør tydelige retningslinjer om sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.**

For at en slik løsning skal gi nytteverdi for forskere og kunne brukes til mer enn grunnleggende analyser, **må det være mulig å få tilgjengeliggjort anonymiserte helsedata for avansert analyse på en annen, sikker plattform.**

5. Bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger

Tekna er positiv til intensjonen i § 2-2 om bruk av standarder, i den forstand at bruk av standarder er viktig for å kunne sammenstille informasjon fra ulike registre på en enkel måte og med god kvalitet. Samtidig fremstår paragrafen som vag på hvilke variabler og standarder det er snakk om. Høringsnotatets kapittel 13 sier at det i liten grad finnes nasjonale standarder og fellesløsninger, men at det arbeides for å øke bruken av fellesløsninger i helseregistrene. **Tekna forutsetter at det arbeides videre med sammenstilling og kvalitetssikring av informasjon fra ulike registre.**

Tekna er kritisk til opprettelsen av felles analyseplattform. Å være bundet opp mot hvilke analyseverktøy en slik plattform tilbyr, er svært begrensende for en forsker. En forsker trenger direkte tilgang til rådata og relevante analyseverktøy for testing av hypoteser og det kan ikke løses via analyse i en analyseplattform med forhåndsdefinerte algoritmer og metoder.

6. Kryptering og tilgang til opplysninger

Tekna ser det som positivt at identifiserende informasjon krypteres, men vil stille spørsmål ved om ikke større deler av dataene burde krypteres, kanskje alt? Det vil i mange tilfeller være mulig å identifisere enkeltpersoner i et datasett selv om identifiserende informasjon er fjernet eller kryptert, dette gjelder f.eks. pasienter i små kommuner. Sikkerhetsaspektet må også belyse hvordan slike data skal lagres og sendes.

Anonymisering kan være løsningen. Anonymisering handler om å fjerne muligheten for å identifisere enkeltpersoner i et datasett. Anonymisering er også et viktig virkemiddel for å kunne hente ut verdifull innsikt ved dataanalyse, samtidig som risikoen reduseres for berørte personer.

Pasientopplysninger og helsedata vil dermed kun være tilgjengelig hos registrene, mens forskerne kun får tilgang til anonymiserte helsedata. **Tekna ønsker å presisere at det er nødvendig med en grundig vurdering av sikkerhetsrisikoen.**

Med vennlig hilsen

Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening


Line Henriette Holten
Generalsekretær