

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Bergen
31.10.2019

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

NORCE Norwegian Research Centre (NORCE) viser til høringsbrev av 4. juli 2019, og takker for muligheten til å komme med innspill. Norge er i en særstilling med sine grundige registre med informasjon om befolkningen. De er meget verdifulle som kilde til forskning, som grunnlag for politiske beslutninger, helsetjenesteutvikling og næringsutvikling.

Nåværende prosedyrer for å få tilgang til helsedata er til hinder for å utnytte registrene på en god måte. Prosedyrene er unødvendig byråkratisk og tidkrevende, og det nasjonale fortrinnet med gode helsedata utnyttes ikke godt nok. Dette gjelder særlig når det er nødvendig å koble data fra flere registre.

NORCE er et uavhengig forskningsinstitutt med rundt 800 ansatte og forsker på tema innenfor energi, klima, miljø, teknologi, samfunn og helse. Flere forskningsgrupper i NORCE har lang erfaring med registerforskning. Vi mener at endringene som foreslås i høringsnotatet er riktig vei å gå.

Etablering av nasjonale infrastrukturer og fellesløsninger for helseanalyse, tilgjengeliggjøring av data og forskning vil gi forskningssystemet bedre muligheter til å utnytte det store tilfanget av helsedata. Dette vil medføre betydelige forbedringer på kvaliteten og gjennomføringen av helseregisterforskning, som i sin tur vil komme befolkningen og samfunnet til gode.

NORCE stiller seg i all hovedsak bak endringene som foreslås i høringsnotatet, og har noen kommentarer på enkelte punkter. Strukturen på høringsinnspillet følger endringene Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) angir i høringsbrevet av 4. juli:

- lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen)
- det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister

- lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre
- lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre

Nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

(Helsedataservice og Helseanalyseplattformen)

HOD foreslår at det skal etableres en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (Helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk.

Helsedataservice - én aktør for registerdata

Departementet foreslår at alle søknader om tilgang til data skal sendes til én mottaker, den nasjonale forvaltningsfunksjonen Helsedataservice. Helsedataservice skal veilede forskere, behandle søknader og gi dispensasjon fra taushetsplikten. Vi er enige med departementet i at det vil være en god løsning å samle tilgangsforvaltningen hos Helsedataservice.

NORCE er i utgangspunktet enige med flertallet i Helsedatautvalget som mente at det oftest ikke er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved rene registerstudier. Vi mener at denne vurderingen bør kunne ivaretas av Helsedataservice, evt. ved at Helsedataservice konsulterer REK i spesielle tilfeller. Forskere skal ikke måtte sende søknader både til REK og til Helsedataservice, det må være slik at man sender én søknad og forholder seg til én aktør. Samarbeidet mellom Helsedataservice og REK må legges opp slik at man unngår forsinkelser og sikrer kontinuiteten i prosjekter. En slik løsning vil også bidra til å sikre likebehandling mellom de som søker om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.

Helseanalyseplattformen

Med nåværende system blir forskningsdata (datafiler) utlevert til den enkelte forsker/forskningsinstitusjon. Dette innebærer en sikkerhetsrisiko. Prosedyrer for oppbevaring og bruk av slike sensitive data vil variere og det er vanskelig å sikre at prosedyrene følges.

Departementet foreslår at det utvikles sikre analyserom i form av en Helseanalyseplattform. Her vil forskere få tilgang til data og kunne utføre sine analyser uten at data kan tas ut av analyserommet. NORCE har merket seg at det i kravspesifikasjonen til helseanalyseplattformen kreves mulighet for at innholdet i analyserommet kan arkiveres - for eksempel for forskningens etterprøvbarehet. Mulighet for å kunne teste etterprøvbareheten synes vi er et meget viktig punkt, som bør realiseres i utviklingen av plattformen.

Finansiering og drift av helseanalyseplattformen

Finansieringen av utvikling, og ikke minst drift og vedlikehold av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice vil være krevende og svært kostbart. Departementet foreslår at det gis mulighet for å kreve ulike former for brukerbetaling for å finansiere tjenester, drift og videreutvikling. Dette kan føre til at bruken og tilgangen begrenses til aktører med best betalingsvillighet. Det er viktig at en

fremtidig finansieringsmodell ikke virker konkurransevidende mellom aktørene i forskningssystemet. Vi mener det vil være svært uheldig dersom departementet velger modeller som fører til at noen aktører blir dominerende i bruk av slike forskningsdata.

Vi mener i likhet med FFA at helseregisterdata er et felles gode. Det er et uttrykt mål at disse kan utnyttes bedre. Så lenge dataene benyttes i forskning- og kvalitetssikringsprosjekter som finansieres av det offentlige, har et ikke-kommersielt formål og resultatene blir allment tilgjengelig bør de stilles til rådighet kostnadsfritt.

Tidsfrister for tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår å lovfeste forskriftenes bestemmelser om frister for behandling av søknader om tilgjengeliggjøring. Departementet foreslår samme frister som for eksempel kommunalt pasient- og brukerregister § 4-6., dvs at dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger innen 30 virkedager. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, er fristen 60 virkedager fra dataansvarlig mottar all nødvendig dokumentasjon.

Vi mener at det må uttrykkes et klart mål om kortere saksbehandlingstid for helsedata som er lett tilgjengelige registerdata.

Endring av Reseptregisteret til et personidentifiserbart legemiddelregister

Departementet foreslår at det pseudonymbaserte reseptregisteret omgjøres til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister. Også den historiske delen av reseptregisteret (siden 2004) skal bli personidentifiserbart. Dette er viktig, da langtidsstudier av legemiddelbruk er av stor betydning, blant annet for å oppdage sjeldne bivirkninger av legemidler.

Vi mener at departementet argumenterer godt og grundig for at personvernet vil bli minst like godt ivarettatt i et moderne personidentifiserbart legemiddelregister som i det gamle pseudonyme registeret. Det vil bli mindre behov for å sende datafiler mellom ulike dataregistre. Dessuten vil etter hvert Helseanalyseplattformen bidra til at det blir mindre behov for å utlevere slike data direkte til forskerne.

Det foreslås at legemiddelregisteret skal utvides med noen flere variabler. Blant annet bør det inneholde opplysninger om hvilke legemidler som pasienten har fått rekvirert, og ikke kun opplysninger om utleverte legemidler. Vi er enige i at dette bør være med.

Forskrivningsdato bør inkluderes

Variabelen forskrivningsdato inngår ikke i det nåværende reseptregisteret, og bør inkluderes i det nye legemiddelregisteret. Det vil ofte være aktuelt å kople opplysninger fra legemiddelregisteret med KPR. Det kan være interessant å analysere hvilken type pasientkontakt som har medført legemiddelforskrivning. Er det gjort i en konsultasjon eller på telefon? En annen problemstilling er hvilke diagnoser som har ført til forskrivning, for eksempel av antibiotika. Dette er bare mulig dersom man kan identifisere hvilken lege-pasientkontakt som har ført til legemiddelforskrivningen, og da er tidspunktet for forskrivning en nødvendig variabel.

Forslag: Den aktuelle forskriftsteksten § 1-5h bør derfor endres fra «utleverings- eller rekvireringsdato» til «utleverings og rekvireringsdato».

Det tidligere pseudonyme IPLOS-registeret er allerede endret til personidentifiserbart register og skal inngå i KPR. Departementet forslår at det historiske IPLOS-registeret forblir pseudonymt. Dette registeret har vært lite brukt i forskning, trolig på grunn av vanskelig tilgjengelighet og usikker datakvalitet. Vi ser derfor ikke noe problem med at dette historiske registeret forblir pseudonymt. Det vil neppe være stor etterspørsel etter disse dataene.

Lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre

Hensynet til personvernet blir svært viktig ved en slik lovendring departementet foreslår. Dette er godt diskutert og håndtert i forslaget. For å kunne utnytte informasjonen som ligger i registrene er det helt nødvendig med en samling og samkjøring av tilgjengeliggjøring slik forslaget legger opp til. Tilgjengeliggjøring av et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger for helseregistre

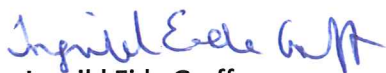
Departementet foreslår at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger gjøres tilgjengelig for helseregistre.

Aktuelle demografiske og sosioøkonomiske data er:

- landbakgrunn og innvandringskategori
- utdanningsnivå
- arbeidstilknytning, trygdestatus og inntektsnivå
- grunnkretsdata på individnivå

Det er behov for slike bakgrunnsopplysninger i mange helseregisterstudier. Dette er variabler vi vet er av betydning for helse og for bruk av helsetjenester, og vi synes det er et fornuftig forslag å inkludere slike variabler.

Med vennlig hilsen



Ingvild Eide Graff

Konserndirektør Helse

NORCE