

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep,
0030 Oslo

Vår saksbehandler/tlf.
Hilde DG Nielsen, +47 40 92 22 60

Vår ref.
16/1796
Deres ref.

Oslo,
16.3.2016

Satsingsområdet Helsedata som nasjonalt fortrinn

Enklere tilgang til helsedata – anmodning om å igangsette en samlet gjennomgang av lovverket for å forenkle det, og gjøre tilgang til data enklere og sikrere.

Bakgrunn

Tilgang til helsedata og registre med sosiale, økonomiske og demografiske opplysninger er et av Norges viktigste fortrinn i internasjonal forskning. Dette fortrinnet bør utvikles videre blant annet ved å sørge for enkel og sikker tilgang til data, og bedre data fra helse- og omsorgstjenestene og fra private aktører. Målet er å ha data som gir grunnlag for kunnskapsbasert folkehelsearbeid og kunnskapsbaserte helse- og omsorgstjenester. Vi trenger rask og sikker tilgang til informasjon for den enkelte innbygger, pasient og helsearbeider og det er behov for løpende oppdaterte analyser av helsetilstanden i befolkningen og av helsetjenestene, som formidles til de som skal bruke kunnskapen. Vi har de beste forutsetningene for å skaffe oss den beste kunnskapen og hevde oss internasjonalt i forskning, men vi har også noen vesentlige hindringer; vi mangler fremdeles data på viktige områder (f.eks. data fra helse- og omsorgstjenestene i kommunene, psykiske lidelser og ruslidelser), tilgangen til data er ikke god nok, systemet for godkjenning av prosjekter som bruker registerdata og koblinger mellom ulike datakilder er tungvint og tar ofte lang tid, det er behov for investeringer i infrastruktur og analyseverktøy, lovverket er ikke tilpasset dagens behov og mulighetene for trygg gjenbruk av data til forskning og annen analyse er begrensete. Dette gjelder både innen og på tvers av sektorer.

Helsedata som nasjonalt fortrinn

Helsedata som nasjonalt fortrinn er et av satsingsområdene i HelseOmsorg21-strategien. Satsingsområdet skiller seg fra de øvrige satsingsområdene ved at gjennomføring av denne satsingen vil styrke de øvrige satsingene. Bedre tilgang til og utnyttelse av helsedata er avgjørende for at dette fortrinnet skal utvikles og utnyttes i forskning og innovasjon, i offentlig og privat virksomhet. HelseOmsorg21-strategien ga en rekke anbefalinger om hvordan man bør lette tilgangen til og øke utnyttelsen av helsedata og pekte på behov for bl.a. tre overordnede tiltak; igangsette en større lov- og forskriftsgjennomgang på området, benytte e-helsesatsingene, Nasjonalt helseregisterprosjekt og Biobank Norge der det er hensiktsmessig for å iverksette endringer, og gjennomgå organiseringen av helseregistrene og dataforvaltningen, og vurdere ett nasjonalt data-/registerforvaltningsorgan som kan gi tilgang til data og utføre forskertjenester. En arbeidsgruppe under HO21-rådet har sett nærmere på status for arbeid på dette strategiske

satsingsområdet, og anbefaler at i første omgang vil det arbeidet som Forskningsrådet og Direktoratet for eHelse være viktige for å se på tekniske og infrastrukturtiltak. Derne er det

behov for å se på organisatoriske ordninger og roller. Rådet vil se nærmere på hvordan dette best kan gjøres. På det tredje området – regulatoriske forhold – er det behov for en bred gjennomgang og revisjon av lover og regler.

Endring i lovverket

Revidert Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) trådte i kraft 1. januar 2015. Revisjon av helseregisterloven er i tråd med Regjeringens oppfølging av HelseOmsorg21-strategien. Det for tidlig å si noe om den reviderte helseregisterloven vil føre til vesentlige forbedringer når det gjelder tilgang til data. Det er imidlertid grunn til å tro at revidering der de enkelte registerforskriftene blir sett i sammenheng, vil kunne føre til endringer som åpner for forenklede prosesser rundt utlevering og sammenstilling av data.

Flere av utfordringene, forsinkelsene og kostnadene ved å få tilgang til data er knyttet til annet lovverk enn helseregisterloven. Dette gjelder blant annet helseforskningsloven, statistikkloven, personopplysningsloven, lov om helsepersonell, bioteknologiloven og biobankloven. Bioteknologiloven er planlagt revidert. Statistikkloven og personopplysningsloven vil sannsynligvis bli revidert i løpet av de nærmeste årene, som følge av henholdsvis en internasjonal evaluering/review av SSB og EUs nye personvernforordning. Forordningen gir lite rom for nasjonale tilpasninger, så det vil være viktig å sørge for at den iverksettes i Norge og Norden på en måte som ikke skaper ytterligere hindre mot tilgang til data, og målet må være at lovverket i Norden blir harmonisert slik at nordisk samarbeid om data kan bli enklere. Helseforskningsloven som trådte i kraft i 2009 bør evalueres og revideres, blant annet for å sikre enklere tilgang til helsedata.

Rådet ber på dette grunnlaget om at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) evaluerer og reviderer helseforskningsloven for å sikre bedre og enklere tilgang til helsedata. Rådet foreslår at HOD også tar initiativ til en bredere gjennomgang av andre lover og forskrifter som har betydning for tilgang til data, samt organisering av registerarbeidet og forvaltningen av andre helsedata og koblinger av data.

Vi bidrar gjerne med mer informasjon og ser frem til departementets svar.

Med vennlig hilsen

HelseOmsorg21-rådet



John-Arne Røttingen
Rådsleder



Hilde Grindvik Nielsen
HO21-sekretariatsleder

Kopi:

Kunnskapsdepartementet

Arbeids- og sosialdepartementet

Kommunal- og moderniseringsdepartementet

Barne,- likestillings- og integreringsdepartementet

Finansdepartementet