

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 7000, St Olavs plass
0130 OSLO

Vår saksbehandler
Karianne Solaas

Vår ref.
13/4961

Oslo,
14.10.2013

Deres ref.

Høringsvar

– forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Det vises til høringsbrev av 28.06.2013.

Norges forskningsråd konsentrerer sine høringsuttalelser om saker som vil kunne få forskningsmessig betydning.

Forskningsrådet støtter forslaget om å dele den gamle helseregisterloven i en pasientjournallov og en ny helseregisterlov. Vi mener at forslaget hovedlinjer ivaretar forskningen og individene på en god måte, og at endringene er viktige for å tilrettelegge for persontilpasset medisinsk forskning og behandling.

Vi ønsker likevel å påpeke følgende:

Forskning er bærebjelken i et kunnskapsbasert helsevesen. Dette innebærer at det ikke er og ikke bør være et skarpt skille mellom kvalitetssikring/-forbedring og forskning. Tilgang til data fra både registre og pasientjournaler og kopling innenfor og mellom disse er viktig for effektivitet og kvalitet på forskningen. Gjennomgang av lovverket bør ta høyde for dette.

Det er således av stor forskningsmessig betydning at det gis tilgang til data fra pasientjournaler også til forskningsformål. Forskningsrådet mener med denne bakgrunn at tilgangen til journalopplysninger til forskning ikke må begrenses unødvendig. Dette må balanseres mot personvern hensyn, også for tilliten til forskningen på kort og lang sikt.

Forskningsrådet mener at personvernet er tilstrekkelig ivaretatt i forslaget, ved at det for ulike data og formål tilrettelegges for samtykke, reservasjonsrett, bruk av ny sikker teknologi og/eller utlevering av data kun til de aktuelle problemstillingene. Komplette representative datasett uten vesentlig skjevhet i utvalget er vesentlig for kvaliteten på forskningen. For å opprettholde den nødvendige kvaliteten kan av og til andre personvernstiltak enn samtykke og reservasjonsrett være nødvendige for at samfunnet skal få den nødvendige kunnskap fra forskningen og kunne stole på resultatene av denne.

Koplede datasett er nødvendig for å besvare stadig flere medisinske og helsefaglige forskningsspørsmål. Godkjenning av søknader for å etablere og bruke slike datasett har til dels vært vanskelig, ressurs- og tidkrevende og har som resultat forsinket viktig forskning på sentrale helseutfordringer. Forskningsrådet ber derfor om at det tilrettelegges med klare hjemler for denne typen databehandling i det nye lovverket. Forskningsrådet ønsker å påpeke at også andre enn rene helseregistre, så som ulike registre som SSB forvalter, i dag og framover er vesentlige for tilstrekkelig datagrunnlag for å besvare helseforskningsspørsmål.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd

Mari Kristine Nes
Avdelingsdirektør

Karianne Solaas
Seniorrådgiver

Dette dokumentet er ekspedert uten underskrift