

Helse- og omsorgsdepartementet
Att. Sverre Engelschiøn
P.b. 8011 Dep, Oslo

Vår saksbehandler / tlf.
Karianne Solaas / 94535380

Vår ref.
22/9251

Deres ref.
22/4197-

Sted
Oslo, 25.01.2023

Høringssvar – pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv.

Forskningssrådet takker for muligheten til å gi innspill til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endring i forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13. Vi fokuserer våre innspill på saker som er relevante for forskning og forskningsdrevet innovasjon. For å opprettholde et bærekraftig og godt nok nivå på helsehjelpen framover er vi avhengig av forskning og forskningsbaserte innovasjoner.

Overordnet støtter vi høringsforslaget, men vi ber om at tilgang til pasientopplysninger for forskning og forskningsbasert innovasjon blir ivaretatt som essensielt for bærekraften i helsetjenesten framover. Tilrettelegging for sekundærbruk av helseopplysningene bør stå eksplisitt i § 13 femte ledd.

Hensikten med høringsforslaget er å gjøre prøvesvar og svarrapporter fra laboratorie-, radiologiske og nukleærmedisinske undersøkelser tilgjengelig i nasjonal kjernejournal og dermed lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggere. Vi støtter hensikten, men vi mener at den bør utvides til også å gjelde for sekundærbruk, altså tilgjengelig for forskere og andre som trenger opplysningene i sitt arbeid for å opprettholde et bærekraftig samfunn med gode og sikre tjenester for oss alle.

Sekundærbruk av pasientopplysninger kan gi et betydelig bidrag til målet om å bedre kvaliteten i helsehjelpen, øke pasientsikkerheten mm. Vi mener derfor at forskning må inkluderes i formålet. Det må tilrettelegges godt for forskning, selv om tilgjengeliggjøring og bruk av opplysninger selvsagt må skje sikkert, inkludere dataminimering og for øvrig være i tråd med forskningsetiske retningslinjer.

Innsynsløsningen på helsenorge.no er viktig for å gi innbyggerne innsyn i egne opplysninger, samlet oversikt over prøvesvar og aktiv deltakelse i egen helse. Det er også viktig at den kan brukes for å gi raskere og enklere muligheter for innbyggerne til å gi tillatelse til bruk av egne opplysninger i forskning og annen sekundærbruk, til å kunne reservere seg mot bruk og for å gi innbyggerne oversikt over hva opplysningene deres brukes til. I tillegg til å informere og tilrettelegge for primær- og sekundærbruk av viktige opplysninger vil det også opprettholde den nødvendige tilliten i befolkningen.

Vi støtter også at kjernejournalen inkluderer vaksinestatus. Rask og sikker tilgang til opplysninger er viktig både for akutt helsehjelp, oppfølging og for forskning og utvikling av tjenestetilbudet. Med dette ønsker vi også å peke på at departementet bør vurdere om formålet med kjernejournalen bør utvides for å kunne gi større verdi for pasienter og samfunn med forbedret tjenestetilbud.

Det er viktig at forslaget holdes teknologinøytralt, men vi foreslår konkret at det i konseptet for den tekniske løsningen tilrettelegges for sikker filoverføring til sekundærbruk med tilgang gjennom Helsedataservice eller tilsvarende. Basert på våre overordnede innspill om behov for å tilrettelegge for sekundærbruk av opplysninger og kjennskap til forskningens behov, mener vi det vil være viktig å også muliggjøre sammenstillinger over tid. Det er viktig både for primære og sekundære formål.

Det er fint at åtte fagområder inngår i datasettet som foreslås inkludert. Vi støtter eksplisitt at svarrapporter fra genetiske undersøkelser, inkludert fra nyfødtscreeningen, inkluderes. Sikkerheten må ivaretas med gode tekniske løsninger og godkjenningsmekanismer for tilgang, ikke først og fremst gjennom begrensninger i datasettet og dermed reduserte muligheter for gevinster. Sett fra vårt ståsted er resultater og effekter fra forskning så viktige for utvikling av bærekraftige tjenester og behandlinger framover at det bør sees som legitimt å tilrettelegge disse dataene helhetlig og sikkert til disse samfunnsnyttige formålene.

Fra vårt ståsted er det samfunnsøkonomisk svært ugunstig å skulle anonymisere og slette disse verdifulle opplysningene uten at hver enkelt pasient selv har hatt mulighet til å gi tillatelse til at deres opplysninger kan brukes til viktige sekundærformål. Det er betydelig bedre å informere godt om muligheten for å reservere seg mot behandling av opplysninger i enkelte eller alle "moduler" og muligheten til bruk i forskning og andre sekundærformål. Fordelene for den enkelte og for samfunnet vil øke betydelig ved tilrettelegging for forskning i sanntid og retrospektivt.

Det er viktig at hvert datapunkt i størst mulig grad plottes inn og lagres ett sted framfor å kopieres med de feil og mangler og usikkerheter det kan føre til. Det bør i størst mulig grad tilrettelegges for lokal lagring og nasjonal søkemulighet og kopling for analyse framfor lagring av nasjonale kopisett. Vi støtter imidlertid inkludering av velferdsteknologisk knutepunkt, som ved automatisk journalføring potensielt kan spare tid

i flere ledd, hindre feil, gi mer standardisering, bedre datakvalitet og gi bedre tilgang til opplysninger. Selv om knutepunktet framover defineres som en del av "helsenettet", er det viktig med søkbare metadata og at det ikke hindrer at opplysningene raskt og sikkert kan tilgjengeliggjøres for sekundærbruk også utenfor "helsenettet".

Vi ser fram til å svare på den kommende høringen om endringer i kjernejournalforskriften, som vil innlemme prøvesvar og radiologirapporter i kjernejournalen, regulere lagringstid mm. og den årlige høringen om endring av betalingen for de nasjonale e-helseløsningene. I disse høringsforslagene håper vi Helse- og omsorgsdepartementet ser viktigheten av å tilrettelegge for forskning og forskningsdrevet innovasjon. Vi imøteser i tillegg en egen høring om tilrettelegging av informasjon fra kjernejournal til forskning og annen sekundærbruk.

Dokumentet er godkjent og ekspedert med elektronisk signatur.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd

Ole Johan Borge
Avdelingsdirektør
Helse