

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref	Vår ref	Saksbehandler	Dato
19/2825-	19/08653-3	Mari Øvergaard	29.10.2019

## Høringsuttalelse: tilgjengeliggjøring av helsedata med endringer i helseregisterloven m.m.

Vi viser til høringsbrev av 4.juli 2019 vedrørende forslag til endring i helseregisterloven m.m. og endringer med tanke på tilgjengeliggjøring av data i helseregistrene. Akershus universitetssykehus HF (Ahus) takker for muligheten til å komme med innspill. Høringen er forelagt relevante avdelinger ved Ahus som en del av den interne høringsprosessen.

I dag har de enkelte registre ikke tilgang til død eller relevante hendelser i andre helseregistre som er nødvendig for løpende å kunne vurdere kvalitet og sikkerhet i pasientbehandling. For eksempel må NORIC, det nasjonale hjerteangiografiregisteret, manuelt koble død og hjerteinfarkt ved utlevering av datasett for analyse. Dette gir rom for feil i koblinger og gjør det vanskeligere for de ansvarlige av klinisk drift å ha oversikt over kvaliteten av pasientbehandlingen.

Pr i dag har de enkelte helseforetak mulighet til å hente ut sine egne data løpende, men uten kobling til de viktigste parametere som reinnleggelse, alvorlige hendelser, adekvat oppfølging og død. Dvs. at de pr i dag kun gir en produksjonsstatistikk uten kvalitetsmål til hjelp for bedring av pasientsikkerhet.

Automatisk kobling mellom ulike registre muliggjorde for eksempel i Sverige at man oppdaget etter 3-4 måneder at nye presumptivt bedre stenter til behandling av akutte hjerteinfarkt ga langt høyere komplikasjonsrater enn de gamle og bruken kunne termineres raskt og mange pasienter ble spart for unødige hjerteinfarkt. I Norge er det pr i dag ikke mulig å bruke registrene til en slik overvåking pga. sperrer mellom registre og regler for uthenting av data.

Vi vil i det følgende gi innspill til de foreslåtte lovendringene:

- a) *Lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen)*

Først og fremst mener vi at Ahus, som forskningsinstitusjon, vil kunne nyttiggjøre seg av en enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helsedata fra registre til forskning, og støtter derfor forslaget om etablering av helseanalyseplattformen. Å lage en helseanalyseplattform uten løpende oppdatering på tvers av registrene vil ikke være en forbedring da det fortsatt vil forandre manuelle koblinger. Forslaget om automatiske oppdateringer er her helt avgjørende.

Vi mener at den som skal innta oppgaven å være Helsedataservice sitt forvaltningsorgan bør være uavhengige, og ikke selv være en forskningsinstitusjon – for eksempel slik som

folkehelseinstituttet. Det bør være et forvaltningsorgan med veiledningsplikt ovenfor «brukere», og med lett tilgjengelighet.

Videre mener vi at det fortsatt vil være hensiktsmessig med tanke på ivaretagelse av forskningsetiske retningslinjer og krav, at REK gjør en vurdering knyttet til om det er etisk forsvarlig å utlevere data i det konkrete tilfellet. REK vurderer blant annet om forskningen innehar god vitenskapelig kvalitet, hvorvidt det er samfunnsnyttig og at formålet med forskningen ikke er stigmatiserende ovenfor grupper eller individer i samfunnet. Dersom registerstudiene ikke lenger skal vurderes av REK bør denne kompetansen være tilstede hos det nyopprettede forvaltningsorganet.

Vi ser frem til den forbedring de foreslåtte lovendringene vil innebære, og håper at Helseanalyseplattformen gis en utforming som ivaretar lovforslagets intensjon om bedre tilgang til data for helseadministrasjon, helseovervåking, forskning og innovasjon og som ved automatisering av koblinger også vil bedre personvernet.

- b) *Det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister*

Vi støtter endringen til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister.

- c) *Lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre*

Vi støtter en lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre, for å tilstrebe lik praksis og felles krav.

Vi støtter også forslaget om at bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven, helseforskningsloven og annen lovgivning samordnes.

- d) *Lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre*

Vi støtter en lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for kobling med helseregistre.

Vi ser frem til den forbedring de foreslåtte lovendringene vil innebære og håper at Helseanalyseplattformen gis en utforming som ivaretar lovforslagets intensjon om bedre tilgang til data for helseadministrasjon, helseovervåking, forskning og innovasjon og som ved automatisering av koblinger også vil bedre personvernet. Også Brukerutvalget ved Ahus støtter forslaget. De synes intensjonene og innholdet i høringsforslaget gir en god helhet. Forslaget ivaretar både pasienttilbud og pasientsikkerhet for pasient/bruker og de pårørende.

Med hilsen  
Akershus universitetssykehus HF

Øystein Mæland  
Administrerende direktør

Mari Øvergaard  
Spesialrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent*