

Direktoratet for e-helse
Att. Randi Lilletvedt
P.b. 221 Skøyen, 0213 Oslo

Vår saksbehandler / tlf.
Katrine Rolid / 41548328

Vår ref.
22/10079

Deres ref.
22/910

Sted
Oslo, 30.01.2023

Høringssvar – forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Norges forskningsråd er en forskningspolitisk rådgiver som årlig forvalter rundt ti milliarder kroner til forskning og innovasjon. Vi fokuserer våre høringsinnspill på saker som er relevante for forskning og forskningsdrevet innovasjon.

Overordnet støtter vi høringsforslaget, men vi mener det burde vært en lenger liste med helseregistre som Direktoratet for e-helse fortløpende kunne implementere i sin vedtaksmyndighet.

Vi støtter at vedtaksmyndigheten og dispensasjon fra taushetsplikten gjøres av Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice fra 15. mars 2023, som foreslått, men det er uklart for oss hvorfor ikke hele listen med registre på side 9 i høringsnotatet foreslås overført med vedtaksmyndighet til Direktoratet for e-helse samlet nå. Det er viktig at også vedtaksmyndigheten for medisinske kvalitetsregistre, befolkningsundersøkelser og beredskapsregistre inkluderes i direktoratets vedtaksmyndighet. Det vil ha stor verdi for forskning og forskningsdrevet innovasjon at disse viktige offentlige datasettene blir enklere og raskere tilgjengelig. Flere høringer med begrenset antall registre bør ikke forsinke dette implementeringsarbeidet.

Vi viser til vårt høringssvar av 2.12.2022 til "Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata". Der skriver vi blant annet:

"Forskningsrådet støtter ikke at forskriften kun gjelder for en begrenset liste av helseregistre. Det er viktig at arbeidet med én vei inn og felles vedtaksmyndighet ikke hindres av en begrenset liste og høring hos flere instanser for hvert register som skal inkluderes i løsningen. Dette kan bli både unødvendig tidkrevende, hastighetsbegrensende og hindre viktig gevinstrealisering. Medisinske kvalitetsregistre og befolkningsundersøkelser er svært viktige for forskning og annen sekundærbruk. Utenom undersøkelsene FHI forvalter, gjelder det blant annet Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) og Tromsøundersøkelsene. Det er svært viktig at disse også blir enkelt tilgjengelige for rask og sikker kopling med andre kilder til helsedata. Det er også viktig å tilrettelegge for tilgang til annen personinformasjon enn kun registerdata, som f. eks pasientgenererte data, ustrukturert journalinformasjon i form av bilder og tekst eller andre typer datasett i og utenfor helsesektoren.

Forskningsrådet støtter ikke at det må sendes egen søknad til SSB dersom enkelte SSB-data skal koples til data fra helseregistre. Dette er uheldig fordi det kan bli tidkrevende, spesielt dersom SSB finner at det samlede datasettet blir for detaljert og søker dermed må tilbake til Helsedataservice for å søke et nytt koplet datasett med færre variabler. Det bør sendes felles søknadsskjema på helsedata.no for tilgang til helsedata, data fra SSB, REK-godkjenning og på sikt til alle norske offentlige kilder til helse- og personopplysninger."

Angående direktoratets liste over høringsinstanser. Vi savner spesielt brukere i universitets- og høyskolesektoren på denne listen. Framtidige høringer bør sendes til Universitets- og høyskolerådet, universitetene og relevante høyskoler. I tillegg bør HelseOmsorg21-rådet og de regionale helseforetakene stå på listen over høringsinstanser. Det er gjort mye godt arbeid for enklere og raskere tilgang til helsedata til sekundærbruk gjennom mange år. Brukerne har blitt hørt i dette arbeidet. Det er viktig for kvaliteten og nytten på det videre arbeidet at brukerne fortsatt blir hørt.

Dokumentet er godkjent og ekspedert med elektronisk signatur.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd

Ole Johan Borge
Avdelingsdirektør
Helse

Karianne Solaas
Spesialrådgiver