



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

19/2439-4

11. november 2019

Høring - tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Kunnskapsdepartementet har et ansvar for å tilrettelegge for god forskning, og har blant annet ansvaret for regjeringens *Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata*. Tilgang til helsedata er særskilt nevnt i del 5.4. Helsedataprogrammet og arbeidet med Helseanalyseplattformen er svært viktige for gjennomføringen av strategien.

Forslagene til lovendringer har til formål enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata til bruk i blant annet statistikk, helseanalyse og forskning. Vi støtter dette arbeidet, og mener at dette er viktige tiltak for å gjennomføre datatilgangsstrategien.

To av grunnprinsippene i strategien er at forskningsdata skal være så åpne som mulig, og så lukkede som nødvendig; og at forskningsdata bør håndteres og tilrettelegges slik at verdiene i dataene kan utnyttes best mulig. Dette viktige hensyn som må være grunnleggende for dette lovarbeidet.

Det er bred enighet om at det i dag er for tungvint og tar for lang tid å få tilgang til koblede helseregisterdata for forskningsformål. Kartlegginger gjennomført av Norges forskningsråd sannsynliggjør at dette medfører mindre norsk helseforskning. KD er opptatt av å tilrettelegge best mulig for forskning, innenfor godt personvern og forsvarlige forskningsetiske rammer. Det er viktig at dette nye regelverket legger opp til god og smidig saksbehandling for tilgang til helsedata, der hensynet til personvern og forskningsetikk ivaretas. Både regelverket og faktiske samarbeidsstrukturer må sikre ryddig og klar arbeidsfordeling og godt samarbeid mellom aktørene, og da særlig helseanalyseplattformen/Helsedataservice og

Postadresse
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo
postmottak@kd.dep.no

Kontoradresse
Kirkeg. 18
www.kd.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
872 417 842

Avdeling
Juridisk avdeling

Saksbehandler
Kari Bjørke
22 24 75 56

REK-komiteene. Noen aktører har uttrykt bekymring for den foreslåtte arbeidsdelingen. Vi bidrar gjerne inn i de videre vurderingene på dette området.

Helsedataservice vil bli en viktig aktør for forskningsmiljøene. Det er avgjørende at denne tjenesten får en organisasjonsform som ivaretar interessene til alle brukere, også de som er utenfor helsesektoren. Det er viktig med klare, forutsigbare og like vilkår for alle forskningsmiljøer, og at det tilrettelegges for samarbeid mellom disse. Organiseringen må ha legitimitet og tillit i de ulike forskningsmiljøene. Ansvar for Helsedataservice bør legges til en aktør som har minst mulig egen interesse i tilgang til registerdata.

Styringsmekanismen for helseanalyseplattformen/Helsedataservice må sikre at et samlet forskningsmiljø er representert, herunder tunge forskningsinstitusjoner som UH-sektoren. Bredden i bruken tilsier trolig en tverrsektoriell styringsmekanisme på ehelse-området.

Med hilsen

Lars Vasbotten (e.f.)
avdelingsdirektør

Kari Bjørke
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer