NITO

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

12.08.2021

Vår ref. Sine Emborg Tolfsen

Deres ref. 21/1829

Høring - forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

NITO – Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon, er landets største organisasjon for ingeniører og teknologer med over 93 000 medlemmer. NITO har ca. 9 000 yrkesaktive medlemmer innen helse og helsenæringer - i sykehusene, statlig, kommunal og privat sektor. Bioingeniørene utgjør den største medlemsgruppen med 5 500 yrkesaktive. I tillegg organiserer vi medisinsk teknisk personell, ortopediingeniører, perfusjonister, radiografer, stråleterapeuter, bioteknologer, mekatronikkingeniører, IKT-ingeniører, logistikkingeniører og mange andre.

NITO viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring om forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) og har følgende kommentarer til forskriften:

Forskriften vil være avgrenset til opplysninger fra helseregistre som omfattes av helse-registerloven. Høringsnotatet beskriver ulike typer registre, og loven åpner opp for at flere typer registre kan inkluderes i Helseanalyseplattformen. Dette vil kunne skje etter hvert som løsningen utvikles og kun etter nærmere vurderinger, høringer og forskriftsendringer. NITO mener det er fornuftig at forskriften begrenser denne muligheten, slik at det hele tiden er streng kontroll på hvilke typer data som kan innlemmes. Slik sett er formålet med Helsedataservice og Helseanalyseplattformen godt beskrevet, og regulering og kontroll av data virker tilfredsstillende.

Brukerens ansvar og sanksjoner mot misbruk (til pkt 8.5)
Det framgår at Direktoratet for e-helses ansvar opphører når opplysningene er tilgjengeliggjort for brukeren. Hovedprinsippet er at det bare skal hentes ut analyseresultater og aggregerte data. Dataansvaret for behandlingen av helseopplysningene og andre personopplysninger vil ligge hos den enkelte bruker som må inngå databehandleravtaler med direktoratet. Direktoratet beholder imidlertid ansvaret for informasjonssikkerheten i den tekniske løsningen.

Det beskrives i høringsnotatet at en rekke brukere (offentlige og kommersielle) skal kunne hente ut data, og at de selv vil være ansvarlige for at dataene blir brukt i tråd med formålet. Helseanalyseplattformen kan inneholde resultater/opplysninger fra analyser av biologisk materiale,

blant annet genetisk informasjon og opplysninger fra store befolkningsbaserte helseundersøkelser som kommer fra våre biobanker vil etter hvert kunne overføres til plattformen.

NITO mener denne typen opplysninger er spesielt beskyttelsesverdige og etterlyser en grundigere vurdering av hva direktoratet kan gjøre for å hindre misbruk fra aktuelle brukere og hvilke sanksjonsmuligheter som finnes dersom misbruk oppdages. Vilkår og sanksjoner overfor brukere som ikke har sete i Norge er det spesielt viktig å se nærmere på.

Betaling (til pkt 12)
Forskriften legger til grunn at både offentlige og private aktører skal betale det samme for tjenestene. Prisstrukturen som skisseres er betydelig dyrere enn det aktørene betaler i dag for opplysninger fra biobanker. NITO er bekymret for at gode forskningsprosjekter aldri kommer i gang på grunn av prisnivået. Det er ikke til helseforskningens beste og det vil også kunne hemme viktig og ønsket innovasjon.

Gjenytelser (til pkt 12.4)
NITO merker seg at departementet *«… viser til at det er et viktig mål at norske helsedata utnyttes på en måte som gir best mulig nytte for befolkningen.»* NITO stiller imidlertid spørsmål ved at departementet ikke foreslår bestemmelser om gjenytelser i høringsnotatet.

NITO mener at når det offentlige åpner tilgang til sine data bør det stilles motkrav i form av tilgang til ny informasjon som kan brukes til forskning og analyse. Den nye informasjonen må komme fellesskapet til gode. Dersom en offentlig virksomhet bidrar med egne data til andre, det være seg private eller offentlige virksomheter eller instanser, bør det avstedkomme en gjensidig nytteverdi for begge parter, enten datagrunnlaget bidrar til forskning, innovasjon eller annen tjenesteutvikling.

Dette handler også om å ivareta det offentliges myndighet når det utvikles nye helsetjenester. NITOs overordnede syn er at offentlige helsedata bør være tilgjengelig for forskning, næringsutvikling og for den enkelte innbygger. Spesialisthelsetjenesten kan ha god nytte av å bidra med datagrunnlag, men på betingelse av at de også kan påvirke hva disse dataene kan brukes til. Samfunnsnytten og nytteverdien for pasientene er essensielt. NITO mener kravet om gjenytelser i form av publikasjon virker fornuftig. Det bør tydelig beskrives et formål, og det bør kunne stilles krav til at formålet søkes oppfylt hvis en mottar data.

Med vennlig hilsen

Trond Markussen
President

Steinar Sørlie
Generalsekretær