

21/1829 - Høringssvar fra Forskningsinstituttene Fellesarena, FFA på Høring: Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) - via regjeringen.no

Vårt saksnummer: 21/1829

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

Levert:

Svartype:

Gruppering av høringsinstanser: Bruker- og interesseorganisasjon

Avsender: Forskningsinstituttene Fellesarena, FFA

Kontaktperson: Agnes Landstad

Kontakt e-post: agnes.landstad@abelia.no

FFA innspill til høring: [Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata](#) (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

Vi viser til høringsbrev av 22.april 2021 og takker for muligheten til å gi våre synspunkter på forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata og Direktoratet for e-helses forslag til framtidig modell for styring og brukerinnflytelse.

Innledning

FFA vil i det følgende gi høringskommentarer både til forskriftsforslaget og til Direktoratets forslag til framtidig modell for styring og brukerinnflytelse. Vi avgrenser våre kommentarer til det som angår forskningens bruk av helsedata og forskernes brukervedvirkning. Vi viser også til vårt [høringssvar av 1.11.2019](#) til endringer i helseregisterloven m.m., hvor vi understreket viktigheten av at HOD nå

retter oppmerksomhet mot de juridiske, organisatoriske og tekniske barrierer som gjør det unødig tungvint å få tilgang til helsedata og å koble data mellom ulike kilder. Vi pekte på behovet for forenkling, kvalitet og kostnadseffektivitet i arbeidet med tilgjengeliggjøring av helsedata. Vi understreket også at Helsedataplattformen vil være svært verdifull for mange ulike brukergruppe og

at tilgangen må være lik for alle typer forsknings- og brukermiljø, uavhengig av eierskap, organisasjonsstørrelse mm.

Om forskningsinstituttene

Forskningsinstituttene Fellesarena, FFA organiserer de 32 selvstendige forskningsinstituttene og -konsernene som fyller kriteriene for grunnfinansiering fra Forskningsrådet, til sammen 6500 årsverk og 10,9 mrd kr i årlig omsetning, derav 1,2 mrd kr fra utlandet. Forskningsinstituttene er innrettet mot samfunnsutfordringer og bidrar til konkurransekraft, innovasjonsevne og omstilling i næringsliv og offentlig sektor i hele landet. Instituttene samfunnsoppdrag er å utvikle kunnskapsgrunnlag for politikkutforming og bidra til bærekraftig utvikling og omstilling gjennom forskning av høy kvalitet og relevans. Forskningsinstituttene representerer en kompetansebase for, og samarbeider nært med, private og offentlige virksomheter regionalt, nasjonalt og internasjonalt, slik det også er beskrevet i Regjeringens [Strategi for helhetlig instituttpolitikk](#) (2020), bl.a: *Instituttsektoren skal utvikle kunnskapsgrunnlag for politikkutforming og bidra til bærekraftig utvikling og omstilling, gjennom forskning av høy kvalitet og relevans.*

Noen institutter benytter helsedata direkte i forskning, som NORCE og SINTEF, mens andre institutter bidrar til andres kliniske forskning gjennom bruk av helsedata i for eksempel AI, som Norsk Regnesentral.

Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata FFA mener forskriftens formål er viktig. En nasjonal løsning som skal legge til rette for enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata er positivt av mange grunner, ikke minst ved å sette Norge bedre i stand til å utnytte det velutviklede tilfanget av helsedata i forskning og innovasjon. Det er positivt at en samler forvaltning av helsedata på ett sted, i Direktoratet for e-helse og gjør helsedata tilgjengelig i Helsedataservice. Vi mener departementets ambisjon om å etablere et "*nasjonalt økosystem for helseanalyse der offentlige og private tjenesteleverandører og registerforvaltere kan samarbeide om utviklingen av analysetjenester og effektiv bruk av helsedata*" er viktig og må ligge til grunn i utforming av løsningene. Det innebærer etter vårt syn at løsningene som legges til Helsedataplattformen må være i et samspill med andre løsninger hvor behov, kompetanse og innovasjon møtes. Løsningen må ikke bli et hinder for mangfold av analyseverktøy og sammenstilling av data fra flere kilder enn de som inngår i Helsedataplattformen.

Nødvendig kompetanse og kapasitet i Helsedataservice

Ambisjonene for og oppgavene som legges til Helsedataservice er store. Det krever god kompetanse og tilstrekkelig kapasitet til å håndtere søknader raskt og effektivt. Som vi påpekte i vårt høringssvar i 2019, er det viktig at ikke flere instanser skal vurdere samme søknad. Departementets forslag møter

så langt vi kan se dette hensynet, bl.a. ved at Helsedataservice skal koordinere også REK-søknader. Det er viktig for å unngå forsinkelser i forskningen.

Vi imøteser også andre effektiviseringsgevinster, som løsning for digital håndtering av samtykke og reservasjoner i helsenorge.no.

Frister for tilgjengeliggjøring av data er satt til 30 dager for opplysninger fra ett register og 60 dager for sammenstilte datasett. Vi vil understreke at for å ikke forsinke forskningsprosjekter, må dette være maksimumsfrister. Kapasitet og kompetanse i Helsedataservice må ta høyde for kortere behandlingstid i de aller fleste tilfeller.

Forskningsmiljø som brukere

Vi merker oss at det anbefales at Helsedataservice kan autorisere brukere for direkte tilgang til tjenester med anonyme opplysninger og at slik autorisering bør kunne gis til for eksempel forskningsinstitusjoner eller offentlige virksomheter (s.70). Dette mener vi er viktig for å unngå at godkjente forskningsinstitusjoner må gjennom full godkjenningsprosedyre. Ivaretagelse av informasjonssikkerhet vil i alle tilfeller være søkers ansvar.

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse som dispensasjonsmyndighet skal vurdere hva søkeren skal bruke opplysningene til, om søkeren har rettslig grunnlag for sin behandling, hvordan informasjonssikkerheten i søkerens virksomhet skal ivaretas mv. Forskning skal være en unntaksgrunn. Vi vil anbefale at en etablerer prosedyrer som er praktisk håndterlige og tjenlige for forskningsmiljøene.

Forskningsvirksomhetene har i dag prosedyrer for at personvernombud deltar i slike vurderinger, inkl personvernkonsekvensvurderinger (DPIA) som ofte vil være aktuelle ved bruk av slike data. Direktoratets prosedyrer bør legges opp så de samspiller best mulig med forskningsvirksomhetenes arbeid med slike spørsmål.

Helseanalyseplattformen og Helsedataservice vil ha et svært bredt brukerspekter, fra enkeltpersoner til kommersielle bedrifter og til forskningsmiljø. Det vil være krevende, og heller ikke nødvendig, for Helsedataservice å veilede de mest avanserte brukerne. For disse vil rask saksbehandling av søknad om tilgang, stor fleksibilitet og mulighet til egen sammenstilling av data, samt frihet til å ta med egne data og analyseverktøy inn i analyserommet være avgjørende for om løsningen oppnår målet om bedre bruk av helsedata. Det er avgjørende for at løsningen skal bidra til bedre kvalitet og effektivitet, ikke det motsatte.

Det heter i departementets forslag at *Et sentralt prinsipp er at mulighetene brukeren har til å ta ut helseopplysninger fra rommet og laste dem ned, skal begrenses så langt det er praktisk mulig. Hovedprinsippet er at det bare skal hentes ut analyseresultater og aggregerte data. Det skal bare være mulig å*

hente ut analyseresultatene. (s.50)

Dette mener vi bare kan oppfylles hvis kravet om frihet til å ta med egne data og analyseverktøy inn i analyserommet oppfylles fullt ut. Vi vil understreke at hvis Helseanalyseplattformen skal fungere, krever det at analyseplattformen er fullgod for forskere, dvs at det gis frihet til å inkludere en bredde av sofistikerte analyseverktøy og egne data. Alternativt vil forskningen svekkes eller forskerne vil fortsette å bruke egne tekniske løsninger for å analysere data, noe som vil være ineffektiv ressursbruk og undergrave Helseanalyseplattformens målsetting. Departementet sier da også at i tillegg til analyserommene som etableres som en del av Helseanalyseplattformen, må brukere gis mulighet til å benytte andre sikre analyseinfrastrukturer.

Vi mener det vil være en stor gevinst hvis Helsanalyseplattformen kan sammenstille data fra flere registerforvaltere og andre produsenter av data, slik det foreslås av departementet, dvs at en kan ta med for eksempel private data fra app'er inn i analyserommet og koble med registerdata. Dette vil skape nye muligheter for analyse innenfor et sikkert miljø. Bruker av data vil alltid være dataansvarlig.

Hvilke registre skal inngå i løsningen

Departementet ber om syn på om befolkningsbaserte helseundersøkelser og de aidentifiserte registrene skal inngå i løsningen.

FFA mener at plattformen og løsningen må utvikles og utvides over tid. Bl.a. vil fag- og brukerinnflytelse bidra til slik utvikling. Det er videre svært viktig at en kan ta med seg egne analyseverktøy inn i plattformen, slik det også er skissert i forslaget. Det er da avgjørende at registre i løsningen kan kobles med andre data, være seg egne data eller andre registre. Her vil grensegangen mot SSBs registre bli viktig. For å få fullt utbytte av datatilfanget, blir det viktig at Helsedataservice og SSB utvikler godt samarbeid og koordinerer virksomhetene og datadeling, ref også SSBs pågående utredning av trygge analyserom for sine registre. Det må legges til rette for at forskere og andre brukere kan koble SSB-data og data i Helseanalyseplattformen uten å møte barrierer av organisatorisk art.

Finansieringsmodell

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal kunne kreve betaling for tilgjengeliggjøring og andre tjenester basert på opplysninger direktoratet er dataansvarlig eller databehandler for. Betalingen kan ikke overstige de samlede faktiske utgiftene knyttet til tilgjengeliggjøring. Det foreslås en kombinasjon av stykkprisbetaling og abonnementer og at betalingen fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester.

Det er et mål å utnytte det gode tilfanget av helsedata i forskning og

innovasjon i Norge. Vi er enig i at finansieringsmodellen skal gi incentiver for effektivitet, kvalitet, innovasjon og bedre bruk av helsedata. Vi stiller likevel spørsmål ved foreslått finansieringsmodell der det ikke differensieres mellom ulike anvendelser av helsedata, men forutsettes lik betaling uavhengig av formål. Generelt mener vi at offentlige helsedata skal være tilgjengelig for forskning og innovasjon uten kostnad. Datainnhenting finansieres av midler over skatteseddelen, det samme bør i prinsippet tilgjengeliggjøring av data gjøre, ev ved en betalingsordning for de mest sofistikerte og ressurskrevende prosessene.

Hvis en likevel velger å legge en betalingsordning for merkostnaden med tilgjengeliggjøring av data, mener vi at prisstruktur bør differensiere mellom kommersiell og ikke-kommersiell anvendelse, feks vurdert ut fra TRL-nivå. Vi mener det er gode grunner for at ideell forskningsvirksomhet i godkjente forskningsinstitusjoner, ideelle organisasjoner, nystartede selskaper osv. – dvs. lavt på TRL-skalaen - skal betale en vesentlig lavere pris for tilgang til offentlige helsedata, enn veletablerte kommersielle selskaper som for eksempel innen farmasøytisk industri. Skal helsedata bli tatt i bruk i tråd med intensjonen, må en unngå at prising av tilgangen begrenser bruken i virksomheter med liten betalingsevne. Det kan gi konkurransefortrinn for veletablerte selskaper fremfor unge virksomheter og for internasjonal industri fremfor norske virksomheter og forskningsmiljø.

Velger en likevel å innføre en betalingsmodell som foreslått, må det i så fall innebære at offentlige forskningsmidler i Forskningsrådet, Regionale helseforetak mv godkjenner de samme kostnadene for finansiering i forskningsprosjekter, dvs at midlene til utførelse av forskningen blir tilsvarende redusert. Det tror vi ikke er en hensiktsmessig modell.

Fag- og brukerinnflytelse (eget notat)

Tverrsektoriell fag- og brukerinnflytelse i videre utvikling av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice er svært viktig for å sikre løsningene møter de reelle behovene og at brukermiljøene kan ta ut potensialet i Norges helsedatatilfang.

Vi er enig i Direktoratet for e-helses forslag om etablering av et Helsedataråd på strategisk nivå og et Brukerråd på operativt nivå, som begge skal bidra med råd til utvikling og innretning av tjenestene som Helsedataservice skal levere på Helseanalyseplattformen.

Vi stiller oss bak Forskningsrådet og UNITs felles forslag om at de berørte departementene oppnevner representanter til Helsedatarådet og at medlemmene skal representere nasjonale funksjoner, ikke enkeltinstitusjoner. Med direktoratets anbefaling om at Helsedatarådet ikke bør være for stort, mener vi at det vil være en bedre løsning enn at enkeltvirksomheter pekes ut og oppnevner sine representanter til Helsedatarådet.

Derimot er vi enig med direktoratet i at Brukerrådet bør være sammensatt av brukere av tjenestene som tilbys av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Her er vi enige i at Direktoratet avgjør hvem som deltar. Både direktoratet, NHN, Forskningsrådet og forskningsmiljøene bør inviteres til å foreslå medlemmer til Brukerrådet, her er det viktig å få med bredden av brukermiljø.

Også andre arenaer for brukerinnflytelse som foreslås er gode og bør utvikles over tid, i takt med at også brukermiljøene utvides.

Oppsummert

FFA mener ambisjonene og planene for Helseanalyseplattformen og for Helsedataservice generelt er gode og viktige. Vi er likevel bekymret for at en svært avansert løsning som her planlegges, vil ta lang tid å på plass. I mellomtiden må det sikres at fullgode løsninger for tilgjengeliggjøring av helsedata finnes for forskningsmiljøene og andre brukere. I motsatt fall vil forsknings- og innovasjonsaktiviteten kunne svekkes og vi kan risikere at ikke ønskelige snarveier må benyttes.

Vi mener at det er viktig at løsningen utvikles over tid, slik departementet legger opp til, både mht hvilke registre som inkluderes i dataplattformen, mht samhandling og sammenstilling av data på tvers av registre innenfor og utenfor helsedataplattformen, analysetjenester og tilgjengeliggjøring.

For å opprettholde og stimulere forsknings- og innovasjonsaktiviteten basert på helsedata, er det viktig at finansiering av tilrettelegging ikke blir et hinder. Prinsipielt mener vi at den bør finansieres av myndighetene. Alternativt bør prising differensieres etter formål med bruk av dataene og ev virksomhet, slik at forskning og tidligfase innovasjon ikke belastes med store kostnader.

Vi takker for muligheten til å gi våre innspill og ønsker lykke til med et viktig arbeid.

Vennlig hilsen

Lars Holden Agnes Landstad

Styreleder FFA Daglig leder FFA

FFAs høringsuttalelse tilgjengeliggjøring av helsedata 8 8 21.pdf (274,26 KB)

Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på www.regjeringen.no.