

Høringssvar forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet

NHO Geneo takker for muligheten til å gi innspill til forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet (EHDS) og endringer i pasientjournalloven, helsepersonelloven, helseregisterloven mv.

Vi støtter hovedformålet med EHDS. Bedre tilgang til og bruk av helsedata kan gi betydelige gevinster for pasientbehandling, forskning, innovasjon, folkehelsearbeid og utvikling av helse- og omsorgstjenesten. Høringsnotatet fremhever nettopp disse formålene som sentrale forordningen skal legge til rette for. For å realisere gevinstene må gjennomføringen samtidig være praktisk gjennomførbar for virksomhetene som skal registrere, forvalte og tilgjengeliggjøre data, for leverandørene som skal utvikle de tekniske løsningene og for forsknings- og innovasjonsmiljøene som skal bruke dataene.

EHDS må gjennomføres på en måte som er praktisk og økonomisk gjennomførbar for virksomhetene som skal etterleve kravene

EHDS innebærer nye krav til hvordan helsedata skal registreres, struktureres, tilgjengeliggjøres og deles. Høringsnotatet beskriver blant annet nye oppgaver for helsedatainnehavere knyttet til metadata, datahåndtering og rapportering, og at det skal deles flere typer data enn etter dagens nasjonale regler. I helsetjenesten peker departementet særskilt på krav om deling av data fra fagsystemer og medisinsk teknisk utstyr som kan få betydelige økonomiske og administrative konsekvenser, jf. høringsnotatet punkt 11.3.3. Samtidig er de samlede kostnadene for helsedatainnehaverne foreløpig ikke estimert. Departementet skriver at de økonomiske og administrative konsekvensene skal vurderes i det videre utredningsarbeidet.

NHO Geneo mener dette arbeidet må gjennomføres grundig før kravene gjøres gjeldende. Dette gjelder både kostnader hos helsevirksomhetene og kostnader hos teknologileverandørene som må tilpasse systemene.

EPJ-leverandørene må involveres tidlig, og tekniske krav må utvikles i takt med den nasjonale infrastrukturen

En stor del av EHDS skal realiseres gjennom pasientjournalssystemer og annen digital infrastruktur. Kapittel 6 i høringsnotatet beskriver blant annet krav til europeisk interoperabilitetskomponent og europeisk loggkomponent i pasientjournalssystemer, samt krav til testing, teknisk dokumentasjon,

samsvarserklæring og CE-merking. Høringsnotatet legger opp til at nærmere tekniske krav skal fastsettes gjennom europeiske gjennomføringsrettsakter. Det innebærer at betydelige deler av det tekniske innholdet fortsatt vil bli konkretisert etter at den nasjonale loven er vedtatt. NHO Geneo mener derfor at EPJ-leverandørene må involveres tidlig og systematisk i det videre arbeidet. Det bør være tett dialog om standarder, informasjonsmodeller, tekniske grensesnitt, testmiljøer, sertifisering og tidsplaner.

Høringsnotatet viser selv at norske leverandører må tilpasse seg europeiske testregimer, også når løsningene i utgangspunktet bare brukes i Norge, jf. punkt 6.4.3.5. Dette kan få betydning både for utviklingskostnader, utrulling og anskaffelser. Det er derfor viktig at tekniske krav, nasjonal infrastruktur og leverandørenes utviklingsløp sees i sammenheng. Virksomhetene må ha tilgang til nødvendige spesifikasjoner og testmiljøer før det stilles krav om etterlevelse. NHO Geneo mener også at myndighetene må vurdere hvordan betydelige kostnader som følger direkte av nye regulatoriske krav, skal håndteres. Det bør vurderes økonomiske virkemidler eller andre tiltak som hindrer at kostnadene i urimelig grad skyves over på leverandørene eller svekker konkurransen og innovasjonsevnen i markedet.

Data bør registreres én gang og kunne brukes til flere legitime formål

Et sentralt mål med EHDS må være å redusere fragmenteringen i dagens helsedataforvaltning. NHO Geneo mener derfor at gjennomføringen må bygge på prinsippet om at data registreres én gang og deretter kan brukes til flere legitime formål. Dette gjelder både primærbruk og sekundærbruk.

EHDS må ses i sammenheng med eksisterende og kommende rapporterings- og datakrav, herunder NPR, KPR og andre nasjonale løsninger. Det bør unngås at virksomheter må etablere parallelle prosesser eller tekniske løsninger for å levere data som i utgangspunktet bygger på samme informasjon. Høringsnotatet viser at Norge skal bygge videre på eksisterende løsninger og at flere nasjonale systemer må tilpasses EHDS. NHO Geneo mener dette må gjøres på en måte som samtidig forenkler rapportering og reduserer dobbeltarbeid for virksomhetene. For private helsevirksomheter er dette særlig viktig. Når samme informasjon allerede finnes i pasientjournalen eller andre fagsystemer, bør det være myndighetenes ansvar å legge til rette for at informasjonen kan brukes videre på en sikker og standardisert måte, fremfor å pålegge virksomhetene nye manuelle eller parallelle rapporteringsprosesser.

BHTs forebyggende arbeid må ivaretas

Høringsnotatet viser til at helsedata kan gjøres tilgjengelig for sekundærbruk blant annet til formål knyttet til arbeidshelse. NHO Geneo mener det i denne sammenhengen må tas hensyn til bedriftshelsetjenestens særskilte rolle som forebyggende HMS-tjeneste. Det bør avklares hvilke opplysninger fra BHTs forebyggende arbeid som omfattes av EHDS, og så langt som mulig bygges på eksisterende rapporteringsordninger fremfor å etablere parallelle krav. Gjennomføringen må samtidig ivareta skillet mellom arbeidsgivers HMS-arbeid og arbeidstakerens individuelle helseopplysninger.

Sekundærbruk må gi reell og forutsigbar tilgang til helsedata for forskning og innovasjon

NHO Geneo støtter ambisjonen om å gjøre helsedata mer tilgjengelig for forskning, innovasjon, folkehelsearbeid og utvikling av helse- og omsorgstjenesten. Dette er et av de sentrale formålene med EHDS. Forsknings- og innovasjonsmiljøer er avhengige av tilgang til relevante data fra flere kilder for å utvikle ny kunnskap, nye behandlingsmetoder, teknologi og tjenester. EHDS kan bidra til å redusere dagens fragmentering og gjøre det enklere å gjennomføre prosjekter som krever tilgang til data på tvers av virksomheter og sektorer. Dette forutsetter imidlertid at tilgangsordningen faktisk fungerer i praksis.

Kapittel 7 i høringsnotatet legger opp til en søknadsbasert tilgangsordning hvor søknaden blant annet skal beskrive søker, formål, forventet nytte, hvilke data som etterspørres og hvordan dataene skal behandles. Det legges samtidig opp til at helsedatatilgangsorganet som hovedregel skal treffe avgjørelse innen tre måneder etter at en komplett søknad er mottatt. NHO Geneo mener kravene til søknad, dokumentasjon og behandlingstid må være proporsjonale med formålet og utformes slik at EHDS faktisk reduserer dagens barrierer for forskning og innovasjon.

Det er også viktig at kapasiteten hos helsedatatilgangsorganene står i forhold til oppgaven. Et system med gode rettigheter til å søke om data vil ha begrenset verdi dersom behandlingstiden i praksis blir lang eller tilgangen til data blir unødvendig komplisert. NHO Geneo mener derfor at gjennomføringen må ha som mål å gjøre tilgang til relevante datasett enklere, raskere og mer forutsigbar, samtidig som personvern, informasjonssikkerhet og andre legitime interesser ivaretas.

Virksomhetenes kostnader ved tilgjengeliggjøring av sekundærdata må dekkes

EHDS innebærer at helsedatainnehavere får nye oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring av data. Dette kan blant annet innebære arbeid med metadata, datahåndtering, kvalitetssikring, uttrekk, tilrettelegging og overføring av data. Høringsnotatet erkjenner at kostnadene hos helsedatainnehaverne foreløpig ikke er estimert. Samtidig fremgår det av punkt 11.3.4 at forordningen åpner for gebyrer som kan dekke alle kostnader helsedatatilgangsorganet og helsedatainnehaveren har som følge av tilgjengeliggjøringen. NHO Geneo mener dette prinsippet må følges opp i den nasjonale gjennomføringen.

Det må være mulig for helsedatainnehavere å få dekket reelle og dokumenterte kostnader som følger av plikten til å tilgjengeliggjøre data for sekundærbruk. Dette er særlig viktig for private virksomheter som ikke har offentlige bevilgninger til å finansiere nye oppgaver.

Forsknings- og innovasjonsmiljøenes behov for tilgang til data må samtidig ivaretas. Målet bør derfor være en finansieringsmodell som gjør data tilgjengelig på en effektiv måte, uten at kostnadene ved å klargjøre og tilgjengeliggjøre data blir en unødvendig barriere for legitim forskning og innovasjon.

Personvern, informasjonssikkerhet og virksomhetenes legitime forretningsinteresser må ivaretas samtidig som data blir tilgjengelige

NHO Geneo støtter at EHDS etablerer tydelige sikkerhets- og personvernkrav. Private virksomheter er underlagt de samme grunnleggende kravene til personvern og informasjonssikkerhet som offentlige aktører, og har et sterkt insentiv til å sikre at helsedata behandles forsvarlig. Samtidig må gjennomføringen ta høyde for at helsedata kan inneholde informasjon som har betydning utover personvernet til den enkelte pasient.

Høringsnotatet omtaler blant annet vern av immaterielle rettigheter og forretningshemmeligheter i punkt 7.2.3.2, og stiller krav til at helsedatainnehavere skal informere tilgangsorganet dersom dataene er beskyttet av slike rettigheter. Det følger også av omtalen av sikre behandlingsmiljøer at hensynet til blant annet kommersiell og statistisk konfidensialitet skal ivaretas. NHO Geneo mener dette må følges opp med tydelige og praktisk anvendelige rutiner.

Opplysninger om aktivitet, behandlingsvolum, pasientgrunnlag, priser, tjenestesammensetning og andre virksomhetsspesifikke forhold kan i enkelte sammenhenger ha konkurransemessig betydning. Det må derfor være tydelig hvordan slike opplysninger skal identifiseres, behandles og beskyttes før de gjøres tilgjengelige for sekundærbruk. Dette må ikke føre til unødvendige begrensninger i legitim forskning og innovasjon. Samtidig skal virksomheter kunne ha tillit til at data de er pålagt å dele, ikke senere tilgjengeliggjøres på en måte som skader deres legitime interesser. Det er derfor viktig at myndighetene etablerer gode mekanismer for å balansere hensynet til datatilgang mot personvern, informasjonssikkerhet og forretningsmessige interesser.

Videre gjennomføring

NHO Geneo mener den videre gjennomføringen av EHDS bør skje gjennom tett og forpliktende dialog mellom myndighetene, helse- og omsorgstjenesten, teknologileverandører og forsknings- og innovasjonsmiljøene. Høringsnotatet viser at gjennomføringen vil kreve betydelige tilpasninger i både nasjonal infrastruktur, virksomhetenes systemer og organisatoriske prosesser. Samtidig skal flere sentrale tekniske krav fastsettes gjennom europeiske gjennomføringsrettsakter. Den trinnvise innfasingen av EHDS er derfor viktig og bør brukes til å sikre at krav, tekniske spesifikasjoner, testmiljøer og nasjonal infrastruktur er på plass før virksomhetene pålegges full etterlevelse.

NHO Geneo mener også at myndighetene bør bruke eksisterende samarbeidsstrukturer og etablere faste arenaer for dialog med berørte aktører gjennom implementeringsperioden. Dette er nødvendig for å identifisere praktiske problemer tidlig og sikre at regelverket fungerer på tvers av offentlig og privat sektor.

NHO Geneos anbefalinger

1. **EHDS må gjennomføres på en måte som er proporsjonal og økonomisk gjennomførbar for virksomhetene som skal etterleve kravene.** De økonomiske og administrative konsekvensene for helsedatainnehavere, helsevirksomheter og teknologileverandører må utredes grundig. Det må tas hensyn til forskjeller i virksomhetenes størrelse og ressurser, slik at nye krav ikke medfører uforholdsmessige byrder for mindre aktører.

2. **EPJ-leverandører og andre relevante teknologileverandører må involveres tidlig og systematisk i gjennomføringen.** Tekniske krav, standarder, informasjonsmodeller, grensesnitt, testmiljøer, sertifisering og tidsplaner må utvikles i dialog med leverandørene som faktisk skal realisere kravene. Myndighetene bør også vurdere hvordan betydelige kostnader som følger direkte av nye regulatoriske krav kan håndteres, slik at kostnadene ikke i urimelig grad skyves over på leverandørene.
3. **Data bør registreres én gang og kunne brukes til flere legitime formål, uten å etablere parallelle rapporteringskrav.** Gjennomføringen av EHDS må ses i sammenheng med eksisterende rapporteringskrav og registre, herunder NPR, KPR og etablerte ordninger for rapportering av arbeidsrelatert sykdom. Det bør unngås at virksomhetene må etablere parallelle tekniske løsninger eller manuelle prosesser for å levere informasjon som allerede finnes i pasientjournalen, andre fagsystemer eller etablerte rapporteringsordninger.
4. **Sekundærbruk må gi forsknings- og innovasjonsmiljøer effektiv og forutsigbar tilgang til relevante helsedata.** Søknadsprosesser, krav til dokumentasjon og behandlingstid må være proporsjonale med formålet. EHDS bør redusere dagens fragmentering og gjøre det enklere å få tilgang til data på tvers av virksomheter og sektorer, samtidig som personvern og informasjonssikkerhet ivaretas.
5. **Helsedatainnehavere må få dekket reelle og dokumenterte kostnader ved tilgjengeliggjøring av data til sekundærbruk.** EHDS legger opp til at kostnader knyttet til tilgjengeliggjøring kan dekkes gjennom gebyrer. NHO Geneo mener dette prinsippet må følges opp i den nasjonale gjennomføringen, slik at virksomheter som pålegges nye oppgaver ikke selv må bære kostnadene ved å gjøre data tilgjengelige for andres forskning og innovasjon.
6. **Det må etableres tydelige og praktisk anvendelige regler for å beskytte forretningssensitiv informasjon.** Opplysninger om blant annet aktivitet, behandlingsvolum, pasientgrunnlag, priser og tjenestesammensetning kan i enkelte sammenhenger ha konkurransemessig betydning. Det må derfor være tydelig hvordan slike opplysninger skal identifiseres, behandles og beskyttes ved sekundærbruk, uten at dette unødig begrenser legitim forskning og innovasjon.
7. **Det må være tydelig hvem som har ansvar for de ulike oppgavene i EHDS.** Gjennomføringen må avklare ansvarsdelingen mellom helsetjenestetilbydere, helsedatainnehavere, EPJ-leverandører, helsedatatilgangsorganer og andre aktører. Dette er særlig viktig i private helsevirksomheter hvor helsepersonell og virksomheter kan ha ulike organisatoriske tilknytninger.

8. **Kravene må fases inn i takt med at tekniske løsninger, standarder og nasjonal infrastruktur faktisk er på plass.** Den trinnvise innfasingen av EHDS bør brukes til å sikre at virksomhetene får tilstrekkelig tid til å tilpasse systemer og arbeidsprosesser. Det bør ikke innføres sanksjoner for manglende etterlevelse før nødvendige spesifikasjoner, testmiljøer og tekniske løsninger er tilgjengelige.
9. **Den videre gjennomføringen må skje i tett dialog med både offentlig og privat sektor, teknologileverandører og forsknings- og innovasjonsmiljøer.** NHO Geneo mener at de som skal produsere, forvalte, tilgjengeliggjøre og bruke helsedata må involveres gjennom hele implementeringsperioden. Dette er avgjørende for å identifisere praktiske utfordringer tidlig og sikre at EHDS gir reelle gevinster for pasienter, helsetjenesten, forskning og innovasjon.

NHO Geneo støtter målet om et bedre europeisk helsedatasamarbeid. EHDS har potensial til å gi betydelige gevinster for pasienter, helsetjenesten, forskning og innovasjon. For å realisere dette potensialet må gjennomføringen samtidig ta utgangspunkt i hvordan data faktisk produseres, forvaltes og brukes. Vi mener at en god gjennomføring av EHDS innebærer at data kan deles på en trygg og effektiv måte, samtidig som kravene er teknisk gjennomførbare, økonomisk bærekraftige og forutsigbare for aktørene som skal etterleve dem.

Martin Ulltveit-Moe

Fagdirektør

NHO Geneo, Helse og Velferd