



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

17/4271-2

18. desember 2017

Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* - hørings svar

Vi viser til høringsbrev fra HOD datert 1. september der høringsinstansene inviteres til å gi innspill til:

1. utvalgets vurdering av utfordringer ved dagens system
2. beskrivelsen av og vurderingen av pågående arbeid
3. utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata

Vi beklager at denne uttalelsen kommer etter fristen.

Nåsituasjonen

Vi oppfatter at punkt 1 i høringsbrevet særlig retter seg mot aktørene/brukerne/forvalterne av helsedata i dag. KD har ikke kommentarer til dette ut over å vise til at beskrivelsene samsvarer med det inntrykket vi har fra forskningsmiljøene. Vi har heller ingen merknader til beskrivelsen av pågående arbeid (punkt 2). Vi støtter utvalgets konklusjon om at det pågående arbeidet ikke vil være tilstrekkelig, og at det er behov for å innføre et nytt system for tilgang til helsedata dersom vi skal oppnå målet om bedre utnyttelse av norske helsedata.

KD støtter utvalgets vurdering av at det er utfordringer ved dagens system for tilgang til helsedata. Dette gjør at det potensialet for forskning som ligger i disse dataene i dag ikke blir brukt på en samfunnseffektiv måte.

Helsedatautvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata

KD støtter helsedatautvalgets anbefaling om å innføre et nytt system for tilgang til helsedata, og mener at målene for det nye systemet er gode (rapporten, side 5). I tillegg til de mange

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

Kontoradresse
Kirkeg. 18
www.kd.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org no.
872 417 842

Avdeling

Saksbehandler
Kari Bjørke
22 24 75 56

fordelene systemet vil kunne få for helsetjenestene, vil det kunne gi store gevinster for forskningen gjennom bedre, sikrere, raskere og rimeligere tilgang til strukturerte data.

Helsedatautvalget har oppsummert sitt forslag i fire overordnede anbefalinger. KD vil støtte anbefalingen om å avvikle dagens krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet eller de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før det gis tilgang til helsedata, slik situasjonen er i bl.a. Danmark. Vi ser ikke behov for at forskning på allerede innsamlede helsedata har et krav om forhåndssamtykke fra en ekstern instans. Dette betyr imidlertid *ikke* at ingen har ansvar for at slik forskning skjer innenfor forsvarlige etiske rammer. Prinsippet i norsk forskning er at ansvaret for forskningsetikken i de enkelte prosjektene ligger hos forskerne og hos forskningsinstitusjonene. Dette er nå også fastslått i forskningsetikkloven av 2017.

Dersom HOD skulle komme fram til at det likevel er behov for å opprettholde krav om forhåndssamtykke etter en forskningsetisk vurdering av en uavhengig, ekstern komité for helseforskningsprosjekter som benytter registerdata, så er det etter vår vurdering viktig å utvikle ordninger som effektiviserer søknadsbehandlingen. Et alternativ kan være en ordning med en spesialisert etikkomité for helseregisterstudier, etter mal fra de spesialiserte komiteer for legemiddelstudier som vil bli opprettet i 2018. Det bør vurderes om søknadene til en slik komité bør sendes/formidles via tilgangsforvalteren, for å forenkle for søker (tilrettelegge for ett søknadspunkt). Det kan videre vurderes om en egen forskningsetisk komité for helseregisterstudier bør legges til tilgangsforvalteren, istedenfor til dagens REK-system.

KD ser ikke behov for å utvide ordningen med forhåndssamtykke til andre forskningsområder enn medisin og helseforskning (som definert i helseforskningsloven), vi viser her til uttalelser i forarbeidene til forskningsetikkloven.

KD er videre enig i at adgangen til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonell-loven og forvaltningsloven samles hos tilgangsforvalteren.

KD støtter anbefalingen om å etablere en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver knyttet til å tilgjengeliggjøre helsedata for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål. Vi er enige i at det ville være hensiktsmessig at demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gjøres tilgjengelig på en helseanalyseplattform, enten fra SSB eller fra andre kilder i statsforvaltningen.

Klare regler og forutsigbarhet for alle aktører/ledd er avgjørende for god og effektiv behandling av saker om bruk av helseopplysninger. Vi viser til utvalgets uttalelser på s 46, første spalte om klare rammer for hvilke vurderinger som skal gjøres av de aktørene som har/får en oppgave i prosessen med å gjøre helsedata tilgjengelig. Herunder må det gjøres tydelig hvilke personvern vurderinger eventuelle forskningsetiske komiteer på helseregisterområdet skal ha ansvaret for.

Som HOD skriver i høringsbrevet, pågår det allerede et arbeid med å utrede en helseanalyseplattform i regi av Direktoratet for e-helse. KD støtter dette, og deler også helsedatautvalgets ønske om at en første versjon av helseanalyseplattformen realiseres raskt og støtter anbefalingen om at den bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime. Det er viktig å komme i gang med helseanalyseplattformen, og deretter kan man vurdere steg for steg hvor mye myndighet man vil gi til en tilgangsforsvalter. I gjennomføringen er det viktig å ta hensyn til ev ulike behov hos ulike brukergrupper, og da særlig forvaltning og forskning. Nødvendige vurderinger av personvern hensyn må ivaretas i prosessen.

Med hilsen

Live Haaland (e.f.)
avdelingsdirektør

Kari Bjørke
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer