

Kvittering på innsendt hørings svar på Høring - forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Høringens saksnummer: 22/3807

Høring: Høring - forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Levert: 12/01/2022 08:02:13

Svartype:

Jeg svarte som: Annen frivillig organisasjon

Avsender: Norsk Forening for Farmakoepidemiologi

Kontaktperson: Angela Lupattelli

Kontakt e-post: angela.lupattelli@farmasi.uio.no

Norsk Forening for Farmakoepidemiologi (NFFE) har som formål å bidra til å optimalisere bruk av legemidler i Norge i videste forstand ved å øke interessen for farmakoepidemiologi og å arbeide for forskning av høy kvalitet innenfor legemiddelfeltet.

Foreningen støtter det overordnede formålet med forskriftet som er *enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukere*. Formålet er imidlertid ikke nevnt eksplisitt i forskriftet. Videre støtter vi målet om at *søknadsprosessen blir enklere og mer oversiktlig for databrukerne* (jf. 1.1 Formål i høringsnotatet). Forskriftet vil samle vedtaksmyndigheten hos Direktoratet for e-helse.

§4 Vedtak om tilgjengeliggjøring

*Helsedata skal tilgjengeliggjøres i samsvar med helseregisterloven § 19 tredje og fjerde ledd og §§ 19 a, 19 b, 19 c og 19 f. Dataene skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. **Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå databrukerens formål.***

Kommentar: I de aller fleste forskningsprosjekter er det nødvendig med indirekte personidentifiserbare helseopplysninger for å oppnå formålet med forskningen (= databrukerens formål).

I nordiske og internasjonale samarbeidsprosjekter er det i noen tilfeller nødvendig å ha «individual pooled data» fra flere land for å kunne gi svar på viktige forskningsspørsmål av stor betydning for pasientsikkerhet. Da er det aktuelt å overføre indirekte personidentifiserbare individdata til for eksempel nordiske samarbeidspartnere i Sverige eller Danmark. Det må sikres at det fortsatt er mulig å tilgjengeliggjøre data slik at det er mulig å gjennomføre slike studier.

Konkret eksempel: Sikkerhetsstudier av legemiddelbruk generelt, og hos gravide og barn spesielt, etter markedsføring og når legemidlene er tatt i bruk i vanlig klinisk hverdag, er etterspurt av både helsepersonell, nasjonale (Legemiddelverket) og internasjonale legemiddelkontroll-myndigheter (EMA og FDA) og er av stor betydning og vesentlig samfunnsinteresse. Det vil da i flere tilfeller være nødvendig med

«individual pooled data» fra flere land f.eks. når det er sjelden eksponering hos den gravide (enkel-legemiddel som få bruker) og sjeldent utfall hos barnet (medfødte misdannelser eller nevrologiske langtidsutfall).

NFFE regner med at dette er dekket/ivaretatt i høringsnotatet **punkt 5.5.3 Måten opplysningene tilgjengeliggjøres på**, side 25 andre avsnitt: «*Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger skal likevel kunne tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå databrukerens formål.*» Det kan imidlertid være på sin plass å påpeke at det er forskningens og ikke databrukerens formål som skal oppnås.

§4 fortsettelse:

Dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal direktoratet rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret. Direktoratet kan sette vilkår for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger dersom det er nødvendig for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseregisterloven § 19 a fjerde ledd. Dette kan omfatte krav om sletting, plikt til å gi informasjon til de registrerte eller andre egnede tiltak.

Direktoratet kan også bestemme at registerforvalteren skal treffe avgjørelse om hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres.

Kommentar: Ekstrarunde hos registerforvalter må bare skje rent unntaksvis. Hvis det blir vanlig med en ekstrarunde hos registerforvalter (etter at REK-tillatelse og unntak fra taushetsplikt er på plass) vil det motarbeide og være i konflikt med det overordnede formålet om er *enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukere.*

§ 5 Sammenstilling

Sammenstillinger av opplysninger i registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 andre ledd, og opplysninger i behandlingsrettede helseregistre eller andre 45 helseregistre, skal gjennomføres av databrukeren eller av den registerforvalteren som Direktoratet for e-helse peker ut. Direktoratet fastsetter hvordan sammenstillingen skal skje. Sammenstillingen kan gjennomføres på grunnlag av datafiler der særskilte løpenumre er tildelt av direktoratet.

Kommentar: NFFE støtter forslaget om sammenstillinger (§5 i forskriftsforslaget, mens det står §6 i høringsbrevet). Hovedregel og vanlig velfungerende praksis i dag er at forsker får utlevert/tilgang til filer fra de ulike datakildene med prosjektspesifikke løpenummer og selv sammenstiller dataene. Det er ingen grunn til å endre dette.

Tilgang til helsedata, men også biologiske data, Folkeregisteret og data fra SSB er viktig i de fleste forskningsprosjektene.

Vi mener derfor at det vil være hensiktsmessig hvis forskriftet var mer detaljert når det gjelder sammenstilling av helsedata med flere typer registerdata som ikke er inkludert i denne løsningen. Det er uklart i hvilken grad søknadsprosessen blir enklere og raskere i disse tilfellene, og hvordan forskere i slike tilfeller bør håndtere søknaden i forhold til REK. Det står at "Sammenstillingen skal gjennomføres på den måten direktoratet bestemmer (jf. § 5)"; vi mener at dette er en forklar beskrivelse. Kriterier for hvordan en slik sammenstilling skal gjennomføres bør være godt definert og beskrevet i forskriftet eller evt i kommentarene til hvordan dette skal forstås.

Helsedataservice i direktoratet skal - ifølge løsningen - videresende søknaden til REK for forskningsetisk forhåndsgodkjenning dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning (jf. § 6). Det er uklart om fristen for tilgjengeliggjøring av data

innen 60 (eller 30) dager inkluderer behandlingstid fra REK eller ikke. Vi mener at det er viktig at forskere og ansvarlige institusjoner beholder en direkte kontakt med REK.

Om høringsnotatet punkt 5.5.3. Måten opplysningene tilgjengeliggjøres på

Sitat fra s. 25: Databrukeren kan få et vedtak som sier at man får utlevert datafilene fra de ulike registrene med et særskilt løpenummer, og selv må sette de sammen slik det passer best inne i analyserommet. Alternativt kan databrukeren få tilgang til en datafil inne i analyserommet som allerede er satt sammen, men det er da mer begrensede muligheter for å «analysere/utforske» med ulike sammenstillinger. (...) Direktoratet kan, innenfor disse rammene, bestemme måten opplysningene skal tilgjengeliggjøres på.

Kommentar: Her skisseres to svært ulike måter å sette sammen data på, med svært ulikt potensiale for analyser og forskning. For å gjøre god forskning på individdata er det avgjørende at registrene kan settes sammen på individnivå (som den første setningen skisserer). En datafil som er bygget som den andre setningen skisserer vil lett gi svært begrensa analysemuligheter, og være mest egnet for meget begrensede forskningsprosjekter, studenter etc., jf. Microdata.no

Det er i denne forbindelsen også viktig at forskerne kan ta ut do-filer/scripts til dokumentasjon og til bruk i andre prosjekter (dette er mulig i Danmark for eksempel, hvor en lignende analyseplattform brukes). Et problem kan være at når man får ferdige sammenstilte prosjekter, da får man ikke med seg en beskrivelse og dokumentasjon. Det er svært viktig at forskerne selv skal kunne sammenstille og at dokumentasjon i form av do-filer/scripts og programmering skal kunne tas ut.

Andre kommentarer:

NFFE mener at samlet pris for søknadsmottak, søknadsbehandling, og datatilgang bør være rimelig og mindre kostbar enn nå. Vi er bekymret for at løsningen blir (for) dyr for forskerne og mener høringsnotatet i for liten grad synliggjør de økonomiske konsekvensene.

Det ser ut til at flere paragrafhenvisninger i høringsnotatets redegjørelsesdel ikke stemmer overens med forskriftsutkastet. Dette er forvirrende.

Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på www.regjeringen.no.