



Helsedata – enklere og sikrere tilgang

LEDER

MARTA EBBING

E-post: marta.ebbing@fhi.no

Marta Ebbing (f. 1963) er utdannet spesialist i hjertesykdommer og har en ph.d.- grad i klinisk epidemiologi fra 2010. Hun har arbeidet med helseregistre i Folkehelseinstituttet siden 2011 og vært fagdirektør for helseregistre siden 2016. Hun ledet helsedatautvalget, nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

I Norge har vi universelle helsetjenester, rike kilder til personidentifiserbare helsedata og høy tillit i befolkningen. Det gir oss unike muligheter til å bruke disse dataene, men tilgangen må bli bedre.

Norske helsedata dekker hele befolkningen gjennom hele livsløpet og er knyttet til fødselsnummeret. Dermed kan vi sammenstille opplysninger fra ulike kilder og følge med på befolkningens helse og velferd. Helsedata oppstår typisk i innbyggernes møte med helsetjenestene, men også ved bruk av for eksempel pulsklokker.

I helseregistre, som Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret, samles og struktureres helsedata fra helsetjenestene slik at de kan utleveres og brukes til forskning og andre analyseformål (1). For å få et komplett bilde er det også ofte behov for data fra andre typer registre, som samler personopplysninger om for eksempel utdanning, inntekt og deltagelse i arbeidslivet. Vi trenger disse dataene for å få et kunnskapsbasert helsesystem.

Men det er ikke alltid enkelt å få tilgang til helsedata, verken for forskning (2) eller andre formål. Dataene er regulert av ulike lover og forskrifter som forvaltes av flere ulike aktører, og brukerne må ha svart belte i søknadsskriving for å få data utlevert. Det skal selvsagt være god kontroll med hvem som får tilgang til hvilke data og til hvilke formål – det dreier seg jo om svært sensitive opplysninger. Det bør imidlertid ikke gå måneder og år før forskere og andre brukere får på plass tillatelser og leveranser (3, 4). Dagens system er ikke rigget for å fremme bruken av våre verdifulle helsedata til legitime og samfunnsnyttige formål på en enkel og sikker måte.

I helsedatautvalget, som ble oppnevnt juni 2016, har vi drøftet disse problemstillingene, og 30. juni i år leverte vi en rapport til helseministeren med konkrete forslag til tiltak for et bedre og sikrere system for tilgang til helsedata (4). Parallelt har det pågått arbeid for å implementere EUs personvernforordning i norsk lov (5) og for å utvikle regelverket for helsedata. Vi har dessuten fått en nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan for 2017–22, og Direktoratet for e-helse har startet utredningen av en nasjonal helseanalyseplattform. Tanken er at data fra helseregistre og Folkeregisteret skal gjøres tilgjengelig for analyser fra plattformen uten at de må kopieres og sendes til brukerne.

Utvalget støtter at det utredes og utvikles en slik plattform og foreslår at både helsedata og sosioøkonomiske data gjøres tilgjengelig for analyser fra plattformen. Videre foreslår utvalget at tilgangen reguleres gjennom én nasjonal tjeneste som gir støtte og service,

behandler søknader om tilgang og endelig gir brukerne den tilgangen til helsedata de trenger. Utvalget foreslår dessuten at regelverket forenkles, og at det ikke lenger stilles krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet og/eller de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før forskere og andre fagfolk får tilgang til helsedata.

Den teknologiske utviklingen har ført til at det nå raskt genereres mye større datamengder enn vi finner i de tradisjonelle helseregistrene. Det dreier seg om helsedata fra medisinskteknisk utstyr, velferdsteknologi, smarttelefoner og pulsklokker, og fra moderne laboratorieanalyser, for eksempel helgenomsekvensering. Samtidig er kapasiteten for å lagre og analysere store datamengder større enn for få år siden. Da kan det oppstå helt nye muligheter for analyser, for eksempel i forskningen. Basert på avanserte statistiske modeller og kunstig intelligens eller maskinlæring kan man finne sammenhenger og ny kunnskap, uten at det er noen klart definert problemstilling på forhånd.

I næringsammenheng er helsedata i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy (6). Bruk av såkalte «real-world data» i godkjenningsprosessen for legemidler og medisinskteknisk utstyr, og for utviklingen av persontilpasset presisjonsmedisin, er eksempler.

Næringskomiteen har bedt regjeringen om å fremme en egen stortingsmelding om helseindustrien (7). De har også bedt om at Norges fortrinn når det gjelder helsedata og e-helse utredes nærmere.

Helsedatautvalgets rapport og råd til helseministeren er bare et lite bidrag til diskusjonen om hvordan vi som et ansvarlig velferdssamfunn skal ta inn over oss en stor og spennende ny virkelighet når det gjelder helsedata. I tillegg til å lage et bedre system for tilgang til, og bruk av, eksisterende kilder, må vi ta kloke og fremtidsrettede valg for eierskap og tilgang til de nye helsedatakildene, og kunnskapen disse kan gi. Vi må både sikre personvernet og integriteten til innbyggerne, tilliten til systemet og de felles godene for befolkningen. En nasjonal helseanalyseplattform, som ved hjelp av moderne teknologi kan gjøre alle relevante helsedata tilgjengelig for analyse på en enkel og sikker måte, kan være et steg i riktig retning.

REFERANSER:

1. LOV-2014-06-20-43. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43> (7.8.2017).
2. Emberland KE, Rørtveit G. Norske helsedata – en utilgjengelig skatt. Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 1506. [PubMed][CrossRef]
3. Norges forskningsråd. Enklere tilgang – mer forskning. Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning. Rapport desember 2016. https://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/Ny_rapport_viser_hvordan_forskere_kan_fa_raskere_ri_meligere_og_sikrere_tilgang_til_helsedata/1254022906310 (7.8.2017).
4. Helsedatautvalget. Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/et-nytt-system-for-enklere-og-sikrere-tilgang-til-helsedata/id2563907/> (27.7.2017).
5. Regjeringen. Høring om utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett. https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-om-utkast-til-ny-personopplysningslov-gjenno_mforing-av-personvernforordningen-i-norsk-rett/id2564300/ (28.7.2017).
6. Fahlvik AK. Oppskrift for helseeksport. Dagens Næringsliv 7.8.2016.
7. Stortinget. Innst. 453 S (2016-2017). Innstilling fra næringskomiteen om industrien – grønnere, smartere og mer nyskapende. <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2016-2017/inns-201617-453s/> (7.8.2017).

