

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres. 19/2825

Vår. 19/00638-2

Dato 18.10.2019

Vår saksbehandler: Pål Molander, pal.molander@stami.no

Svar på høring – tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Vi viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.) av 4. juli 2019.

Bakgrunn

Norge har gjennom mange år blitt sett på som et land hvor man kan drive god helseforskning, fordi vi har mange helseregistre med personentydig identifikasjon. En lang rekke lovbestemte og samtykkebaserte helseregistre er opprettet, med unike muligheter for kvalitetssikring og forskning til fordel for befolkningens helsetilstand. Lovgivningen som regulerer uthenting av informasjon fra registrene er imidlertid etterhvert blitt svært komplisert, med mange aktører som skal behandle søknader om utlevering av data i henhold til stadig strengere personvernlovgivning. Ved sammenstilling av data fra flere registre kan man risikere at hver enkelt registreier skal ta stilling til om data kan utleveres.

Myndigheter, partene og andre aktører i arbeidslivet har behov for tilgang til kvalitetssikrede data som gir oversikt over faktorer som påvirker arbeidsmiljøforholdene i ulike yrker og næringer, og arbeidsmiljøfaktorenes betydning for helse, slik at faktabaserte forebyggende tiltak kan iverksettes på en effektiv og treffsikker måte. STAMI vil påpeke at arbeidsmiljøsektoren har behov for å kunne nyttiggjøre seg data fra mange ulike datakilder, blant annet data fra helseregistre og befolkningsundersøkelser. STAMI ser det derfor som formålstjenlig at det legges til rette for økt bruk av dataene for analyseformål, og da ikke bare til bruk i forskning, men også for eksempel til statistikkformål.

Situasjonen nå er at

- samme spørsmål behandles i flere forskjellige instanser, av og til med forskjellig resultat
- tidsbruken og kostnaden ved å hente ut data kan variere enormt, avhengig av hvilke data man trenger.

Departementets forslag til løsning er oppsummert i følgende punkter:

- 1) nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata
- 2) det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart legemiddelregister
- 3) samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre
- 4) legge til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre

STAMIs kommentarer til de enkelte forslag

- STAMI er i all hovedsak enig i alle Departementets forslag, og mener at gjennomføring av disse vil innebære en betydelig forbedring og forenkling av tilgangen til viktige helsedata til både forskningsformål og andre formål som helseanalyse og statistikk.
 - 1) STAMI er enig i at forvaltningen av tilgjengeliggjøringen av registerdata bør sentraliseres, og at
 - a. denne funksjonen bør legges til et forvaltningsorgan, ikke til ett enkelt forskningsmiljø.
 - b. oppbyggingen av en teknisk løsning som ivaretar sammenstilling og aidentifisering av data, og etterhvert også en analyseplattform, er en moderne og fremtidsrettet investering.
 - c. forvaltningen av tilgjengeliggjøringen (saksbehandling og teknisk utførelse) kan gjerne skje til selvkost, men reguleringen av kostnadsnivået bør skje sentralt, ikke i organet selv.
 - 2) STAMI er enig i at Reseptregisteret bør endres til et personidentifiserbart legemiddelregister, slik at data fra dette registeret kan tilgjengeliggjøres for forskning og analyse på lik linje med de andre helseregistrene.
 - 3) STAMI mener at en likebehandling av forskere fra forskjellige miljøer med hensyn til tilgang til helsedata vil ivaretas gjennom at
 - a. Helsedataservice legges til et sentralt forvaltningsorgan, uavhengig av forskningsmiljøene, og at Helsedataservice får en veilederfunksjon for forskere og andre brukere, sammen med saksbehandling av søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata

- b. etisk vurdering av all medisinsk og helsefaglig forskning fortsatt gjøres av REK. Kompetansen i REK er tverrfaglig og bredt sammensatt, og den grundige etiske vurderingen av prosjektet som helhet vil ikke kunne ivaretas av noe forvaltningsorgan. Som flere høringsinstanser tidligere har påpekt, er det ikke slik at alle lovlige forskningsprosjekter er forsvarlige eller gode prosjekter. At personvernet er ivaretatt gjennom aidentifisering innebærer ikke nødvendigvis at prosjektet er etisk forsvarlig.
 - c. Helsedataservice og REK-systemet bør samarbeide om gode løsninger på saksbehandlingen.
- 4) STAMI støtter forslaget om at enkelte demografiske og sosioøkonomiske opplysninger gjøres tilgjengelig gjennom Helseanalyseplattformen.
- a. Vi ønsker spesielt å tydeliggjøre at informasjon om **yrke og næring** er viktige variabler for arbeidsmiljøsektoren og at en tilgjengeliggjøring av disse er viktig, i tillegg til de opplysninger som allerede er inkludert i Departementets forslag. Tilgang til opplysninger på individnivå om eksponeringsforhold, bl.a. om yrke og næring, er av avgjørende betydning for både statistikk-/analyseformål, og forskning på sammenhenger mellom risikofaktorer i arbeidsmiljøet og helseutfall, sykefravær og bruk av trygdeytelser, og er dermed viktig for samfunnets innretning av helse-, og arbeids- og velferdsforvaltningen.
 - b. Med tanke på forskning om dødsårsaker, er oppdatert informasjon fra Folkeregisteret om **bosettingsstatus** (bosatt, emigrert eller død), samt **dato for endring av status** svært viktige variabler. Vi vil foreslå at også disse inkluderes i det tilgjengelige datasettet.

Med vennlig hilsen,
Statens arbeidsmiljøinstitutt



Pål Molander
Direktør

