

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Oslo, 13. august 2021

Hørings svar: Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

Tekna – Teknisk naturvitenskapelig forening er den største masterforeningen i Norge, og den største fagforeningen i Akademikerne med 89 000 medlemmer. Våre medlemmer har mastergrad eller mer fra tekniske og naturvitenskapelige fagområder.

Tekna mener det er positivt at det etableres en helseanalyseplattform som skal bidra til å forenkle og effektivisere tilgjengeliggjøring av helsedata innenfor hele bredden av helseregistrenes formål, og sørge for at helsedata er enkelt tilgjengelig for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Målet er at befolkningen skal få bedre og tryggere behandling og helse- og omsorgstjenester. Andre mål er mer effektiv styring og bedre administrasjon av tjenesten, og mer innovasjon og næringsutvikling.

Forskriften skal omfatte de lovbestemte helseregistrene, medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, Helsearkivregisteret og Folkeregisteret. I tillegg inkluderes befolkningsbaserte helseundersøkelser som forvaltes av Folkehelseinstituttet. Tekna viser til vår høringsuttalelse til forskrift om medisinske kvalitetsregistre¹.

Tekna støtter opp om de tiltakene som gjøres for å bidra til god helse, næringsutvikling og innovasjon på helseområdet. Teknas medlemmer er representert innen helseteknologi, helseanalyse, bioteknologi, utvikling av medisiner, IT og IT-sikkerhet og har derfor mange ulike perspektiver til å belyse saken.

Tekna ønsker å løfte frem noen av de områdene vi mener høringsforslaget ikke problematiserer og svarer ut i tilstrekkelig grad, men vil understreke at vi er glade for det arbeidet som legges ned i muligheter for datatilgang på helseområdet.

Data- og analysetjenester

Tekna ønsker å understreke viktigheten av å sikre at bredden av analyser skal være god.

¹ <https://www.tekna.no/globalassets/filer/politikkdokumenter/horingsdokumenter/2019/20190220-horinginnsjuttkast-til-forskrift-om-medisinske-kvalitetsregistre.pdf>

Tekna er fornøyd med at det legges inn en forutsetning om at løsningen skal være dynamisk og under stadig utvikling både med hensyn til hvor omfattende løsningen skal være og med hensyn til tekniske og organisatoriske løsninger. Departementet foreslår derfor ikke å forskriftsfeste detaljerte tekniske og organisatoriske krav. Tekna er enig i dette.

Tekna mener det er svært viktig at det er høy kvalitet på data inn til plattformen. Forskriften regulerer kun data ut. Tekna savner en bredere redegjørelse av hvordan man tenker sikre høy kvalitet på og oppdatering av de data som legges i plattformen for bruk. Det vises til at man etter hvert ikke skal kunne hente data direkte fra de enkelte registrene, at alt skal inngå i plattformen gitt at det faller inn under denne forskriften. Det er ikke redegjort for hvordan det arbeides med kvalitet på data inn og fordeling av ansvar for denne kvaliteten i skjæringspunktet mellom det enkelte helseregisteret og helseanalyseplattformen.

Tekna savner en avklaring på om løsningen bare videreformidler originale data fra originale registre, eller om det er snakk om at dataene skal kopieres inn til en annen plattform og fremstå som helt nye datasett med nye eiere. Det er helt klart en større risiko, muligheter for feilkilder og ansvarspulverisering desto flere ledd og kopier med overgangsfeil, formatteringsfeil, sammenstillingsfeil og menneskelig svikt mm.

Tekna foreslår at det vurderes om det i forskriften bør stilles noen krav til leveransene fra kildene av data inn, slik at dette lettere kan følges opp med motivasjonstiltak og målrettede kvalitetsprosjekter og tiltak, for å tilrettelegge for gode rutiner og maler for å sikre datakvalitet, metadata, eierskap og ansvar knyttet til kildene mm.

Tekna er svært opptatt av at det blir åpenhet om begrunnelser for valg av tekniske løsninger og organisatoriske krav samt de vurderinger som gjøres og løsninger man kommer frem til for å sikre høy kvalitet på data inn til helseanalyseplattformen.

Tekna ber departementet vurdere å stille noen krav til data inn til portalen for å sikre kvaliteten.

Tekna savner en klar ansvars plassering for kvaliteten på dataene i forskriften.

Datatilgang for aktører utenfor Norge

Våre helsedata og helseregistre gir våre nasjonale forskningsmiljøer og næringer et viktig konkurransefortrinn. Tekna viser til en rekke politiske prosesser, beslutninger og strategier knyttet til mulighetene for næringsvirksomhet og innovasjon på helseområdet. HelseOmsorg21, Digital21, stortingsmelding om helsenæring, stortingsmelding om kunstig intelligens og sist i vår stortingsmeldingen om datadreven næring og innovasjon, adresserer alle potensialet for utvikling av helsenæringen og innovasjon innen helse- og omsorgsområdet.

Myndighetene har et særskilt ansvar for å påse at vi kan levere gode helse- og omsorgstjenester til befolkningen i Norge. Det skjer gjennom forskning og utvikling i samarbeid på tvers av landegrensener og med aktører som har klare formål om at deres aktiviteter og funn skal bidra nettopp til bedre helse for folk. God infrastruktur og fornuftig utnyttelse av ressurser er myndighetenes ansvar.

I dette landskapet må man sikre at helseanalyseplattformen blir et nyttig og effektivt verktøy som kan støtte opp under nasjonale aktørers virksomhet, at plattformen blir nyttig også for små og mellomstore bedrifter og at vi kan klare å bruke plattformen i et internasjonalt samarbeid til det beste for utvikling av nasjonal helse- og næringsvirksomhet.

Tekna mener løsningen må støtte opp under norske aktørers og forskeres mulighet til å ivareta nasjonale nærings- og forskningsinteresser innen helse- og omsorgsområdet, men at man samtidig ivaretar et mulighetene for realisering av dette gjennom et fruktbart internasjonalt samarbeid.

Sekundærbruk av data

Tekna mener det kan by på utfordringer å definere hva som faller inn under et sekundærformål som gir rett til tilgang på data. Det savnes en grundigere beskrivelse av sekundærformål i høringsnotatet. Departementet viser til at tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk betyr bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Tekna mener sekundærbruk derfor må bety all annen bruk enn primærbruk (direkte helsehjelp). Bruker, den som får tilgang til dataene, defineres som f.eks. en forsker, et helseforetak, en offentlig etat eller andre offentlige og private aktører, som skal bruke opplysningene til forskning, helseanalyse eller andre sekundærformål.

Tekna mener dette er å gi full tilgang for nærmest alle som befatter seg med helseområdet, så lenge brukers formål er i tråd med formålet i helseregisterloven og ikke er knyttet direkte til å yte helsehjelp (primærbruk).

Tekna etterlyser en vurdering av om intensjonen er å gi alle som befatter seg med helseområdet tilgang, og om det er vurdert å legge inn noen begrensninger knyttet til f.eks. nasjonale interesser.

Et av formålene med plattformen er å gjøre data mer tilgjengelig for forskere og teknologiutviklere. Plattformen og dataene vil også være attraktive for aktører som ikke bør ha tilgang til data fra helsanalyseplattformen.

Tekna etterlyser en presisering av kategorien «andre sekundærformål».

Tekna mener en avgrensning mot rent kommersielle formål burde vært tydeligere beskrevet. Menes med dette at eksempelvis utviklere av helseteknologi som på sikt vil kunne bli et kommersielt produkt, ikke skal kunne få tilgang til data?

Tekna ber om en tydeligere beskrivelse av forskriftens bestemmelser om «rent kommersielle formål».

Datasikkerhet og personvern

Departementet erkjenner at overføring av helseopplysninger til utlandet, og da særlig til tredjeland, innebærer særlige utfordringer. Departementet mener likevel at det ikke bør fastsettes egne regler om overføring fra Helseanalyseplattformen til utlandet, og viser blant annet til at dette reguleres i EUs personvernforordning og at vilkårene må være de samme som når opplysningene overføres fra registerforvalterne (se punkt 3.13). Denne vurderingen må også ligge til grunn dersom for eksempel forskere i tredjeland skal kunne bruke analyserommet på Helseanalyseplattformen.

Tekna mener det virker fornuftig at de samme reglene skal gjelde for Helseanalyseplattformen som for annen forskning. Vi vet likevel at det allerede i dag foreligger en rekke uløste juridiske problemer knyttet til dataoverføring til annet land og savner en bredere gjennomgang av de utfordringer som departementet selv mener foreligger.

Tekna vil derfor anmode departementet om å igangsette en større regelverksgjennomgang hva angår overføring av data til tredjeland, som for eksempel USA.

Datasikkerhet er svært viktig i en tid hvor nasjonal sårbarhet i stor grad knyttes til digitale løsninger. Tekna er svært opptatt av at det gjøres grundige risiko- og sårbarhetsvurderinger (ROS-vurderinger) når man behandler personsensitive data og data som vil kunne utgjøre en sårbarhet hva angår nasjonale sikkerhetsinteresser. Tekna viser til at vi har fått en ny sikkerhetslov med utvidet virkeområde som også skal gjelde digitale løsninger og infrastruktur innen kritiske samfunnsområder, herunder områder innen helse og forskning.

Tekna forutsetter at departementet som eierdepartement påser at det gjøres et grundig arbeid for å kartlegge om helseanalyseplattformen er sikker nok og i hvilken grad denne faller inn under definisjonen kritisk digital infrastruktur og sikkerhetslovens virkeområde.

Tilgjengeliggjøring av data må reguleres godt for å ivareta informasjonssikkerheten. Informasjonssikkerhet hos mottaker er lagt inn som et vilkår for deling av data. Mottaker skal redegjøre for informasjonssikkerheten når data tilgjengeliggjøres, både hva angår de organisatoriske og tekniske løsningene. Det at kravet om at informasjonssikkerhetstiltakene skal beskrives av mottaker, skal ikke bety at mottaker kan frasi seg ansvaret. Dataansvarlig kan gi avslag på tilgjengeliggjøring hvis det er tenkelig (eller *ikke ubetenkelig*) at informasjonssikkerheten ikke ivaretas utfra et etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Tekna savner at man setter som vilkår at tilgjengeliggjøringen må hensynta nasjonale sikkerhetsinteresser. Det er vanskelig å se at dette ligger inn under ovennevnte hensyn.

Tekna savner en vurdering av på hvilken måte hensynet til nasjonale sikkerhetsinteresser kan bli ivaretatt og vurdere om at dette bør inntas som et eget hensyn.

Departementet presiserer at kravet om vurdering gjort av dataansvarlig ikke betyr at det skal gjøres en full vurdering av de organisatoriske og tekniske tiltakene hos mottaker. Det vises til at vilkåret kun er en sikkerhetsventil, at vedtak om tilgjengeliggjøring ikke er en forhåndsgodkjenning av mottakerens behandling og at informasjonssikkerheten er mottakerens selvstendige ansvar. Det er svært viktig at dataansvarlig har tilstrekkelig kompetanse og gode nok systemer til å kunne avdekke svakheter i de tekniske og organisatoriske tiltakene hos mottaker og gi en likeverdig og rettfærdig vurdering av alle søknader om tilgang til data.

Tekna mener det ikke er tilstrekkelig klarlagt hvordan man skal sikre at mottaker oppfyller kravene til sikkerhet.

I høringsnotatet problematiseres utfordringer knyttet til sky-lagring. Tekna viser til vårt innspill til stortingsbehandlingen av stortingsmeldingen *Samfunnssikkerhet i en usikker verden*, herunder innspillet om skylagring². Tekna mente at Stortinget burde adressere utfordringer knyttet til skylagring og be regjeringen komme tilbake til Stortinget med sak om hvordan man skal håndtere de sikkerhets- og sårbarhetsutfordringer bruk av skytjenester bidrar til.

² <https://www.tekna.no/globalassets/filer/politikkdokumenter/horingsdokumenter/2021/20210115-horing-samfunnssikkerhetsmeldingen---justiskomiteen.pdf>

Tekna viser til at Stortinget vedtok at regjeringen skal utrede behov for og etablering av en felles skytjeneste for forvaltningen³.

Tekna mener regjeringen bør utrede utfordringer knyttet til en skylagring og at Stortinget behandler sak om hvordan man skal håndtere de sikkerhets- og sårbarhetsutfordringer bruk av skytjenester bidrar til før man tar beslutning om skylagring.

Styring og organisering

Helseanalyseplattformen og forvaltningen av den, gjennom Helsedataservice ligger under Helse- og omsorgsdepartementet. Tekna viser til at mange av brukerne av plattformen vil ligge i styringslinjen under andre departementer. Forskerne i universitets- og høyskolesektoren (UH-sektoren) ligger under Kunnskapsdepartementet og andre næringsrettede forskningsinstitusjoner og næringsaktører er underlagt andre departementer, som for eksempel Nærings- og fiskeridepartementet.

I vedlegget ligger forslag om hvordan interesser på tvers av departement, skal ivaretas. Det foreslås å opprette et Helsedataråd og et Brukerråd. Tekna mener forskerne i UH-sektoren bør gis reell påvirkningsmulighet gjennom disse, og forutsetter at disse inviteres inn.

Tekna mener det er viktig med representanter både fra arbeidsgiver- og arbeidstakersiden i de ulike rådene brukerne vil være representert.

Tekna utdyper eller oppklarer gjerne våre høringsinnspill. Vi bidrar gjerne med vår kompetanse inn i det videre arbeidet med helseanalyseplattformen.

Med vennlig hilsen

Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening



Line Henriette Holten
Generalsekretær

³ <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Vedtak/Vedtak/Sak/?p=81740>