



Statens
arbeidsmiljøinstitutt
National Institute of
Occupational Health

Arbeidsdepartementet
Arbeidsmiljø- og sikkerhetsavdelingen
PB 8019
0030 Dep

Deres/Your ref.
201002848-AO

Vår/Our ref.
201000477-2/PMO/008

Dato/Date
24.08.2010

Vår saksbehandler/Executive officer: Merete Bugge, tlf. 2319 5100, merete.bugge@stami.no

Høringsuttalelse fra Statens arbeidsmiljøinstitutt - Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) viser til brev fra Arbeidsdepartementet (AD) av 29.06.2010 med anmodning om innspill til ovennevnte høring fra helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

Vi beklager at vi har oversittet fristen fra AD den 19. august d.å., men sender allikevel våre kommentarer i fall dere ennå ikke har sendt departementets uttalelse til HOD.

STAMI har tidligere i brev av 06.12.2008 gitt en uttalelse til AD i forbindelse med denne saken. I forrige høringsvar var særlig NOAs behov for tilgang til generalisert, ikke-identifiserbar registerinformasjon om arbeidsrelaterte helseplager trukket frem som et viktig punkt knyttet til STAMIs interesse relatert til behandlingsrettede helseregistre. I tillegg til dette det viktig å anføre at det STAMI mener at det er hensiktsmessig i ethvert helseregister om det kan ligge inne en teknisk mulighet for å koble opp (yrkes)kohorter via fødselsnummer, for å hente ut informasjon som kan brukes i forskningssammenheng. Tilgang til helseopplysninger til forskningsformål reguleres gjennom helseforskningsloven, men slik tilgang forutsetter at det teknisk lar seg gjøre å hente ut de aktuelle opplysningene. Som regel vil informasjonen være anonymisert før den overlates til den aktuelle forsker.

Det fremgår av det foreliggende høringsnotatet (s. 13) at det har vært vurdert om forskriften skulle omfatte forhold knyttet til forskning og kvalitetssikring (Helseregisterlovens §§ 7 og 8), men man har valgt å avgrense forskriftens virkeområde til pasientbehandling (HRL § 6). Slik sett er ikke forskriften særlig relevant for STAMI. På den annen side er det i høringsnotatet nevnt (Kap. 5, side 39) at regelverket i forskriften vil kunne kreve nye eller omarbeidede datatekniske løsninger. I et slikt perspektiv vil det etter STAMIs syn kunne være kortsynt å berøre kun deler av de interesser som vil ligge i et behandlingsrettet helseregister. Således finner vi det allikevel hensiktsmessig å påpeke at denne type registre bør tilrettelegges med tekniske muligheter som kan nyttegjøres innen kvalitetssikring, forskning og rapportering.

Postadresse:
Postal address:
Pb 8149 Dep.
NO-0033 Oslo, Norway

Besøksadresse:
Visiting address:
Gydas vei 8
Majorstuen

Telephone: +47 23 19 51 00
Telefax: +47 23 19 52 00
Org. nr. 874 761 222

E-mail: stami@stami.no
www.stami.no

Med vennlig hilsen
Statens arbeidsmiljøinstitutt

Pål Molander

Pål Molander
Stedfortredende direktør/Forskningsdirektør

Postadresse:
Postal address:
Pb 8149 Dep.
NO-0033 Oslo, Norway

Besøksadresse:
Visiting address:
Gydas vei 8
Majorstuen

Telephone: +47 23 19 51 00
Telefax: +47 23 19 52 00
Org. nr. 874 761 222

E-mail: stami@stami.no
www.stami.no



**DET KONGELIGE
ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENT**

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref

Vår ref
200805418-/KRH

Dato
12.01.2009

Svar på høring om tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 20. oktober 2008 m/vedlegg.

Arbeids- og inkluderingsdepartementet slutter seg i hovedsak til formålet med lovforslaget, som er å fjerne regelverksmessige hindre for effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten.

Vi merker oss imidlertid at HOD har utelatt å komme inn på utfordringer knyttet til bl.a. *forskning* i dette høringsnotatet, men at departementet sier at en på et senere tidspunkt skal vurdere i hvilket omfang dette skal følges opp.

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) har levert et innspill (vedlagt), der det i korte trekk konkluderes med at det er et stort behov for data knyttet til bl.a. arbeidsrelaterte helseforhold, men at forskningsmessig utnyttelse av data betinger at data kan generaliseres til et ikke-identifiserbart nivå, noe som ikke er innfridd i foreliggende opplegg. Arbeids- og inkluderingsdepartementet slutter seg til STAMIs kommentar angående behovet for å ivareta forskningsmessige hensyn så langt som mulig.

Våre underliggende tilsynsetater, Arbeidstilsynet og Petroleumstilsynet, hadde ingen merknader til saken.

Med hilsen

Tone Westlie (e.f.)
avdelingsdirektør

Kristine Høgh
rådgiver

Vedlegg: 1