

Direktoratet for e-helse
Att. Aleksander Skøyeneie

Vår saksbehandler / tlf.
Karianne Solaas / 94535380

Vår ref.
22/9470

Deres ref.
22/834

Sted
Oslo, 14.02.2023

Høringssvarskjema

Legemiddelgrunndata – analyse av behov og omfang

Type organisasjon/virksomhet: Statlig etat, ombud eller fagråd

Kontaktinformasjon: Norges forskningsråd ved Katrine Rolid karo@rcn.no og Karianne Solaas, kso@rcn.no

Bakgrunn for vårt innspill: Forskningsrådet er en forskningspolitisk rådgiver for regjeringen og departementene og fordeler midler til forskning og forskningsbasert innovasjon. Vårt fokus i høringsinnspillet er derfor på forskning i offentlig og privat sektor.

1) Har dere tilbakemeldinger på omfanget av legemiddelgrunndata? (kap. 7)

Vi har ingen innvendinger mot kapittel 7, men i tillegg til deres forslag er det viktig for forskning og annen sekundærbruk av data at de

- er tilrettelagt med gode og søkbart tilgjengelige metadata
- er mest mulig komplette og korrekte fra primærkilden
- kan tilgjengeliggjøres raskt og sikkert for sekundærbruk
- kan koples med andre data/datasett
- kan analyseres utenfor "helsenettet"

2) En av forutsetningene for å tilby legemiddel grunddata er det finnes en eller flere aktører som produserer, eier, forvalter og tilgjengeliggjør data i henhold til nasjonale krav. Har dere innspill til slike nasjonale krav?

For forskning og annen sekundærbruk av opplysningene vil det være viktig med

- samlet oversikt
- innsikt (søkbare metadata)
- at det kan søkes om data ett sted (gjærne gjennom Helsedataservice)
- at data tilgjengeliggjøres raskt og sikkert

3) Har dere tilbakemeldinger på det videre arbeidet og deres egen rolle i det videre arbeidet? (kap. 9)

Det er viktig å planlegge for en rask prosess fra utredning/vurderinger til handling. Dette er ikke tydelig i høringsnotatet.

Vi mener det er viktig å kople på sekundærbrukere av helsedata i og utenfor helsesektoren på fast basis (ikke kun "ved behov"). Sekundærbrukerne er viktige i hele utrednings- og utviklingsarbeidet og er nyttige å ha med på å definere behovene underveis og framover for å skape en fungerende helhet med mest mulig gjenbruksverdi av data.

4) Spesielt for aktører som ikke har deltatt i samlingene om behovskartlegging: Har dere behov knyttet til legemiddel grunddata som ikke er omtalt i vedlegget?

Forskning er en del av formålet med grunddata om legemidler (ref. omfang side 5 i høringsnotatet). Det vil ha vesentlig verdi for digitaliseringen av helsetjenesten og for å utvikle helsetjenesten bærekraftig framover at grunddata tilrettelegges og gjøres søkbart tilgjengelig for forskning og annen sekundærbruk. Det er derfor viktig å også tilrettelegge og tilgjengeliggjøre grunddata for sekundærbruk. Dette forarbeidet ivaretar ikke sekundærbruk, hverken i metode og prosess eller blant aktørene som er koplet på. Universitets- og høyskole-sektoren mangler blant aktørene som har lagt fram sine behov. Vi er enig i at aktørenes innspill til behov er viktige og de fleste behovene er også svært viktige for forskning, så som å bruke internasjonale standarder, mulighet for å berike dataene med alle typer andre datasett og at de er søkbare i nåtid og historisk, men for at dataene skal kunne brukes til forskning så må arbeidet tilrettelegge deretter. Grunddata må kunne brukes på tvers av løsninger, aktører og virksomheter i og utenfor helse- og omsorgssektoren. Det er viktig at metadata legges inn i grunddataene på en slik måte at metadataene klargjør bruksområdet for dataene. Det må tilrettelegges for å analysere dataene med alle typer analyseverktøy, teknologinøytralt. Det er også svært viktig at Norge følger med på det som skjer innenfor sekundærbruk i EHDS, altså HealthData@EU, og ivaretar dette nasjonalt. Dette er utelatt i beskrivelsen av EHDS i høringsnotatet, der kun primærbruken MyHealth@EU er nevnt.

5) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?

Forskningsrådet kan kontaktes for innspill til aktører som bør koples på arbeidet fra forskningssiden innenfor og utenfor helsesektoren.

Dokumentet er godkjent og ekspedert med elektronisk signatur.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd

Ole Johan Borge
Avdelingsdirektør
Helse