

Høringssvar til Vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Frist 9.2.2023

Det er utfordrende å uttale seg om hvem som bør inngå i en nasjonal løsning og tid for oppstart når det fortsatt er uklart hvilke driftsmessige og økonomiske konsekvenser en slik løsning vil ha for offentlige virksomheter. Viser til vårt høringssvar til forskriften med frist 2. desember 2022.

Direktoratet nevner at det har vært avholdt samarbeidsmøter mellom dem og registerforvalterne som er nevnt i vedlegget. Det er uheldig at de medisinske kvalitetsregistrene i Hjerte-karregisteret ikke har vært involvert i samarbeidsmøtene. Dermed har det heller ikke blitt avklart hvordan registerforvalter og Helsedataservice skal samarbeide med de medisinske kvalitetsregistrene i Hjerte-karregisteret i forbindelse med datautleveringer.

I forskriften er det vedtatt en unntaksordning for tilfeller som avviker fra hovedregelen om at all datautlevering skal håndteres av Helsedataservice. I unntaket heter det at registerforvalteren selv eller offentlige virksomheter kan bruke data til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap uten å søke Helsedataservice. Videre, at registerforvalterne ikke må søke om data de selv skal bruke til forskning som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33, der hvor data ikke skal sammenstilles med data fra andre registre. Vi støtter disse unntaksordningene, og mener de er nødvendige for å bidra til økt bruk av data fra kvalitetsregistrene.

Det er imidlertid uklart om Folkehelseinstituttet (FHI) som registreier ønsker å saksbehandle søknader som inngår i unntaksordningen, § 10a og §10b i forskriften, eller om de ønsker å overføre alle oppgaver i forbindelse med datautlevering til Helsedataservice. Helseforetakene har tilgang til egne innregistrerte data som kan brukes blant annet til kvalitetsforbedrende arbeid uten søknad. Det er dog tilfeller der helseforetak har behov for å undersøke hvordan utredningen og behandlingen har vært for pasienter i den prehospitaltjenesten før pasienten ble innlagt ved et annet helseforetak. Dermed er ikke data tilgjengelig for helseforetaket som hadde ansvaret for den prehospitaltjenesten. Dagens praksis er at helseforetakene søker om å få slike data via helsedata.no, og at FHI som dataansvarlig i samråd med registersekretariatet gjør et vedtak før de sistnevnte utleverer data. Overføring av vedtaksmyndighet fra FHI til Helsedataservice må under ingen omstendigheter føre til at utlevering av slike data påfører helseforetakene ekstra kostnad eller en mer tidkrevende søknadsprosess. Hovedformålet til medisinske kvalitetsregistre er å benytte data til kvalitetsforbedring av tjenesten. Helseforetakene betaler allerede mye for å få data inn med tanke på ressursbruk. Det må ikke komme en tilleggskostnad – da vil ikke registrene bli brukt.

Hvis FHI overfører alle oppgaver ifm datautleveringer til helsedataservice, altså velger å ikke benytte seg av unntaksordningen, kan et alternativ være at FHI bemyndiger databehandler til å behandle slike søknader og datautleveringer. Dermed vil det være de som har best kjennskap til data som utleveres og det vil ikke komme en ekstra kostnad til søkeren.

Vi støtter forslaget om at Helsedataservice skal ta over vedtaksmyndighet for registre som er nevnt i vedlegget fra 15. mars, under forutsetning av at det ikke påbeløper kostnader fra Helsedataservice sin side vedrørende søknader som inngår i unntaksordningen, og at slike søknader blir prioritert i køen foran søknader til forskning. Vi forventer at man ikke overfører vedtaksmyndigheten før det er inngått samarbeidsavtaler mellom Helsedataservice og registreiere som ivaretar disse punktene.