

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

info@sintef.no

Foretaksregister: NO 919 303 808 MVA

Deres ref.:
19/2825

Vår ref.:
SLK

Prosjekt / Sak:
Høringssvar

Dato
2019-11-03

Høring – Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

SINTEF Digital er et konsernområde i SINTEF, lokalisert i både Trondheim og Oslo og består av omtrent 400 ansatte. SINTEF Digital har forskere med lang erfaring i bruk av helsedata både på individ- og systemnivå.

SINTEF viser til høringsbrev av 4. juli, og takker for muligheten til å gi høringssvar. SINTEF Digital, Avd. Helse, har forskerne med erfaring i bestilling og bruk av helseregisterdata inkl. koblinger til andre register og koblinger mellom register og befolkningsundersøkelser. I utarbeidelsen av høringssvaret har flere forskere gitt innspill, og svaret er forankret i forskningsmiljø innenfor helse, velferd og digitalisering. **SINTEF stiller seg generelt positiv til de endringsforslagene Helse- og omsorgsdepartementet kommer med for å øke tilgjengeligheten til helsedata.** Høringssvarene fra SINTEF gis innenfor de fire hovedområdene der Departementet har foreslått endringer.

Innspill på forslag om etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen) – og Helsedataservice.

SINTEF stiller seg positiv til etablering av helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Forskerne har spesielt forventninger til at etablering av Helsedataservice vil forenkle søknadsprosessen og bidra til bedre koordinering ved utlevering av data fra flere register. Samtidig vil vi presisere at etablering av en slik overordnet tilgangsførvalter ikke må gå på bekostning av datakvalitet, og at dette bør vektlegges i lovendringen. Registereierne må involveres i kvalitetssikringen av data, og forskerne må fortsatt kunne henvende seg til den eller de som har førstehånds kjennskap til hvordan dataene er samlet inn, bearbeidet og kvalitetssikret.

Videre mener vi at en tilgangsforvalter av registrene ikke bør legges til en institusjon som selv har forskningsaktivitet, da dette kan innebære konkurransevridning for både universitets- og instituttsektoren (jf. diskusjon i kapittel 11.5.3 i høringsnotatet). SINTEF oppfatter Helsedirektoratet som den mest aktuelle tilgangsforvalteren. Det bør også vurderes om endringene som foreslås i helseregisterloven skal medføre endringer i (helse)registerforvalterstrukturen, da denne er uoversiktlig og fragmentert slik den fremstår i dag.

Det oppfattes positivt at tilgjengeliggjøring av data skal skje i lukkede analyserom i helseanalyseplattformen, men det er fortsatt uklart for forskerne hvilke data, og i hvilke situasjoner, det vil være hensiktsmessig å lagre data utenom plattformen. Det må stilles entydige krav til datasikkerhet på eventuelle lokale lagringsløsninger, og disse kravene bør beskrives detaljert i informasjonen som gis fra Helsedataservice ved bestilling av helseregisterdata.

Når det gjelder betaling for tilgjengeliggjøring er det etter vårt syn bra at gebyret foreslås å fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data, og det er viktig at dette betalingssystemet er transparent. På sikt vil man kanskje kunne forvente at kostnadene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling reduseres, når man har fått etablert effektive rutiner (og syntakser) for koordinering av, og uthenting av data fra, registrene.

Innspill på forslag om at det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister

SINTEF støtter forslaget om å gjøre det nye legemiddelregisteret personidentifiserbart (med tilbakevirkende kraft), med de positive ringvirkninger dette får for nytteverdien av registeret i longitudinelle studier. Det bør ikke legges sterke restriksjoner på hvilke andre typer helseregisterdata (og sosioøkonomiske variabler) som skal kunne kobles til Legemiddelregisteret. Det er også positivt at man vurderer en utvidelse av antall variabler i registrene. Det vil for eksempel kunne være interessant å få ut informasjon om alle medisiner som er skrevet ut, men ikke utlevert til pasient. Muligheter til å differensiere på utskrivninger fra ulike nivå i helsetjenesten vil også være hensiktsmessig å kunne finne i Legemiddelregisteret uten å måtte koble til andre register (f.eks. fastlege, PHV, BUP, TSB, privat avtalespesialist (og innenfor hhv. døgn/poliklinikk i spesialisthelsetjenesten).

Innspill på forslaget om lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre

SINTEF ønsker at REK, eller en tilsvarende kvalitetssikring av prosjektsøknader mht. etikk og personvern, opprettholdes. REK har en viktig funksjon for kvalitetssikring av forskningsprotokollene. I høringsnotatet står det at *"Kravet om at det for all forskning også gjøres en ekstern forskningsetisk vurdering, er byråkratiserende og gir liten tilleggsgevinst"*. Forskernes oppfatning er at medisinske tidsskrift i økende grad de siste årene vektlegger og etterspør nettopp eksterne forskningsetiske vurderinger. Kompetent etisk vurdering bidrar til å sikre høyt faglig nivå og høy tillit på den helsefaglige forskningen som gjøres med helseopplysninger fra helseregistre.

SINTEF ser imidlertid at det kan være behov for en differensiering av hvilke prosjekter det er nødvendig at REK-vurderer. SINTEF støtter forslaget om at Helsedataservice kan gjøre en vurdering av om søknaden skal videresendes til REK, slik at søkeren bare trenger å sende én søknad. Det hadde vært ønskelig at Helsedataservice, i de tilfellene der det *ikke* vurderes nødvendig å videresende søknaden til REK, innlemmer en uttalelse i sitt vedtak om at det er gjort en etisk vurdering av prosjektet opp mot gjeldende lovverk. Det vil da være hensiktsmessig at uttalelsen harmoniseres med f.eks. Statistisk sentralbyrå sitt behov for godkjenninger (når det ikke foreligger REK-vurdering).

Videre oppfattes det svært positivt at Departementet vil legge til rette for å gi adgang til å søke om oppdatering av tidsserier/regelmessige utleveringer til analyseformål. Det hadde vært ønskelig å kunne søke om oppdateringer allerede i første søknad, slik at registrene kan forberede seg på hvilke prosjekt som skal ha flere utleveringer i prosjektperioden, og at dette blir vurdert/godkjent i første runde.

Innspill på forslaget om ny lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre

SINTEF støtter forslaget om tilgjengeliggjøring av demografiske og sosioøkonomiske variabler for helseregistrene (landbakgrunn/innvandring, utdanning, arbeidstilknytning, trygdestatus, inntektsnivå, grunnkretsdata). Erfaringsmessig vil dette sannsynligvis effektivisere bestillings- og utleveringsprosessen betraktelig i store registerkoblingsprosjekt, og forhåpentligvis også redusere kostnadene.

Vi hadde også ønsket oss at utvalgt informasjon fra det nye Gjeldsregisteret kunne inngå i sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger. Vi har fått opplyst at det nye Gjeldsregisteret ikke skal lagre historiske data, og at koblingsmuligheter til andre register ikke er planlagt med det første. Vi vil benytte denne høringsmuligheten til å be de aktuelle departementene (HOD og BFD) om å vurdere om utvalgte opplysninger i Gjeldsregisteret kan innrapporteres til Skatteetaten el.l. på halvårlig eller årlig basis, lagres historisk, og inngå blant de økonomiske bakgrunnsvariablene man kan få tilgang til i helseanalyseplattformen.

Lykke til med videre arbeid!

Med vennlig hilsen
for SINTEF Digital

Silje L. Kaspersen
Seniorforsker

Jon Harald Kaspersen
Forskningsjef

Randi E. Reinertsen
Spesialrådgiver