Oslo universitetssykehus

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep,
0030 Oslo

Vår ref.: 19/16532 Deres ref.: Saksbeh.: WR/RB Dato: 30.10.19

Oppgis ved all henvendelse

Høringsuttalelse fra Oslo universitetssykehus HF: Høringsnotat om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Oslo universitetssykehus HF(OUS) viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) høringsbrev datert 04.07.19. Det bes om høringssvar innen 4. november 2019. Til opplysning har vi valgt å organisere høringssvaret fra OUS gjennom dette brevet samt separat brev fra Kreftregisteret.

Overordnede kommentarer

OUS støtter det primære formålet om enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helsedata fra registre til forskning, helseanalyser, kvalitetsforbedring og statistikk. Med forslaget tas det et strukturelt og organisatorisk grep for å oppnå dette. OUS imøtekommer at det ryddes i rettkildebildet ved at vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling harmoniseres, forenkles og samles i helseregisterloven.
Det etableres en ny enhet som får to hovedoppgaver: behandle søknader om tilgang og sammenstille data. Dagens løsning med uavhengige vurderinger av datatilgang for de respektive registre er ineffektiv og byråkratisk. Et sentralt organ vil gjøre søknadsprosesser og behandling enklere, og det bør også lede til en standardisering av datasettene samt at det enkelt kan kobles data fra flere registre. Det er viktig å sikre enhetlig praksis for hvilke variabler som tilgjengeliggjøres for forskning. På sikt bør det være et mål å få til standardiserte digitale søknader med øyeblikkelig elektronisk godkjenning og med kort utleveringstid gitt at kriteriene er oppfylt.

Dagens etablerte system med registerforvaltere skal fortsatt virke side om side med Helsedataservice. Hva forslaget faktisk vil bety i den operative hverdagen for alle aktørene i verdikjeden er ikke enkelt å forutse eller lese nå. Alt er ikke avklart ved dette høringsnotatet og det videre omfang av løsning skal utvikles gjennom forskrifter. Det er heller ikke helt avklart hvilket omfang av registre man tenker seg skal levere data til helseanalyseplattformen, om dette skal gjelde sentrale helseregistre og nasjonale kvalitetsregistre, eller om man tenker seg også de lokale kvalitetsregistrene, som er viktige kilder til forskning. Intensjon med de tiltak som foreligger synes fornuftig. Det er likevel viktig at en ivaretar helheten av aktivitetene hos Helsedataservice og de enkelte registerforvalterne. Samlet kan det se ut som

det blir flere aktiviteter for de enkelte registerforvalterne, som nå skal legge til rette for overføring av kopier av kvalitetssikrede data. Uttrekk av data til forskning er i dag kun én av mange oppgaver som forvaltes og fortsatt skal forvaltes av de enkelte kvalitetsregistrene. Den viktigste gevinstrealisering av tiltakene vil være kortere behandlingstid og sammenkopling av flere typer registerdata for den enkelte forsker. For den enkelte registeransvarlige vil en gevinstrealisering i hovedsak være automatisk uttrekk av data fra primærkildene og gode fellestjenester, som innsynstjeneste, PROM verktøy, reservasjonsregister, levende samtykke, mv. Det er viktig at ressurssituasjon og kapasitet gjennomgås når en nærmere skal konkretisere omfordelingen. Skal dette gi en merverdi må det være nødvendig ressurser og kompetanse både hos Helsedataservice og de enkelte registerforvalterne. Vi viser til problemstilling som framgår av Kreftregisterets uttalelse. Sammenstillinger og analyser som krever spesiell registerkompetanse og fagkunnskap – som tilrettelegging av komplekse data - må løses. Det må tenkes igjennom nærmere hvordan dette skal bygges opp/videreutvikles enten det er hos de enkelte registerforvalterne eller i Helsedataservice.

Samtykke er et sentralt aspekt ved bruk av personopplysninger til forskning fordi det settes som en forutsetning i forskningsetiske retningslinjer. De sentrale forskriftsregulerte helseregistrene er ikke samtykkebaserte, mens befolkningsstudiene og mange av de nasjonale kvalitetsregistrene er samtykkebaserte. Slik helsedataplattformen er beskrevet i høringsnotatet er det snakk om tilgjengeliggjøring av både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte data til forskning som vil kunne komplisere tilgjengeliggjøringen med hensyn til hvilke godkjenninger og dispensasjoner hvert enkelt prosjekt må innhente. Det er et behov for å etablere en teknisk enkel løsning der befolkningen blir spurt om å samtykke for alle registrene, og en tilsvarende enkel løsning for å trekke samtykke tilbake. Det er også et behov for en nasjonal løsning for håndtering av reservasjonsretten.

Suksessfaktoren ligger i anerkjennelse av teknologi og kunnskap som premiss for å få dette til. Etablering av en nasjonal teknisk løsning (helseanalyseplattformen) må ikke bety at data låses til spesifikke plattformer. Det må stilles krav til at dette blir en løsning som kan kommunisere med de løsninger som sykehus- og universitetssektoren har. Løsningen må inkludere TSD og videre ha fleksibilitet i bruk av andre tekniske løsninger. Videre må løsningen også legge til rette for at data kan hentes ut for bruk på egne analyseverktøy. Mange av forskerne vil ønske å kople registerdata med andre type forskningsdata, f.eks. genanalyser. Dette krever løsninger som kan håndtere avanserte behov for analyse, tungregning og sammenstilling av data. Hvis en ikke tar høyde for dette vil tjenesten ikke være til nytte for forskningsmiljø og samfunn.

Kommentarer som spesifikt adresser enkeltpunkter i høringsnotatet

1. Helsedataservice

Forslaget innebærer grunnleggende endringer i forhold til eierskap og råderett som diskuteres i høringsnotatet. Primært legges det opp til at håndtering av søknader om tilgang og sammenstilling skal legges til et nytt statlig forvaltningsorgan og det åpnes opp for at andre funksjoner vedørende registerforvaltningen etter hvert overføres. Dette innebærer en form for sentralisering av beslutningsmyndighet og forvaltning som etter dagens ordning er spredt på ulike registerforvaltere, REK og Helsedirektoratet.

OUS er positiv til etablering av en ny organisatorisk struktur for tilgjengeliggjøring av helsedata dersom Helsedataservice gjør saksgangen mer effektiv og ressursbesparende for forskere. Vi mener at Helsedataservice fortrinnsvis bør legges direkte under Direktoratet for e-helse eller Helsedirektoratet framfor under en eksisterende norsk forskningsinstitusjon for å sikre uavhengighet og tillit som forvaltningsorgan.

Registerforvalterne skal fortsatt ha en nøkkelrolle i den nye modellen for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata. Selv om to definerte hovedfunksjoner skal sentraliseres, skal registrene fortsatt virke og forsyne Helsedataservice med ferdig prosesserte data. Dette betyr at registrene må drives godt og at deres funksjon for å kunne levere kvalitetssikrede data til Helsedataservice er sentral. Det må være klart definerte oppgaver, og samarbeidslinjen mellom Helsedataservice og registrene må konkretiseres. I etableringen og omfordelingen må kompetanse og ressurser sees på for den totale virksomheten. Dette vil være avgjørende for om dette vil fungere.

Registerforvalterne skal fortsatt ha tilgang til opplysninger i egne registre til bruk i analyse, statistikkproduksjon og kvalitetssikring i henhold til lov- og forskriftsfestet formål med registeret og etatenes samfunnsoppdrag. Imidlertid vil ikke registerforvalterne kunne utlevere opplysninger til de formål som ligger innenfor Helsedataservice sitt mandat. Utforming og avgrensingene i et slikt mandat vil være viktig, slik at man ivaretar et godt samarbeid mellom fagmiljøet og en sentral dataforvalter. Å legge myndighet til å vurdere søknader om tilgang til registerdata til et sentralt organ vil kunne føre til økt byråkratisering, hvis man på sikt ser for seg at også kvalitetsregistre skal sentraliseres. Det er viktig at helsearbeidere som driver med kvalitetsarbeid fortsatt skal ha råderett over sine data.

2. Overføring av dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet og REK til Helsedataservice

I forbindelse med samordning av reglene om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten i helseregisterloven (hrl), helsepersonelloven (hpl) og helseforskningsloven (hfl), ønsker departementet å redusere antall aktører og søknader og legge vurderingsmyndigheten og beslutning om tilgjengeliggjøring hos en myndighet; hos Helsedataservice. Dette betyr at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter hpl overføres fra Helsedirektoratet og REK. Dette aktualiserer diskusjon rundt behov for å gjøre unntak for krav til REK ad forhåndsgodkjenning for rene registerbaserte studier. I henhold til helseforskningsloven skal REK foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet (§ 10). Dette gjelder i utgangspunktet også for registerstudier der det ikke er gjort unntak fra krav om forhåndsgodkjenning (§ 33 annet ledd). Erfaring viser at for veldig mange registerstudier så er den forskningsetiske vurdering i all hovedsak relatert til spørsmål om fritak fra samtykke, og ikke til omfang av data som utleveres.

Ved å overføre ovennevnte myndighet til et annet forvaltningsorgan enn REK, så vil dette i realiteten medføre at man flytter den forskningsetiske vurdering og interesseavveiningen til et nytt organ og slik at REKs rolle i stor grad blir overflødig for denne type prosjekter. Alternativt at REK gir sine vurderinger iht hfl § 10 og at Helsedataservice gjør sin vurdering etter hpl § 29. I så fall vil dette i liten grad gi mening at to organer skal vurdere de samme spørsmål. Det kan i den anledning også stilles spørsmål om hvem som er best egnet til å gjøre vurderingen om fritak fra taushetsplikt – en bredt sammensatt komite eller en

enkelt saksbehandler (konf. slik NSD er organisert i dag).

Selv om HOD velger å overføre myndighet etter hfl § 35 til Helsedataservice, så har fremdeles hfl to bestemmelser som regulerer overlappende tematikk, henholdsvis § 15 om ny og endret bruk av data i prosjekt (konf annet ledd) og § 28 om fritak fra samtykke for bruk av humant biologisk materiale samlet inn i helsetjenesten. Det er her uklart hvordan man skal harmonisere dette på best mulig måte. Det er veldig uheldig om man legger opp til et system der det etableres ulik praksis med hensyn til når det kan gjøre fritak fra samtykke i forskning. REK er godt egnet til dette i lys av hvordan komitéene jobber og dens tverrfaglige sammensetning. For å imøtekomme problemet, så kunne det eventuelt vært presisert at for alle prosjekter som forutsetter forhåndsgodkjenning fra REK så omfatter dette også vurdering av forskingsdeltakernes selvbestemmelsesrett og slik at denne vurderingen skal legges til grunn av Helsedataservice. På den måten sikrer man at de forskningsetiske vurderinger integreres i den etterfølgende saksbehandling rundt tilgjengeliggjøring av data. Det imøteses at en ønsker å forenkle beslutningene om tilgjengeliggjøring og dispensasjon, samtidig må dette avveies opp mot hvordan dette fungerer i dag. Å trekke ut enkeltfunksjoner fra REK kan reise nye problemer for den samlede prosessen.

3. Finansieringsmodell

Kostnadene til søknadsbehandling, forvaltning, drift og vedlikehold av helseanalyseplattformen skal dekkes gjennom ulike former for brukerbetaling. I tillegg foreslås betaling for andre tjenester som vil bli tilgjengelig i Helseanalyseplattformen. Registerforvalterne kan etter gjeldende forskrifter kreve betaling for de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av søknader og ved tilgjengeliggjøringen. Denne regelen foreslås nå lovfestet i helseregisterloven.

Det er positivt at HOD ønsker å regulere betalingen for tilgjengeliggjøring gjennom faste takster på dette arbeidet. Det er i dag store prisforskjeller mellom registrene når det gjelder kostnader til registerkoblinger og saksbehandling. Videre understrekes det at ikke-kommersielle aktører som sykehus og universitet som bidrar med data inn i registrene og med åpen formidling av kunnskap til samfunnet bør kunne få lavere pris enn kommersielle aktører. Ved brukerbetaling er det viktig at utgiftene for forskere ikke blir så store at det til hinder for forskningsprosjekter.

Det foreslås også at ressurser og kompetanse flyttes fra etater som i dag forvalter tilgang til data fra registrene i dag til Helsedataservice. Det er uklart hvordan dette vil ramme f.eks. Kreftregisteret og det nasjonale kvalitetsregisterfeltet. Det er nødvendig at ressurssituasjonen belyses mer inngående enn det som framgår i høringsnotatet. En må se hen til aktivitetene både hos Helsedataservice og registerforvalterne. Selv om registerforvalterne ikke skal være den primære hovedleverandør av data til forskning må en ta i betraktning den aktiviteten som fortsatt skal foregå hos registerforvalterne. Det å drive registre med høy datakvalitet er en dynamisk oppgave som krever kunnskap og ressurser.

4. Demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger

Forslag om å tilgjengeliggjøre et begrenset utvalg demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger for kobling med helseregistre imøtekommes. Dette er positivt og vil antageligvis gjøre veien om SSB overflødig i mange tilfeller. En bekymring i fagmiljøene er knyttet til hva "begrenset" vil innebære og om det kan bli vanskeligere å koble til mer detaljert informasjon fra andre typer registre utenfor plattformen når man faktisk har definerte formål beskrevet i en forskningsprotokoll godkjent av

REK.

5. **Reseptregisteret foreslås endret til et ikke samtykkebasert lovfestet helseregister i helseregisterloven § 11 (Legemiddelregisteret)**

Den foreslåtte endringen av reseptregisteret til et legemiddelregister, i den hensikt å bedre dataenes kvalitet og tilgjengelighet, synes fornuftig, da dette vil støtte arbeidet for effektiv, sikker og rasjonell legemiddelbruk. Begrepet institusjon bør også omfatte legemidler forskrevet i sykehjem.

Med vennlig hilsen

Morten Reymert
Konst. administrerende direktør

Erlend B Smeland
Forskningsdirektør