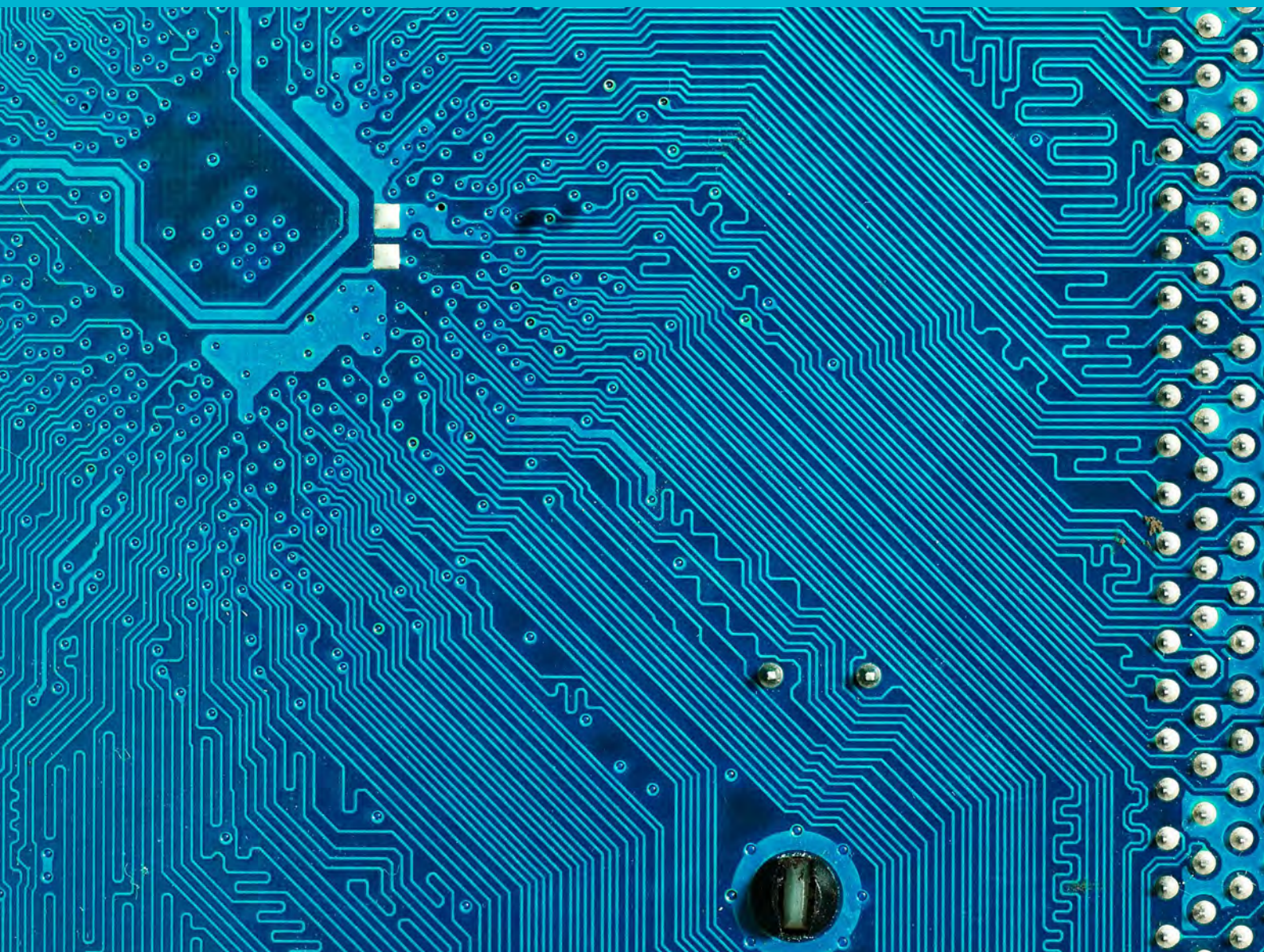


Enklere tilgang – mer forskning

Status og forbedringsmuligheter
for norske persondata til helseforskning



Forord



Norge har en rekke helseregistre, biobanker og andre kilder til data om den norske befolkningen som er samlet inn gjennom flere generasjoner. Disse datasettene gir oss unike muligheter for forskning til beste for individ og samfunn, og stadig flere forskere ønsker å ta i bruk norske persondata. Det er imidlertid store hindre for god utnyttelse av disse datasettene.

Enklere tilgang – mer forskning gir en oversikt over status og hindre for god bruk av norske persondata i helseforskning, og den gir anbefalinger om hvordan hindrene kan løses på en helhetlig måte for Norge. Den gir oss det kunnskapsgrunnlaget vi trenger for å gi forskere bedre, raskere, rimeligere og sikrere tilgang til persondataen de trenger for å utføre forskningen sin best mulig.

Rapporten er en oppfølging av HelseOmsorg21-strategien og kronikken "Livene vi ikke redder", som stod på trykk i Aftenposten 21. januar 2015. Takk til Agenda Kaupang som har utarbeidet rapporten på oppdrag fra Forskningsrådet.

Agenda Kaupang har i sitt arbeid med rapporten hatt nær dialog med helsedatautvalget som er oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. Forskningsrådet ser fram til videre samarbeid om oppfølging av rapporten.

Enklere tilgang – mer forskning gir oss et enda bedre grunnlag for arbeidet med å gjøre persondata lettere tilgjengelig for forskere. Vi i Forskningsrådet vil gjøre det vi kan for å følge opp mulighetene rapporten peker på. Noen av de viktigste tiltakene vil være

- å samarbeide med Direktoratet for e-helse og andre sentrale aktører for å etablere en felles helhetlig plattform for norske persondata.
- å ta initiativ til dialog med rektorer og forskningsdirektører for å lære forskerne mer om hvordan man best kan skaffe og håndtere persondata.
- å legge bedre til rette for å håndtere og bruke norske persondata til forskning gjennom egne utlysninger og søknadsbehandling.
- å gi råd til relevante departementer om nødvendige endringer i lov- og regelverket for bedre utnyttelse av norske persondata til helseforskning.
- å ta initiativ til å etablere en nasjonal samarbeids- og dialogarena for persondata til helseforskning og andre sekundærformål.

Arvid Hallén
Administrerende direktør
Forskningsrådet



Enklere tilgang – mer forskning

Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning

Rapport

Desember 2016



Oppdragsgiver: Norges forskningsråd

Rapportnr.: R9436

Rapportens tittel: Enklere tilgang – mer forskning. Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning

Ansvarlig konsulent: Gjermund Lanestedt

Dato: 16.12.2016

Innhold

SAMMENDRAG	7
1 INNLEDNING	8
1.1 VERDIEN AV PERSONDATA	8
1.2 BESKRIVELSE AV OPPDRAGET	9
2 METODE	11
2.1 DOKUMENTSTUDIER	11
2.2 INTERVJUER	11
2.3 DIALOGKONFERANSE	11
2.4 STUDIETUR TIL DANMARK OG SVERIGE	12
2.5 ANALYSE OG RAPPORTSKRIVING	12
2.6 SVAKHETER VED METODEN	12
3 BESKRIVELSE AV «DET NORSKE SYSTEMET»	14
3.1 NOEN SENTRALE DOKUMENTER	14
3.1.1 HelseOmsorg 21	14
3.1.2 Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger, én journal og senere utredninger	15
3.1.3 Nasjonal helseregisterstrategi	16
3.1.4 Internasjonale referansecase for bruk av helsedata	17
3.2 DATAKILDENE OG DERES BRUK	18
3.2.1 Sentrale helseregistre	19
3.2.2 Medisinske kvalitetsregistre	21
3.2.3 Felles for nasjonale helseregistre	23
3.2.4 Helseundersøkelser	23
3.3 ORGANISERING OG ROLLER	24
3.3.1 Myndigheter	24
3.3.2 Databehandlingsansvarlige og databehandlere	24
3.3.3 Andre aktører og roller	25
3.3.4 Forskere og forskningsinstitusjoner	25
3.3.5 Datatilsynet	26
3.3.6 Personvernombudene – NSD	27
3.3.7 REK og NEM	28
3.4 LOVERKET	29
3.5 FORSKNINGSINFRASTRUKTUR	31
3.5.1 Helseregistre for forskning (HRR)	31
3.5.2 Biobank Norge	31
3.5.3 Remote Access Infrastructure for Register Data (RAIRD)	31
3.5.4 Tjenester for sensitive data (TSD)	32
3.6 MANGFOLD OG KOMPLEKSITET	32
4 ERFARINGER MED SYSTEMET	33
4.1 FORSKERERFARINGER	33
4.1.1 Generelt	33

4.1.2	Hvor vanskelig det er å få tilgang til data	33
4.1.3	Tidsbruken for å få ut data	35
4.1.4	Kostnadene for data	37
4.1.5	Forskerservice	37
4.1.6	Personvern	38
4.1.7	Andre erfaringer	39
4.2	ØVRIGE AKTØRERS ERFARINGER MED DAGENS SITUASJON	39
4.2.1	Registeransvarlige	39
4.2.2	Myndighetene	40
5	SYSTEMET I DANMARK OG SVERIGE	42
5.1	INNLEDNING	42
5.2	DANMARK	42
5.3	SVERIGE	46
5.4	SAMMENLIGNING AV SVERIGE OG DANMARK	50
6	ANALYSE OG DISKUSJON	53
6.1	FORSKNINGSPROSESSEN I DAGENS SYSTEM	53
6.2	DE VIKTIGSTE HINDRINGENE OG FLASKEHALSENE	54
6.3	DISKUSJON OG SAMMENLIGNINGER	56
6.4	BEHOV FOR TJENESTER	58
6.5	ET TILPASSET LOV- OG REGELVERK	59
6.6	OPPSUMMERING AV UTREDNINGEN	59
7	KONKLUSJON OG ANBEFALINGER	64
7.1	ETABLER EN FELLES TILGANGSTJENESTE FOR ALL SEKUNDÆRANVENDELSE	64
7.2	VURDER Å INNLEMME ETISKE VURDERINGER I TILGANGSTJENESTEN	65
7.3	EFFEKTIVISER GODKJENNINGSPROSESSENE	65
7.4	GI TILGANG TIL DEMOGRAFISKE OG SOSIOØKONOMISKE PERSONDATA	66
7.5	STYRK FORSKERSERVICEN MED MODERNE TJENESTER	66
7.6	FORSKNINGSRÅDET MÅ VIDEREFØRE SIN ROLLE SOM PÅDRIVER	66
7.7	MYNDIGHETENE MÅ SAMORDNE DIGITALISERINGSARBEIDET	67
	LITTERATUR	68

Vedlegg	Eksempel på intervjuguide
	Oversikt over miljøer vi har vært i kontakt med

Forord

Vi har i denne rapporten studert situasjonen når det gjelder organiseringen av tilgangen til persondata til helseforskning i Norge.

Prosjektet har vært gjennomført i perioden juni–desember 2016 av Agenda Kaupang, med bistand fra VID vitenskapelige høgskole. Prosjektgruppen har bestått av konsulentene Gjermund Lanestedt (prosjektleder) og Per Schanche fra Agenda Kaupang, og professorene Liv Wergeland Sørbye og Sidsel Sverdrup fra VID.

Vi takker Forskningsrådet for finansieringen av oppdraget, for tilliten og et meget interessant oppdrag – som ikke bare adresserer viktige problemstillinger men som også har utviklet vår innsikt på området. Vi håper at utredningen gir et godt grunnlag for videre innsats på området, både i regi av Forskningsrådet og andre aktører i helsesektoren.

Vi vil takke alle de engasjerte og hjelpsomme informantene og bidragsyterne i forvaltning, akademia og helsevesen som vi har vært i kontakt med og som har delt sine kunnskaper og synspunkter med oss. Vi retter også en varm takk til de som har bistått oss med å lese igjennom tidlige versjoner av denne rapporten.

Stabekk, 16. desember 2016

Agenda Kaupang AS

Sammendrag

Denne utredningen er gjennomført på oppdrag fra Norges forskningsråd sommer–høst 2016. Vi har kartlagt situasjonen når det gjelder organiseringen av tilgangen til persondata for helseforskning i Norge, gjeldende lov- og regelverk og de prosedyrer forskere må igjennom for å forske på persondata. Vi har også vurdert tilsvarende «systemer» i Danmark og Sverige, med håp om å lære av deres erfaringer på området. Vi har sammenfattet våre funn og kommet med noen begrunnede anbefalinger om tiltak for å forbedre det norske systemet.

Dagens system har mange snublesteiner. En effektiv utnyttelse av de betydelige dataressursene vanskeligjgjøres av fragmenteringen av databehandleransvaret, et komplisert lov- og regelverk og byråkratiske og foreldede rutiner. Det er komplisert og tar unødige lang tid for forskere å få tilgang til data til forskningsprosjektene. Sannsynligvis bidrar dette til at vi i Norge ikke utnytter potensialet som ligger i våre data.

Vi kan lære av våre naboland når det gjelder organisering og tilrettelegging for forskeres tilgang til persondata. Selv om både Danmark og Sverige i dag har en enklere og mer enhetlig organisering av databehandleransvaret for de aktuelle dataregistrene, tror vi ikke at en omfattende omorganisering og samling av registeransvaret i Norge er realistisk eller regningsvarende.

Våre anbefalinger er følgende:

- Det bør etableres en felles tilgangstjeneste for forskning og annen sekundæranvendelse, som gir en enklere tilgang til data fra sentrale helseregistre, nasjonale medisinske kvalitetsregistre og de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene – herunder også til data som er koblet på tvers av datakildene. Tjenesten bør være en avgrenset organisatorisk enhet i forvaltningen, som gjennom et tett samarbeid med underliggende registervirksomheter tar seg av all nødvendig bistand til forskerne. Den må være tilstrekkelig dimensjonert til at gjennomsnittlig tid fra forskerens henvendelse til tilgang er gitt reduseres kraftig sammenlignet med i dag.
- Mulighetene for å innlemme de funksjoner som i dag ivaretas av de forskningsetiske komiteene i den nye tilgangstjenesten, bør vurderes. Dette vil i så fall forde endringer blant annet i forskriftene under helseregisterloven.
- Det bør utredes et nasjonalt sertifiseringssystem hvor forskningsinstitusjoner og konsulentmiljøer kan få en rammegodkjenning for tilgang til offentlige registre med personopplysninger.
- Tilgangen til demografiske og sosioøkonomiske persondata blant annet for forskningsformål må bedres, gjennom lovendringer og/eller egnede praktiske arrangementer.
- En sentral del av en ny tilgangstjeneste er en effektiv og moderne forskerservice i form av helhetlige og dedikerte veilednings- og støttetjenester, for eksempel variabeloversikter, dokumentasjon av kvalitet, analyseplattformer, lagringsfasiliteter og kurs.
- Forskningsrådet må videreføre sin rolle som pådriver og derved bidra til å holde trykk på at norsk helseforskning skal bli mer effektiv, blant annet gjennom digitaliseringstiltak i helsesektoren.
- Myndighetene må samordne sine overordnede digitaliseringsstrategier, og i større grad se digitalisering, lov- og regelverksutvikling, finansieringsbehov og organisering under ett – også på tvers av etablerte sektorgrens.

1 Innledning

1.1 Verdien av persondata

I Norge har vi gode data om helsetilstanden i befolkningen, gjennom en systematisk innsamling av helserelaterte personopplysninger for hele befolkningen – samlet inn over flere generasjoner. Vi har også gode strukturer for trygg forvaltning og kvalitetssikring av dataressursene og en gjennomgående og tidlig digitalisering av samfunnet. Dette burde gi oss unike muligheter for god og samfunnsnyttig forskning på helse- og sosialområdet.

Sett fra forskningens synspunkt finnes persondata i mange ulike kilder. I helsesektoren er den viktigste kilden naturlig nok de data som samles inn fra pasienter som behandles i primærhelsetjenesten eller spesialisthelsetjenesten. Disse lagres i de elektroniske pasientjournalene (EPJ). Dessuten overføres dataene til de medisinske kvalitetsregistrene og – sammen med annen informasjon – til de sentrale helseregistrene. En annen kilde til helsedata er de befolkningsbaserte helseundersøkelsene som samler inn data som også kan brukes til forskning. Til registrene og undersøkelsene kan det også være knyttet biologisk materiale som i sin tur også kan være kilde til framtidig forskning. Forskerne kan til slutt også gjennomføre egne studier og etablere forskningsdatabaser, som så kan kobles sammen med tidligere innsamlede data, for eksempel registerdata. Personidentifiserbare data kan i tillegg kobles mot andre typer datakilder utenfor helsesektoren, for eksempel befolkningsdata eller sosioøkonomiske data, og avdekke interessante sammenhenger. HelseOmsorg21-strategien fremhever «helsedata som nasjonalt fortrinn» som et satsingsområde. Spesielt anses de sentrale helseregistrene å være en viktig ressurs for forskning. Denne rapporten vil derfor vie helseregistrene en betydelig plass. Vi vil også rette særlig oppmerksomhet mot potensialet for forskning, selv om dataressursene også har andre potensielle anvendelser.

Dataene i helseregistrene er i hovedsak personidentifiserbare og kan brukes til å gi informasjon om helsetilstanden i befolkningen. Fordi de kan knyttes til individ kan de benyttes til å studere utbredelse av og årsaker til sykdommer, eller sammenhenger for eksempel mellom sykdom og medisinbruk. Koblet mot persondata i forvaltningens databaser, kan persondataene i helseregistrene likeledes gi svar på sammenhenger mellom helse og forhold som inntekt, bosted og utdanning. Etableringen av dataregistre med personopplysninger er underlagt strenge vilkår, for å ivareta hensynene til personvernet. Hver datakilde for forskning er derved gitt et avgrenset og spesifisert formål, enten nedfelt i forskrifter (for de sentrale helseregistrene) eller gjennom konsesjon fra Datatilsynet.

Helseregistrene er etablert med en egen forvaltningsorganisasjon, rutiner for dataforvaltning og rapportering, og med hver sin tekniske implementering. Ansvaret for de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene er i Norge fordelt på flere aktører. Mange har pekt på at den fragmenterte strukturen er uheldig med hensyn til det å muliggjøre effektiv tilgang, spesielt med tanke på mulighetene for kobling mellom ulike datakilder. Utlevering av personidentifiserbare data skjer ut fra en vurdering av personvern hensyn i hvert enkelt register, herunder risikoen for identifisering av den enkelte registrerte. Helseregistrene skal også ivareta andre behov enn forskning. Dimensjoneringen av bistanden til forskere som ønsker å få tilgang til data, kan dermed også være et spørsmål om prioritering og økonomi hos den datautleverende organisasjonen – selv om det i utgangspunktet ikke er ting som tyder på at ulike henvendelser håndteres ulikt eller med ulikt servicenivå. Fragmentering av ansvar og utilstrekkelig dimensjonering av forskerservice kan

imidlertid være viktige årsaker til at helserelaterte persondata i Norge i beskjeden grad utnyttes til forskning – slik vår studie har tatt utgangspunkt i.

Et argument som er framført er at dataene har liten verdi dersom de ikke deles og blir brukt til samfunnets beste. I en kronikk fra Arvid Hallén og Anne Lise Ryel i Aftenposten (20. januar 2015)¹, fremføres det at helsedata i dag underutnyttes fordi det er for tungvint og dyrt å få tilgang til dem. I tillegg til at forskningen er ineffektiv og dyr, er et resultat at vi som nasjon går glipp av helsegevinster. Dataene kunne blitt brukt til å få bedre behandling, en mer effektiv helsetjeneste og bedre helse i befolkningen. Et annet aspekt er at kommersielle aktører ikke ser det opportunt å utnytte den unike ressursen som helsedataene er. Det tidkrevende systemet skremmer bort industriaktørene som kunne fremstilt gode medisiner basert på gode data, hevder kronikkforfatterne.

1.2 Beskrivelse av oppdraget

Håndtering av tilgangen til norske persondata til helseforskning fremstår i dag fragmentert og til hinder for god utnyttelse. I lys av sitt ansvar for å finansiere forskning, ser Forskningsrådet et behov for å gjennomgå dagens situasjon med sikte på å effektivisere og få mer ut av forskningsmidlene. Gjennom bedre rammer for bruken av norske persondata til forskning kan utnyttelsesgraden øke, som kilde til ny og nyttig kunnskap.

Forskningsrådets oppdragsbeskrivelse har tatt utgangspunkt i at en viktig forutsetning for effektiv forskning på persondata er at lovverket og forvaltningen av datasett er tilrettelagt for formålet. Det er særlig mulighetene for kobling av persondata fra ulike kilder som har verdi for helseforskningen. Utlevering og kobling av persondata må derfor gjøres på en sikker og effektiv måte innenfor akseptabel kostnads- og tidsrammer (for forskeren). Forskningsrådet peker også på at land utenfor Norge utnytter helsedataene til forskning på andre måter, og at særlig de danske og svenske modellene synes interessante å ta lærdom av. I Norge reguleres forskning basert på ulike datakilder med hver sine typer persondata av forskjellige lover og regelverk. I tillegg forvalter et antall aktører de aktuelle datasettene. De tekniske løsningene for utlevering av datasett til forskning varierer dessuten mellom de institusjonene som forvalter data. Kobling mellom datasettene blir dermed utfordrende både juridisk, praktisk og med hensyn til sikkerhet.

I Forskningsrådets oppdragsbeskrivelse understrekes det at det synes viktig å få oversikt over de ulike løsningene og begrunnelsen for disse. Dette for å kunne foreslå endringer som kan gi økt sikkerhet, større brukervennlighet og raskere tilgang for forskerne. Formålet med oppdraget er således å kartlegge om dagens system kan imøtekomme behovet for rask utlevering av persondata til forskere på helseområdet, lave kostnader ved sekundærbruk av persondata til helseforskning, og gi bedre sikring av personvern, oppfylning av krav til samtykke og ivaretagelse av plikt og rett til informasjon – sammenlignet med systemene i Danmark og Sverige. Figur 1-1 på neste side illustrerer dette. Kartleggingen skal munne ut i forslag til en «norsk modell», eventuelt med en annen organisering av tilgang til persondata for helseforskning enn den vi har i dag.

Analysen må derfor beskrive dagens situasjon med tanke på:

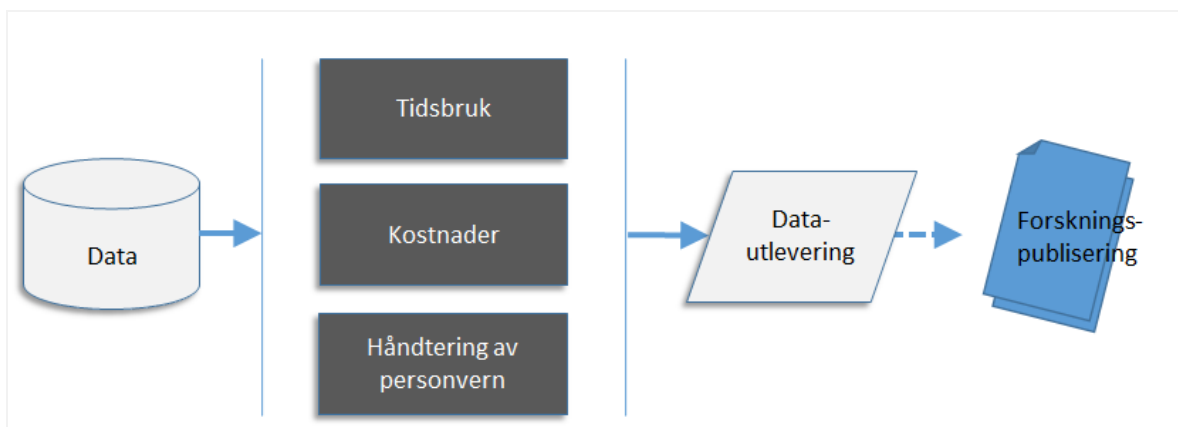
- hvordan de ulike systemene fungerer med hensyn til tilgang til persondata for helseforskning
- hvilke barrierer/flaskehals som finnes i den norske organiseringen av persondata til helseforskning, som fører til tidstap og unødvendige kostnader
- hvilke endringer som kan gjøres for å bedre den norske situasjonen for å øke utnyttelsen av persondata til helseforskning på en mest mulig sikker, effektiv og økonomisk måte med størst mulige gevinster

¹ <http://www.aftenposten.no/meninger/kronikk/Kronikk-Livene-vi-ikke-redder-66505b.html>

Fokus skal primært være helsedata, men utvides også til samfunnsvitenskapelige og eventuelle andre relevante persondata for helseforskning. Fordeler og ulemper ved at én eller flere aktører forvalter data til helseforskning bør inkluderes i analysen. Den danske og svenske modellen for håndtering av persondata til helseforskning skal beskrives, med fokus på overføringsverdi til Norge.

Forskningsrådets utgangspunkt er lagt til grunn for vårt arbeid. Dette innebærer at vi fokuserer på helseforskningen, selv om forskning innenfor andre domener – f.eks. sosialforskningen – kjennetegnes av mange av de samme trekkene. For noen forskningsdomener kan det til og med være enda mer komplisert å få tilgang til data enn det er for helseforskere. Vi har dessuten avgrenset til å se på forskning som har foregått nært opp til vår tid. Mye kunne vært sagt om hvor mye bedre ting har blitt sammenlignet med tidligere. Selv om persondata i tilknytning til biobankene er en relevant kilde til helsedata, har vi i vår tilnærming til oppgaven ikke gått nærmere inn på organiseringen av og tilgangen til biologisk materiale i biobankene, som også er underlagt egen lovgivning.

Vi har heller ikke hatt vår oppmerksomhet rettet mot utfordringene knyttet til datainnsamling eller datafangst til helseregistrene og helseundersøkelsene. Vi har notert oss at rutiner og tekniske arrangementer for innhenting og utveksling av opplysninger har et potensial for effektivisering og modernisering, men «data-inn» har altså ligget utenfor vårt mandat å se nærmere på.



Figur 1-1 Utgangspunktet for oppdraget: antagelsen om at tidsbruk, kostnader og personvern hensyn representerer hindre for god utnyttelse av persondata i helseforskningen.

2 Metode

Oppdraget er gjennomført som en kvalitativ studie, med gjennomgang av litteratur, intervjuer av enkelte representative aktører og diskusjoner med sentrale interessenter. Tilnærmingen har vært deskriptiv, kvalitativ analyse. Oppsummeringer og foreløpige analyser er blitt diskutert i prosjektgruppen, med noen av informantene, under en dialogkonferanse med deltakere fra helsesektoren og gjennom diskusjoner med enkelte ressurspersoner hos sentrale interessenter.

2.1 Dokumentstudier

Vi har gjennomgått dokumenter som beskriver dagens organisering på området. Vi har også gjennomgått dokumenter vedrørende temaer som registerforskning og forskningsinfrastruktur. Vi har til slutt også gjennomgått relevant forskningspublisering hvor tilgang til registerdata og andre helsedata har stått sentralt – med sikte på å identifisere relevante «meta-problemstillinger» knyttet til komplikasjoner og utfordringer med tilgang til data.

Litteraturlisten som følger til slutt i denne rapporten, viser litteratur som har vært tilgjengelig under utredningen.

2.2 Intervjuer

Vi har gjennomført drøyt 30 intervjuer med et ti-tall forskere, ulike myndigheter og registerforvaltere. Intervjuene har i stor grad vært ansikt-til-ansikt intervjuer med ca. halvannen times varighet. Noen av intervjuene er gjennomført som videomøter eller pr. telefon. Informantene har på forhånd fått oversendt en utførlig intervjuguide som har ligget til grunn for intervjuet. Guidene har vært differensiert på ulike målgrupper: forsker, dataforvalter, myndighet. Vedlegg 1 gjengir et eksempel på intervjuguide.

I tillegg har vi hatt noen innledende samtaler med sentrale departementer og med Forskningsrådet. Vi har underveis også hatt samtaler med Direktoratet for e-helse, for å få innblikk i den langsiktige tenkingen på e-helseområdet, siden utviklingsarbeidet og strategiene på dette området er sentrale premisser for noen av de temaer vi berører i denne rapporten.

Vi ga også en presentasjon av funn og foreløpige synteser for Helsedatautvalget, i deres 2. møte i oktober 2016.

Vedlegg 2 gir en oversikt over de virksomheter vi har intervjuet personer hos eller på annen måte har vært i kontakt med under arbeidet.

2.3 Dialogkonferanse

Etter at hoveddelen av intervjuene var gjennomført, oppsummerte vi funnene og gjorde noen foreløpige oppsummeringer i form av beskrivelser av «det norske systemet». Dette ønsket vi å få validert i en samlet gjennomgang med informantene og andre relevante interessenter.

En halvdags dialogkonferanse med et 20-tall deltakere var således en viktig del av vår metodikk, for å validere virkelighetsbeskrivelser, få innspill og vurderinger knyttet til analysen av funnene og utvikle forslag til løsninger. Dialogkonferansen ble gjennomført i slutten av oktober 2016.

2.4 Studietur til Danmark og Sverige

For å besvare Forskningsrådets oppdrag med hensyn til sammenligning av det norske systemet med tilsvarende modeller i Danmark og Sverige, gjennomførte vi i november en reise til København og Stockholm, hvor vi intervjuet sentrale aktører på registersiden og representanter for forskersamfunnet. Dette ga oss et oppdatert bilde av status og erfaringer med registerforskning og tilgangsløsninger i disse to landene, som supplement til eksisterende beskrivelser i litteraturen.

Et utgangspunkt var blant annet referatet fra en tilsvarende studietur gjennomført i regi av Helse- og omsorgsdepartementet våren 2016. Vi fikk også tilgang til beskrivelser av Danmark og Sverige gjennom et utkast til rapport «Internasjonale referansecase for bruk av helsedata» fra Nasjonalt senter for e-helseforskning.

2.5 Analyse og rapportskrivning

Denne utredningen er som nevnt gjennomført som en deskriptiv, kvalitativ analyse. Hypoteser er løpende blitt utviklet på basis av observasjoner og funn. Et utgangspunkt tidlig i arbeidet har vært å se på dataressursene som kjernen i et «dataøkosystem» hvor aktørene har gjensidig nytte av hverandres bruk. I et slikt perspektiv vil forskeres tilgang til persondata ikke bare være med på å redde pasienters liv, slik tidligere omtalte kronikker forespeilet, men også bidra til å heve kvaliteten i dataressursene – f.eks. gjennom å avdekke inkonsistent variabelbruk, ulik praksis med hensyn til koding av data etc. På den annen side vil helseinstitusjonenes og myndighetenes bruk av opplysninger til å utvikle kvaliteten i helsetjenesten være med på å styrke dataressursenes kvalitet og verdi også for forskning. Denne balanseringen og gjensidige nytten av (bruk av) gode helsedata mellom pasienter, myndigheter, registeransvarlige og forskere, er det som må kjennetegne et velfungerende dataøkosystem.

Forskningsrådets oppdragsformuleringer tar utgangspunkt i en hypotese om at nåværende praksis ikke fungerer optimalt. Våre vurderinger og spørsmål til informantene handler av denne grunn fortrinnsvis om hvor «feilene» ligger og hva som eventuelt kan bidra til å gjøre systemet mer velfungerende – slik at det faktisk fungerer slik et økosystem i balanse skal. Dersom helsedata ikke forskes på, får vi ikke bare mindre forskning – kvalitetsutviklingen i helsetjenesten blir skadelidende og færre liv blir reddet.

Datainnsamlingen har i hovedsak foregått i perioden juni–oktober, mens analysene og rapportskrivningen har pågått i perioden oktober–desember 2016.

2.6 Svakheter ved metoden

Vi har gjennomført en begrenset, kvalitativ studie – med et nokså begrenset antall informanter. Vi har dessuten i hovedsak begrenset oss til å studere helseforskningen, mens en studie av andre forskningsdisipliner kunne ha avdekket andre forhold og bidratt til andre løsningsforslag. Innenfor rammen av oppdraget har vi imidlertid ikke hatt anledning til å favne bredere.

Hensikten med vår metodikk har vært å få fram de vesentlige trekkene ved dagens system, og å gå i dybden på disse for å finne sammenhenger og mulige løsninger. Et usikkerhetsmoment ved metoden ligger først og fremst i at prosjektteamet har fortolket beskrivelser og uttalelser fra et begrenset antall informanter og satt dette sammen til et hele. Det området vi har studert er meget komplekst. I lys av dette er det fare for at enkelte informasjonselementer og sammenhenger har vært gjenstand for en feilaktig eller for snever fortolkning fra vår side, og at vi med vår metodebruk ikke har vært dimensjonert til å fange opp eller verifisere disse fortolkningene.

Vi har prøvd å kompensere for dette ved en slags metodetriangulering mellom dokumentstudier og intervjuer med aktører med forskjellige roller i økosystemet (forskere, registeransvarlige, myndigheter). I tillegg har vi benyttet oss av en dialogkonferanse hvor vi har drøftet oppsummeringer og analyser i en plenumssituasjon. Oppdragets karakter, med en sammenligning mellom Norge og to andre land, har også bidratt til å verifisere at de riktige egenskapene ved systemene er vurdert, og at våre vurderinger er fornuftige. Vi vil like fullt ta forbehold om robustheten i en del av resonnementene. Det er eksempelvis ikke noe i vårt materiale som gjør det mulig å fastslå noen tett sammenheng mellom enkel tilgang til persondata og omfattende artikkelproduksjon. Det er altså ikke mulig med sikkerhet å bekrefte hypotesen om at den vanskelige tilgangen til persondata fører til underutnyttelse av mulighetene til helseforskning. Det er ganske sannsynlig – og til viss grad styrket i litteraturen, men sikkert er det ikke.

På tross av disse forbeholdene som kan svekke utsagnskraften i noen av våre resonnementer og oppsummeringer, er vi overbevist om at vi har rett i våre hovedkonklusjoner og at det er mulig å iverksette tiltak som i betydelig grad vil bedre vilkårene for forskningen på persondata i Norge.

3 Beskrivelse av «det norske systemet»

3.1 Noen sentrale dokumenter

Nedenfor er det gjort en kort oppsummering av noen toneangivende dokumenter på området. Dette er dokumenter som beskriver status eller strategier for en del av de forhold som berøres i denne utredningen.

3.1.1 HelseOmsorg 21

HelseOmsorg21 (HO21) er en nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg, utarbeidet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2014. Målet med strategien var å legge grunnlaget for en målrettet og helhetlig nasjonal innsats i verdikjeden fra forskning til innovasjon og kommersialisering. Helsedata som nasjonalt fortrinn ble fremhevet som et av ti satsingsområder i strategien. Tilgangen til helsedata og registre med sosiale, økonomiske og demografiske opplysninger ble fremhevet som ett av Norges viktigste fortrinn i internasjonal forskning. Videre presiserte HO21 at vi hadde gode helseregistre med mulighet for kobling til andre datakilder, og vi har et godt og sterkt personvern. Strategien viste også til sentrale hindringer; det mangler data på viktige områder som helse- og omsorgstjenestene i kommunene, rus mv., tilgangen til data er ikke god nok og det er behov for investeringer i infrastruktur og analyse.

Som utgangspunktet for den foreliggende utredningen viser også HO21 til at systemet for godkjenning av prosjekter som bruker registerdata og koblinger mellom ulike datakilder er tungvint, tar meget lang tid, er ressurskrevende og uforutsigbart. Det kan koste flere millioner kroner å saksbehandle én enkelt søknad om registerkobling. Lovverket er ikke tilpasset behovene, og mulighetene for trygg gjenbruk av data til forskning og annen analyse er få. HO21 anbefalte å igangsette en samlet gjennomgang av lovverket for å forenkle det og gjøre tilgangen til data enklere og sikrere.

Regjeringen fulgte opp HO21-strategien med en handlingsplan: *Forskning og innovasjon i helse og omsorg (2015–2018)*. Her pekes det blant annet på at den nye helseregisterloven ble gjort gjeldende fra 1. januar 2015, og at denne innebærer en forenkling med hensyn til tilgang til data, sammenlignet med tidligere. Det ble også signalisert her at forskriftene som er hjemlet i helseregisterloven skal revideres og oppdateres. I forskriftsarbeidet vil reglene for kobling av helseregisterdata bli vurdert, herunder fristene for utlevering av registerdata. Personvernmessige konsekvenser av forslagene skal utredes og tas hensyn til. Handlingsplanen understreker også at arbeidet med å modernisere og samordne sentrale helseregistre og de medisinske kvalitetsregistrene prioriteres. Dette ble så fulgt opp gjennom nasjonal helseregisterstrategi og nasjonal e-helsesatsing. Regjeringen vil vurdere tiltak for å forenkle tilgangen til og kobling mellom helsedata og andre typer datakilder for ulike formål og brukergrupper. I vurderingene vil også personvernkonsekvenser av mulige tiltak bli utredet og tatt hensyn til.

I følge planen skal Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og de regionale helseforetakene utarbeide en plan for utredning av eventuelle nye fellesregistre. Aktørene skal også utrede behov og forutsetninger for eventuelle kvalitetsregistre på nye fagområder. Regjeringen vil vurdere nye registre for psykiske lidelser og ruslidelser, og et personidentifiserbart register over legemiddelbruk. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utrede et register for kommunale helse- og omsorgstjenester (KPR) som nå er under etablering.

I handlingsplanen pekes det også på at regjeringen vil vurdere en samlet forskrift for de store befolkningsbaserte helseundersøkelser. En vil videre bidra til å finansiere fjerde runde i Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT4) og vurdere mulige ordninger for å finansiere større datainnsamlinger gjennom befolkningsbaserte helseundersøkelser.

3.1.2 Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger, én journal og senere utredninger

Regjeringen lanserte i november 2012 Meld. St. 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal». Meldingen er ambisiøs og viser retning og definerer de overordnede målene for digitaliseringen av helse- og omsorgssektoren:

- Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger gjennom hele behandlingsforløpet, uavhengig av hvor i landet pasienten og brukeren blir syk eller får behandling. Beslutningsstøtte skal inngå i journalsystemet
- Innbyggerne skal ha tilgang til enkle og sikre digitale tjenester
- Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning. Innrapportering skal skje mest mulig automatisk og være en integrert del av arbeidsprosessene

Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse leverte i januar 2016 sin anbefaling for hvordan målene i Meld. St. 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal» kan realiseres. De sier der at de anbefaler en felles, nasjonal løsning for klinisk dokumentasjon, prosessstøtte og brukeradministrasjon for helse- og omsorgstjenesten – som målbilde og utviklingsretning for realisering av målene i «Én innbygger – én journal». En felles, nasjonal løsning for kommunale helse- og omsorgstjenester bør være startpunktet for utviklingsretningen, mener de to direktoratene. I dette ligger også at spesialisthelsetjenesten aktivt skal delta i utviklingen av en felles nasjonal løsning for kommunale helse- og omsorgstjenester.

En felles, nasjonal løsning vil ha sterke føringer for det videre strategi- og utviklingsarbeid i spesialisthelsetjenesten, understrekes det i anbefalingen. Pågående og planlagte investeringer i spesialisthelsetjenesten må rette seg etter det langsiktige målbildet. Det forutsettes en nasjonal koordinering og styring som stiller tydelige krav til IKT-utviklingen i virksomhetene.

Regjeringen har videre bestemt at programmet Helseplattformen i region Midt-Norge skal gjennomføres som et regionalt utprøvningsprogram for det anbefalte nasjonale målbildet i «Én innbygger – én journal». Helseplattformen er et mulig startpunkt for en felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. Programmet er et samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommuner i regionen, med felles ambisjon om innføring av en helhetlig løsning for pasientjournal og pasientadministrasjon. Helseplattformen gir dermed en tidlig mulighet til å verifisere det målbildet som er tegnet.

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Direktoratet for e-helse om på selvstendig grunnlag å vurdere behov og realiseringsmuligheter av en eventuell felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste – i tråd med anbefalingene som ble gitt i oppfølgingen av «Én innbygger – én journal», og basert på erfaringer fra arbeidet med Helseplattformen. Dette planarbeidet skal foregå i tett samarbeid med kommunesektoren, spesialisthelsetjenesten, øvrige nasjonale fagmyndigheter og pasient- og brukerorganisasjoner.

Direktoratet for e-helse er i ferd med å utarbeide en handlingsplan for e-helse som skal gjelde for perioden 2017–2020, som også vil fange opp dette arbeidet.

3.1.3 Nasjonal helseregisterstrategi

Helse- og omsorgsdepartementet etablerte Nasjonalt helseregisterprosjekt høsten 2011, med forankring i den tiårige strategien for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre som ble vedtatt av Regjeringen våren 2011. I tillegg til det opprinnelige strategidokumentet er prosjektet dokumentert gjennom oppdaterte handlingsplaner (den siste for 2014–2015) og statusrapporter.

Strategiens visjon er at Norge i 2020 skal ha fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand. Formålet med Nasjonalt helseregisterprosjekt har vært bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Gode helseregistre er viktige i planlegging av helsetjenester og kvalitetsforbedring, i beredskapsarbeid og for å kunne følge med på befolkningens helse. Prosjektet har omfattet både de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene. Det har vært ledet av Helse- og omsorgsdepartementet. Folkehelseinstituttet og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) er sekretariat for prosjektet.

For prosjektet og de enkelte registrene har arbeidet med datakvalitet pågått løpende i alle ledd av produksjonskjeden fra datafangst til analyse og utlevering av data. Konkrete resultatmål må defineres på bakgrunn av de forutsetninger og formål som gjelder for hvert enkelt register. Prioritering av aktualitet eller kompletthet opp mot validitet er et eksempel på avveining som må gjøres.

De fleste sentrale helseregistre og alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene leverer årsrapporter der status for datakvalitet i de enkelte registrene er beskrevet. Dekningsgraden i de sentrale helseregistrene er gjennomgående svært høy. Mange av registrene har et stort antall variabler, og validiteten kan variere fra variabel til variabel innad i et register. I noen tilfeller, som fra laboratorier og apotek, er data underlagt streng strukturering eller kvalitetssikring før de meldes inn. I andre tilfeller må det gjøres validitetsstudier ved hjelp av pasientjournalgjennomganger, for å fastslå om de registrerte opplysningene samsvarer med det som er journalført. Mange av de sentrale helseregistrene har gjennomført validitetsstudier de siste fem årene. For de medisinske kvalitetsregistrene benyttes begrepet dekningsgrad om komplettheten i registeret. Det speiler da tilslutningen målt i andelen sykehus som registrerer inn data til registeret. Dekningsgraden varierer mye mellom kvalitetsregistrene.

Det langsiktige teknologiske målbildet innebærer å benytte rutinemessig innsamlede og strukturerte data fra helse- og omsorgstjenestene til helseregisterformål (sekundærbruk av data), slik at separat registrering unngås i størst mulig grad. Den nasjonale helseregisterstrategien tegner et overordnet funksjonelt målbilde om felles tekniske løsninger bl.a. knyttet til innrapportering til registrene, forvaltning av data og løsninger for de ulike brukergruppene. Det er herunder gjort vurderinger vedrørende valg av innrapporteringsløsninger for kvalitetsregistre. Det er så langt ikke utarbeidet noe felles målbilde med en omforent arkitektur for feltet som helhet – og som de ulike utviklingsprosjektene kan styres etter. Det er heller ikke etablert mekanismer som sørger for effektiv utvikling, synergier og konsolidering av teknologiske løsninger for de nasjonale helseregistrene. Med etableringen av Direktoratet for e-helse og andre nasjonale fora og organer på e-helseområdet, er forutsetningene for et mer effektivt digitaliseringsarbeid på området nå blitt langt bedre.

I løpet av de siste årene er det blitt etablert flere digitale innrapporteringsløsninger og resultat tjenester for de medisinske kvalitetsregistrene. Det er også igangsatt et omfattende moderniseringsprogram for Norsk pasientregister (NPR), med bl.a. tiltak for å forbedre datakvaliteten og sørge for daglig innrapportering av data. Tekniske løsninger for Hjerte- og

karregisteret er etablert og er under videreutvikling. Den tekniske plattformen for drift av Dødsårsaksregisteret er modernisert. Kreftregisteret har siden 2012 benyttet KREMT (Kreftregisterets Melde Tjeneste) som plattform for elektronisk innrapportering av data til Kreftregisteret, både for hovedregisteret og de åtte kvalitetsregistrene på kreftområdet. Nye innrapporteringsløsninger for helseregistrene baseres i dag i stor grad på utvikling av web-løsninger og integrasjon mot journalsystemer og fagsystemer. De medisinske kvalitetsregistrene har konsolidert innrapporteringsløsningene på tre ulike tekniske plattformer, og det er på trappene en felles driftsløsning for nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norsk Helsenett. Kreftregisterets innrapporteringsplattform, KREMT, støtter både meldingsbaserte og web-baserte løsninger, og de forannevnte praktiske funksjoner for det sentrale helseregisteret og de åtte kvalitetsregistrene på kreftområdet. Seks nasjonale kvalitetsregistre har ennå en papirbasert løsning for innsamling av data.

For øvrig er det et stort antall løsninger og pågående utviklingsprosjekter innenfor helseregisterfeltet som fortsatt er lite samordnet. I regi av Nasjonalt helseregisterprosjekt jobbes det også med å utrede personvern-løsninger og med standarder og harmonisering av terminologi og kodeverk i registrene. Helse- og omsorgsdepartementet ga tidligere i år Direktoratet for e-helse i oppdrag å utrede en referansearkitektur for nasjonale helseregistre som skal bidra til enklere datafangst, bedre datakvalitet og bedre utnyttelse av registerdata. Oppdraget skal resultere i en rapport med foreløpige anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellesløsninger for de nasjonale helseregistrene. Dette arbeidet har sterke koblinger til den foreliggende utredningen.

3.1.4 Internasjonale referansecase for bruk av helsedata

Høsten 2016 ferdigstilte Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE), på oppdrag fra Direktoratet for e-helse, rapporten «Internasjonale referansecase for bruk av helsedata» som dokumenterer en kartlegging av hvordan Sverige, Danmark og USA (ved det private Kaiser Permanente) håndterer helsedata som ressurs. Hensikten med rapporten var å se nærmere på hvilke rammebetingelser som påvirker bruk av helsedata i de ulike landene.

Rapporten fastslår at landene har valgt ulike strategier for å oppnå suksess. Danmark har en sterkere styring av e-helsefeltet enn Sverige, men på registerfeltet er den nasjonale styringen relativt lik. I USA hvor helsemarkedet er mer privatisert, avhenger suksess mer av økonomiske insentivordninger. Når det gjelder lov- og regelverk har landene ulike regler for hvorvidt data-innsamlingen til helseregistre er frivillig eller obligatorisk og i hvilken grad personidentifiserbare opplysninger registreres. Lov- og regelverk regulerer også i hvilken grad helsedata kan brukes i andre sammenhenger enn de formålene de er samlet inn for.

Når det gjelder samfunnsnytte versus personvern varierer det mellom ulike land hva som tillegges størst vekt. De teknologiske mulighetene som har utviklet seg har gjort at mange land er i ferd med å tilpasse lovverket, slik at deling av informasjon på tvers av virksomheter og tjenestenivå skal bli enklere. Lov- og regelverk som regulerer de sentrale helseregistrene er relativt likt i Sverige og Danmark. Lovgiverne har vurdert at samfunnsnyttene ved å ha personidentifiserbare og komplette helseregistre er større enn personvernulempene for den enkelte. Det er derfor obligatorisk å delta, og ingen reservasjonsrett. Dette gjelder også for medisinske kvalitetsregistre i Danmark, mens det er frivillig å delta i svenske kvalitetsregistre. I USA kan personlig helseinformasjon brukes uten samtykke til noen former for sekundærbruk, mens bruk til forskning krever skriftlig tillatelse fra pasienten.

Bruk av nasjonale standarder og kodeverk er en suksessfaktor for å kunne realisere målene om interoperabilitet på tvers av IKT-systemer og virksomheter. Både Sverige og Danmark er i gang med arbeidet med å forbedre interoperabiliteten mellom EPJ-systemene. Formålene er bedre samhandling og at rapportering til helseregistre skal skje mest mulig automatisk og uten dobbelt-registrering. USA har ikke etablert befolkningsbaserte, personidentifiserbare helseregistre som tilsvarer de sentrale helseregistrene i de nordiske landene.

En viktig suksessfaktor er at det tilbys et vidt spekter av tjenester og applikasjoner som dekker behovene til ulike brukergrupper. Behovene vil variere fra uttak av enkle standardrapporter, til muligheter for avanserte analyser og klinisk beslutningsstøtte. Det er spesielt viktig at helsepersonellet som rapporterer inn data til helseregistre får rask tilbakerapportering av sine data på en form som er nyttig for deres daglige virksomhet i klinikken. For å kunne utvikle gode tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene, er det nødvendig med en infrastruktur som gjør anonymiserte eller aggregerte data tilgjengelig for tjenester som kan bruke disse til ulike formål. Infrastrukturen for innrapportering av data må blant annet støtte automatisert innsamling av data fra kilde-systemene.

På basis av sammenligningen av referansecasene peker NSE på at det bør fokuseres på følgende for å oppnå suksess i utviklingen av feltet:

- Sterk statlig styring på registerfeltet sammen med høy grad av medvirkning fra brukere og leverandører
- Fortsette arbeidet med terminologi og kodeverk for å sikre høy grad av interoperabilitet
Nasjonale standarder og anbefalinger må implementeres av leverandørene og virksomhetene
- Etablere en infrastruktur for deling av helseregisterdata (helseanalyse-server)
- Utvikling av applikasjoner og tjenester som realiserer verdien av registrene
- Tilbakerapportering til de som avgir data bør prioriteres spesielt
- Redusere videre spredning av individdata fra helseregistrene. Det er spesielt viktig å redusere spredning av personidentifiserbare data, men også aidentifiserte data bør behandles med varsomhet

3.2 Datakildene og deres bruk

Datakildene for forskning er i denne sammenheng først og fremst de nasjonale, sentrale helseregistrene som i hovedsak forvaltes av aktører i sentral helseforvaltning. Store mengder data som er tilgjengelige for forskning ligger imidlertid også i de medisinske kvalitetsregistrene i helseforetakene, i de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene og i tilknytning til ulike biobanker – i tillegg til lokale forskningsstudier. I tillegg kommer alle demografiske og sosioøkonomiske data i ulike forvaltningsregistre.

Det er særlig potensialet for forskning på persondata som er temaet for denne utredningen. Personrelatert helseinformasjon finnes i pasientjournalen eller oppstår i andre kliniske applikasjoner knyttet til pasientrettet arbeid som diagnostisering, behandling, pleie og oppfølging. Denne type bruk av dataene knyttet til den enkelte pasient representerer det primære formålet med bruk av helsedata. Når forskere (eller andre) bruker helsedata i andre sammenhenger enn dette, omtales det som sekundærbruk.

Helseregistrene samler inn data fra mange virksomheter i helsesektoren. De inneholder data fra en bred pasientpopulasjon, og gir dermed et helhetlig bilde av situasjonen innenfor spesifikke sykdomsgrupper. Mange av helseregistrene er direkte personidentifiserbare. Data i disse

registrene kan kobles mot andre typer datakilder, for eksempel befolkningsdata eller sosioøkonomiske data. Mens bruken av data i journalene reguleres av pasientjournalloven, regulerer helseregisterloven (med forskrifter) bruken av registrene for eksempelvis forskning.

3.2.1 Sentrale helseregistre

I «Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020» defineres de sentrale helseregistrene som registre den sentrale helseforvaltningen etablerer for å ivareta landsomfattende oppgaver. Det er en sentral aktør som initierer og blir databehandlingsansvarlig for slike registre. Oppgaven som databehandler kan settes bort til andre aktører.

De sentrale helseregistrene er i pr. definisjon landsdekkende og er hjemlet i helseregisterloven, og er regulert med egne spesifikke forskrifter pr. register. I disse forskriftene defineres registrenes spesifikke formål, slik som helsestatistikk, helseovervåking, kvalitetsforbedring av helsetjenesten, forskning, styring etc. Forskriften regulerer også spørsmålet om eventuell meldeplikt til registeret, og om registeret kan behandle navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn – uten samtykke fra den registrerte.

Mange av de sentrale helseregistrene, som Norsk pasientregister (NPR) og Kreftregisteret, er personidentifiserbare. Andre, som Reseptregisteret, er pseudonymt – det vil si at data er lagret på individnivå slik at det lar seg gjøre å følge hver person, men uten at den egentlige identiteten røpes. Koblingsnøkkel til reell identitet oppbevares hos en troverdig tredjepart (pseudonymforvalter). Pasientens samtykke kreves ikke for noen av de sentrale helseregistrene.

Det er i dag 16 sentrale registre, fordelt på ulike aktører som vist i tabellen nedenfor. I tillegg til registrene i denne oversikten, har Stortinget vedtatt å etablere et nytt Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) – som etableres med utgangspunkt i nåværende IPLOS og det administrative KUHR-registeret (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon). Første versjon av dette nye registeret skal etter planen være på plass i 2017. Det skal blant annet utvikles innsyns- og personvern-løsninger for KPR som kan danne skole for de framtidige generelle løsningene for innsyn og personvern i helseregistrene. Dette er interessant siden det adresserer en av problemstillingene i vår oppdragsbeskrivelse.

Registrene er etablert på ulike tidspunkt. Noen har vært i drift i mange år allerede. De er i hovedsak separate løsninger, med hver sin driftsorganisasjon og hvert sitt fagmiljø. Alle har sine egne utleveringsenheter. Vanskelige henvendelser behandles av et eget internt datautleveringsstyre.

Folkehelseinstituttet som har ansvar for mange av de sentrale helseregistrene oppgir å ha drøyt 67 årsverk knyttet til sine registre. Av disse er 51 faglige funksjoner, mens 16 årsverk er knyttet til IT-drift. Et par av registrene har felles IT-driftsorganisasjoner. I statusrapport 2016² fra Nasjonalt helseregisterprosjekt vises til at det i sum er knyttet knapt 170 årsverk til de sentrale helseregistrene.

Omfanget av forskerservice i de ulike registerorganisasjonene varierer. I NPR som er et av de mest sentrale registrene i registerstrukturen jobber det for tiden 6 personer i Leveranseseksjonen. Disse besvare søknader om utlevering av data og statistikk fra registeret. Normalt er det flere, men etableringen av KPR båndlegger for tiden noen av ressursene. Det er vanskelig å anslå hvor stor andel av ressursene som brukes på forskningsformål. I 2014 var det 62 utleveringer av personidentifiserbare data til forskere fra NPR. I 2015 var dette tallet 72. Av disse gjaldt henholdsvis 42 og 48 henvendelser kobling av NPR-data med data fra andre registre.

² https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/status_for_nasjonale_helseregistre_rapport_juni_2016.pdf

Hos Kreftregisteret består datautleveringsenhet av 3 årsverk. I 2015 var det 52 utleveringer av personidentifiserbare data, i tillegg til 33 utleveringer av aidentifiserte data og 150 utleveringer av statistikk.

Tabell 3-1 Status for de se sentrale helseregistrene, med data for (alle typer) utleveringer og forskningspublikasjoner (2015). Kilde: Nasjonalt helseregisterprosjekt.

Registeransvarlig	Register	Personidentifikasjon	Ant. utleveringer	Ant. publ.
Helsedirektoratet	NPR – Norsk pasientregister	Personidentifiserbart	863	23
	IPLOS – Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk	Pseudonymt, SSB er databehandler	29	-
Folkehelseinstituttet	MFR – Medisinsk fødselsregister	Personidentifiserbart	110	123
	DÅR – Dødsårsaksregisteret	Personidentifiserbart	142	21
	HKR – Hjerne- og karlidelsesregisteret	Personidentifiserbart	30	0
	MSIS – Meldesystem for smittsomme sykdommer	Aidentifisert	46	6
	SYSVAK – Vaksinasjonskontroll	Personidentifiserbart	195	5
	NORM – Antibiotikaresistens hos mikrober	Aidentifisert, UNN er databehandler	24	Ca. 50
	NOIS – Infeksjoner i sykehusetjenesten	Aidentifisert	23	2
	RAVN – Register for virusresistens	Aidentifisert	0	0
	Reseptregisteret	Pseudonymt	103	36
	Abortregisteret	Aidentifisert	6	1
Helse Sør-Øst RHF	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	255	174
Oslo universitetssykehus	Genetisk masseundersøkelse av nyfødte	Personidentifiserbart	-	-
Riksantikvaren	Helsearkivregisteret	Personidentifiserbart	-	-
Forsvaret	Forsvarets helseregister	Personidentifiserbart, Forsvarets sanitet er databehandler	12	2

Merk. For noen av registrene er databehandleransvarlig og databehandler (utleverer) ulike instanser.

To av de sentrale helseregistrene, Reseptregisteret og IPLOS, er i dag pseudonyme. Erfaringene med disse har vist at det er mange utfordringer rundt utnyttelse og bruk av data fra disse

registrene, blant annet ved kobling med data fra andre registre. Det å pseudonymisere registrene er derfor et konsept man er i ferd med å forlate. Utgangspunktet for at en pseudonymisert løsning ble valgt var personvern hensyn. Praksisen som har utviklet seg med å kryptere personidentifikatorene (intern kryptering) gjør at pseudonyme registre (ekstern kryptering) nå er mindre aktuelle. Regjeringen utreder derfor en mulig etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister. Når IPLOS blir en del av KPR vil det gjøres personidentifiserbart.

KPR vil etableres i tilknytning til NPR, og det planlegges blant annet en felles søknadsportal for henvendelser om datauttrekk.

Det pågår mange aktiviteter med å videreutvikle og modernisere flere av registrene, for eksempel Dødsårsaksregisteret. Det jobbes også med løsninger for å samkjøre data mellom de ulike registrene, for å øke datakvaliteten og redusere dobbeltrapporteringen. Sentralt for arbeidet med både de sentrale helseregistrene og kvalitetsregistrene (se nedenfor) har Nasjonalt helseregisterstrategi og arbeidet i Nasjonalt helseregisterprosjekt vært. Dette har vært en nasjonal satsing som hadde sitt utspring i Folkehelseinstituttets forprosjektrapport «Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020». Fra 2015 har Helse- og omsorgsdepartementet førerrollen i satsingen. Fokus i strategien er konsolidering av registerstrukturen, modernisering av teknologien og styrking av personvernet.

Nettsiden www.helseregistre.no gir en oversikt over registrene, og er en praktisk inngang til det enkelte sentrale helseregister.

3.2.2 Medisinske kvalitetsregistre

Akkurat som de sentrale helseregistrene er de medisinske kvalitetsregistrene helseregistre. De er strukturerte samlinger av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som kan gi en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer – og om bestemte resultater er oppnådd, ved å vise til bestemte kvalitetsegenskaper. Disse registrene er etablert innenfor spesialisthelsetjenesten, med det mål å følge med på og å forbedre kvaliteten på behandlingen av sykdommer – i tillegg til at de brukes til forskning.

Det finnes om lag 200 medisinske kvalitetsregistre i Norge, hvorav 54 har status som nasjonale. Ikke alle disse er landsdekkende pr. i dag, men det er et mål at de skal bli det i løpet av få år. Cerebralpareseregisteret, Norsk intensivregister, Norsk diabetesregister for voksne og Norsk hjerneslagregister er eksempler på nasjonale kvalitetsregistre. De fleste av dagens medisinske kvalitetsregistre er opprettet med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet og basert på samtykke fra den registrerte. Det finnes også medisinske kvalitetsregistre som er hjemlet i forskriftene til sentrale helseregistre og som inngår i såkalte fellesregistre. Disse trengs det heller ikke samtykke for å kunne bruke data fra. Eksempler på dette er medisinske kvalitetsregistre som er tilknyttet Kreftregisteret, Hjerte- og karregisteret og Medisinsk fødselsregister.

Ulike helseforetak/sykehus er registeransvarlige og behandlingsansvarlige for kvalitetsregistrene. Noen av registrene er forholdsvis nylig opprettet. Som hovedregel er de lokale IKT-avdelingene ved sykehusene databehandlere for registrene. Nettstedet www.kvalitetsregistre.no redegjør utførlig for innholdet i og forvaltningen av de ulike registrene.

Kvalitetsregistrene har hver for seg rutiner for søknadsbehandling og utlevering av data til forskningsprosjekter, regulert gjennom det enkelte kvalitetsregisterets vedtekter. Tilgangen til

personopplysninger, inkludert aidentifiserte opplysninger, håndteres noe ulikt avhengig av om søker har tilknytning til databehandlingsansvarlig institusjon eller ikke. Tilgangen vil også avhenge av kvalitetsregisterets hjemmelsgrunnlag. Tilgang til data fra registrene for kobling eller andre formål enn det som eventuelt er formålet med registeret krever REK-godkjenning. Det enkelte registers fagråd beslutter utlevering av data dersom problemstilling er innenfor registerets formål og hjemmelsgrunnlaget er tilstrekkelig.

Det er etablert et nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (ved SKDE – Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering), med regionale miljøer ved hvert regionale helseforetak. Servicemiljøet har ansvar for samordning og videreutvikling av kvalitetsregistrene, og tilbyr bistand ved opprettelse og drift av nye medisinske kvalitetsregistre. Blant annet er det etablert et felles variabelbibliotek som gir en oversikt over alle variablene som er i bruk i kvalitetsregistrene; <https://www.kvalitetsregistre.no/artikkel/velkommen-til-variabelbiblioteket>.

I strategien for medisinske kvalitetsregistre 2016–2020, er økt bruk av kvalitetsregistrene i forskning angitt som en av 11 målsetninger. Foreløpig ser det imidlertid ut til å være svært beskjedent omfang på forskning knyttet til registrene, selv om de burde kunne være en kilde til mye god forskning. Tabell 2 nedenfor viser antall utleveringer fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og vitenskapelige publikasjoner. Utleveringene har stort sett forskning som formål. At det er publisert artikler uten utleveringer, har sin forklaring i at publikasjoner i 2015 er basert på utleveringer tidligere år. Dette er ellers grunn til å peke på at det ikke er noen direkte sammenheng mellom antall utleveringer og publiseringsvolum. En enkelt utlevering kan avstedkomme mange publikasjoner, mens enkelte utleveringer kanskje ikke fører til publisering overhodet.

Tabell 3-2 Antall utleveringer og publikasjoner fra (grupper av) kvalitetsregistre. Kilde: Nasjonalt helseregisterprosjekt

Registre (antall registre)	Antall utleveringer av data fra registeret (2015)	Antall vitenskapelige publikasjoner (2015)
1. Hjerne/kar (9)	18	8
2. Kreft (8)	Det skilles ikke på datautlevering mellom insidensregister og kvalitetsregister.	Det skilles ikke på datautlevering mellom insidensregister og kvalitetsregister.
3. Luftveier (2)	6	7
4. Diabetes (2)	12	12
5. Nervesystemet (4)	13	29
6. Muskel/skjelett (7)	50	38
7. Mage og tarm (3)	0	9
8. Gynekologi (2)	10	14
9. Skade/intensiv (3)	8	10
10. Nyre (1)	20	-
11. Rehabilitering (2)	Mangler tall	2
12. Autoimmune sykdommer (1)	0	10
13. Hud (1)	0	1
14. Psykiatri (1)	n.a	n.a
15. Infeksjoner (1)	n.a	n.a
16. Andre (4)	22	3

Som tidligere nevnt pågår det for tiden en teknisk konsolidering av kvalitetsregistrene i Norsk helsenett. Utgangspunktet er mange ulike løsninger. En samling av registrene i en felles infrastruktur vil kunne redusere dagens driftskostnader (ca. 2 millioner kroner pr. år). Kvalitetsregistrene har krav på seg å levere ut data – men løsningene for dette er ikke veldig

effektive i alle registrene. Det finnes heller ingen gode løsninger for å utveksle data mellom de ulike registeransvarlige. Kobling av data fra ulike registre er dermed en utfordring.

Det pågår et arbeid med å forskriftsregulere de medisinske kvalitetsregistrene, på linje med de sentrale helseregistrene. Dette betyr at forskerne i fremtiden vil kunne slippe å innhente samtykke fra pasientene. En slik omlegging vil innebære et betydelig løft for kvalitetsregistrene, og både virke effektiviserende og stimulere til mer forskning.

3.2.3 Felles for nasjonale helseregistre

Felles for både de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er at arbeidet med datakvalitet er en kontinuerlig prosess som opptar betydelige ressurser i registerorganisasjonene. Datakvalitet er et tema i alle ledd av produksjonskjeden, fra datafangst til utlevering av data. Noen ganger må det gjøres avveininger mellom datakvalitetens ulike komponenter, for eksempel aktualitet eller kompletthet, opp mot validitet. Mange av de sentrale helseregistrene har et stort antall variabler, og validiteten kan variere fra variabel til variabel innad i et register. For kvalitetsregistrene er det særlig dekningsgrad som er i fokus i kvalitetsarbeidet. Både de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene leverer årsrapporter der blant annet status for datakvalitet i de enkelte registrene er beskrevet. Det er forbedringspotensial med hensyn til validitet i de etablerte registrene, og særlig behov for å øke komplettheten raskere i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som er under etablering.

De nasjonale registrene er samlet sett en meget kompleks struktur. En kartlegging gjennomført i 2015 av Folkehelseinstituttet avdekket at det i registrene var i alt 8 624 variabler, hvorav 4 228 ble definert som unike variabler.

Det er enorme dataressurser vi snakker om. For eksempel inneholder Norsk pasientregister nå 100 millioner behandlingsepisoder (konsultasjoner/innleggelse), og har en årlig tilvekst på i overkant av 13 millioner episoder. Nasjonalt helseregisterprosjekt refererer et estimat på at det innrapporteres over 36 millioner nye datapunkter til de nasjonale helseregistrene hvert år.

3.2.4 Helseundersøkelser

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene er undersøkelser hvor hele eller et representativt utvalg av befolkningen blir invitert til å delta, for å belyse helsestatus på bestemte områder. Helseundersøkelser i Norge foregår blant annet i regi av Folkehelseinstituttet og de medisinske fakultetene som driver regionale helseundersøkelser der man samler helseopplysninger gjennom spørreskjemaer, intervjuer, kliniske undersøkelser, blodprøver og annet biologisk materiale.

Folkehelseinstituttet har ansvar for den omfattende mor og barn-undersøkelsen (MoBa) som omfatter 114 000 barn, 95 000 mødre og 75 000 fedre. Både biologiske prøver og spørreskjemadata er samlet inn fra de mødrene som har vært i 17. svangerskapsuke, noe som gjør undersøkelse helt spesiell. Formålet med MoBa er å finne årsaker til sykdom.

Regionale helseundersøkelser er gjennomført i Norge siden 1970-årene. Siden første halvdel av 1990-årene er det rekruttert mer enn 200 000 voksne og ungdommer til regionale helseundersøkelser, og det er tatt blodprøver som oppbevares i biobanker fra mer enn 180 000 personer. HUNT (Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag) i regi av NTNU, er den største av disse. Fra 1984 og frem til i dag (flere «generasjoner» av datainnsamling) har til sammen 120 000 personer samtykket til at deres helseopplysninger kan gjøres tilgjengelig for godkjente forskningsprosjekter. Blant annet er det samlet inn 80 000 blodprøver. Dette gjør HUNT til en

meget betydningsfull samling av helsedata og biologisk materiale, også i internasjonal sammenheng. Andre regionale undersøkelser er fra Oslo, Tromsø, Hordaland, Oppland og Hedmark, Troms og Finnmark.

Folkehelseinstituttet har organisert «Cohort of Norway» – eller CONOR – som en samling helsedata og blodprøver fra flere norske helseundersøkelser, heriblant flere av de som er nevnt over. Når helseundersøkelsene er gjennomført, kopieres utvalgte data over til CONOR-samlingen. Med et stort antall personer i databasen, blir forskningsresultatene mer pålitelige enn om en skulle basere seg på hver enkelt regional undersøkelse. Når datainnsamlingen er ferdig, vil CONOR inneholde helsedata fra ca. 200 000 personer og en verdifull biobank – som utgangspunkt for forskning på sykdomsårsaker.

Helseundersøkelser er kilde til ulike typer forskning (epidemiologisk, genetisk og klinisk) og for generell helseovervåking – på områder som vekt og høyde i befolkningen over tid, utvikling i kolesterolverdier, blodtrykk, allergier, søvnevansker og utbredelse av diabetes type 2.

Akkurat som helseregistrene har også helseundersøkelsene egne utleveringsenheter som håndterer henvendelsene om utlevering av data for forskningsformål. Ved HUNT er det for eksempel etablert et tilgangsregime med egne utleveringsregler, såkalt aksesskomité, søknadsskjemaer og -prosedyrer. Selve HUNT-databanken har en håndfull saksbehandlere. Det er ellers en stor stab som bistår forskere i deres arbeid, forbereder komitémøter etc. For tiden er det hele 300 pågående forskningsprosjekter som benytter HUNT-data.

3.3 Organisering og roller

Et sammensatt bilde av aktører, sektorer og forvaltningsnivåer er en del av utfordringsbildet når det gjelder bruken av helsedata. Nedenfor gjennomgås kort de viktigste aktørene.

3.3.1 Myndigheter

Helse- og omsorgsdepartementet har ansvar for statlig helseforvaltning og for spesialisthelsetjenesten. Helseforvaltningen består av en rekke virksomheter. I denne sammenheng er de to direktoratene, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet, og Folkehelseinstituttet de viktigste underliggende etatene. Spesialisthelsetjenesten er organisert som foretak, i en direkte styringslinje under departementet. Helseforetakene er organisert i to nivåer, lokalt og regionalt (regionale helseforetak), med egne styrever på begge nivåene. En del nasjonale fellesfunksjoner – slik som nasjonal IKT-samordning – er organisert som egne helseforetak.

Andre departementer som på en substansiell måte påvirker utviklingen på området er Kunnskapsdepartementet (som overordnet Forskningsrådet og UH-sektoren) og Finansdepartementet (som overordnet SSB).

3.3.2 Databehandlingsansvarlige og databehandlere

De viktigste databehandlingsansvarlige for helserelaterte persondata er Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Helse Sør-Øst (Kreftregisteret). Helseforetakene har tilsvarende ansvar for de medisinske kvalitetsregistrene. NTNU er databehandlingsansvarlig og databehandler for HUNT-undersøkelsen.

SSB er databehandlingsansvarlig for de persondata de selv samler inn gjennom håndhevelse av statistikkloven. Dette inkluderer Folkeregisteret, Nasjonal utdanningsdatabase,

Selvangivelsesregisteret, Arbeidsmarkedsdata og FD-Trygd. Statens kartverk er behandlingsansvarlig for Matrikkelen, som viser eiendomsinformasjon for Norge.

I noen tilfeller er databehandleransvaret lagt hos andre institusjoner enn de som er databehandlingsansvarlige etter personopplysningsloven. Dette gjelder eksempelvis IPLOS som Helsedirektoratet har ansvar for, men som Statistisk sentralbyrå (SSB) er databehandler for.

SSB er dessuten pseudonymforvalter for Reseptregisteret, som tiltrødd pseudonymforvalter (TPF), mens Skatteetaten er TPF for IPLOS som SSB er databehandler for.

Hver registeransvarlige har sin utleveringsenhet og tilknyttet serviceapparat for håndtering av forskerhenvendelser og andre henvendelser om tilgang til data. Dette gjelder også SSB og Kartverket.

3.3.3 Andre aktører og roller

Nasjonalt helseregisterprosjekt er en felles satsing for å styre, finansiere og følge opp anstrengelsene med å modernisere og samordne de nasjonale helseregistrene. Prosjektet ledes av Helse- og omsorgsdepartementet, og har sekretariat i Folkehelseinstituttet og SKDE (se under).

Det er etablert noen koordinerende strukturer som har en oppgave i tilknytning til helsedata. For kvalitetsregistrene er det etablert et Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø består av en sentral enhet ved Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE), og regionale enheter i region Nord (Tromsø), region Midt-Norge (Trondheim), region Vest (Bergen) og region Sør-Øst (Oslo).

De sentrale helseregistrene har etablert en samarbeidsgruppe, som koordinerer håndtering av henvendelser om koblede data, og som blant annet enes om koblingsdesign, koordinerer timesatser som benyttes, etc.

3.3.4 Forskere og forskningsinstitusjoner

Et typisk forskningsprosjekt er organisert med en forskningsansvarlig (prosjektleder) og andre prosjektdeltakere på ulike nivå – eller fra andre institusjoner og samarbeidspartnere. Ofte – slik som for tilgang til HUNT-data – stilles det formelle krav til den forskningsansvarlige. Det er dessuten alltid en linjeleder ved den institusjonen forskningsansvarlig er tilknyttet, og som formelt har ansvar for prosjektet.

Forskningsinstitusjonen er en viktig aktør for forskningen også av andre grunner, blant annet fordi den kan ha ulike støttefunksjoner og tjenester for de forskerne som er tilknyttet institusjonen. Ved en stor institusjon kan det for eksempel finnes IT-avdelinger som håndterer tekniske spørsmål, besitter verktøykompetanse eller annen relevant innsikt. Det kan også være snakk om å besitte analysekompetanse, juridisk ekspertise eller annen kompetanse som kan bidra i utformingen av et godt prosjektdesign og en godt dokumentert søknad om tilgang til data.

Hver forskningsinstitusjon har et personvernombud som skal vurdere søknader om tilgang til personopplysninger, og som bistår forskerne i vurderinger om konsesjons- eller meldeplikt etc. Personvernombudene er lokalt ansatte personer, men skal ivareta de registrertes (i vårt tilfelle pasientenes) interesser. Personvernombudene godkjennes og læres opp av Datatilsynet. Mange av forskningsinstitusjonene og flere aktører i helsesektoren har sentralisert sine personvernombud til NSD. Personvernombudene er en ressurs for forskningsinstitusjonene, men det synes å variere litt hvordan dette fungerer i praksis.

I Danmark sertifiseres institusjonene for tilgang til helsedata, slik at det er institusjonen som er subjektet mer enn den enkelte forsker eller forskningsprosjekt. Dette er med på å ansvarliggjøre selve institusjonen i større grad, noe som kan anta vil virke både disiplinerende for de enkelte forskerne og bidra til generelt å profesjonalisere søknadsutforming og håndteringen av persondata ved institusjonen.

3.3.5 Datatilsynet

Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan underlagt Kommunal- og moderniseringsdepartementet. En hovedoppgave er å føre tilsyn med blant annet personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven. I tillegg til å behandle enkeltsaker og drive tilsynsarbeid skal Datatilsynet identifisere farer for personvernet og gi råd om hvordan de kan unngås eller begrenses. Datatilsynet skal også holde seg orientert og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen i behandlingen av personopplysninger, og om de problemene som knytter seg til slik behandling. Datatilsynet har også en viktig ombudsrolle, og gir råd og informasjon overfor enkeltpersoner som tar kontakt. En del av dette er å delta aktiv i personvern-debatten.

I relasjon til helseforskningen er Datatilsynets oppgave å påse at personvern hensyn tas, for eksempel slik at nødvendig samtykke blir innhentet. Forskning der sensitive personopplysninger behandles elektronisk, er i utgangspunktet underlagt konsesjonsplikt etter personopplysningsloven eller helseregisterloven. Konsesjonsplikten innebærer at forskeren må sende inn en søknad til Datatilsynet slik at det kan foretas en forhåndskontroll av prosjektet. For at Datatilsynet skal kunne foreta en vurdering av prosjektet som kan resultere i en tillatelse (konsesjon), forutsettes det at forskeren oversender nødvendig informasjon. Datatilsynet har utarbeidet et eget skjema for dette. Som regel er det behov for tilleggsinformasjon, slik som prosjektbeskrivelse, kopi av samtykkeerklæring og informasjonsskriv, eventuell uttalelse fra en etisk komité, eventuell nødvendig dispensasjon fra taushetsplikt o.l.

En bestemmelse i personopplysningsforskriften fra 2005 gjør at svært mange forskningsprosjekter får meldeplikt i stedet for konsesjonsplikt, og dermed ikke lenger skal forhåndskontrolleres av Datatilsynet. Forskere trenger som regel heller ikke konsesjon for å bruke opplysninger fra konsesjonspliktige eller forskriftsregulerte registre i et enkeltstående prosjekt. En eventuell konsesjonsplikt må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle, og vil blant annet avhenge av det konkrete prosjektets innretning opp mot konsesjonen eller forskriften som regulerer helseregisteret det skal hentes personopplysninger fra.

Avklaringen av hvorvidt forskningsprosjektet er konsesjonspliktig eller bare meldepliktig følger av personvernombudets vurderinger. For å komme inn under meldeplikten, må forskningsprosjektet være tilrådd av et personvernombud. Også en del andre typer forskning på personsensitive data kan komme inn under meldeplikten, så fremt de er tilrådd av personvernombudet og godkjent av en komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Helseregistrene er etablert med strenge konsesjonsbestemmelser fra Datatilsynet, som fører tilsyn med at registervirksomheten følger konsesjonsvilkårene for eksempel om kryptering av opplysninger, avidentifisering og pseudonymisering av personopplysninger, og tilgangskontroll. Datatilsynet fører også tilsyn etter helseforskningsloven med at forskningsprosjekter gjennomføres i tråd med bestemmelsene i loven – blant annet om forskernes håndtering av personopplysninger – og vilkårene gitt i eventuelle godkjenninger.

Datatilsynet er en liten organisasjon og har begrenset kapasitet. Dette gjør at det til tider er lang saksbehandlingstid på søknader fra forskningsprosjekter.

Fra 2018 implementeres EUs nye personvernforordning i norsk rett. Ifølge informasjon på Datatilsynet.no er noen av endringene i forhold til i dag at:

- De enkelte virksomheter får større ansvar for å ivareta personvernet. De skal blant annet vurdere konsekvensene for personvernet og når det er nødvendig å drøfte med Datatilsynet hvordan risikoen for personvernet kan minimeres. Dette må de gjøre *før* behandlingen av personopplysninger starter
- Virksomhetene skal bruke prinsippene for *innebygd personvern*. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle datasystemer
- Hvis personopplysninger skal brukes til andre formål enn det de ble samlet inn for, må en vurdere om det nye formålet er forenelig med det opprinnelige. Med det nye lovverket kommer retningslinjer for hvilke momenter som skal tas med i denne vurderingen
- Det blir obligatorisk for alle offentlige og mange private virksomheter å utnevne *personvernombud*
- Innbyggerne får nye rettigheter, som for eksempel at de skal kunne ta med seg data fra en virksomhet til en annen (*dataportabilitet*). De får også rett til å motsette seg noen typer *profilering*, der deres personopplysninger blir brukt til å analysere og forutse deres adferd
- Datatilsynets praksis vil bli mer påvirket av praksis i andre europeiske land

3.3.6 Personvernombudene – NSD

Et personvernombud er en person som er utpekt av en behandlingsansvarlig eller databehandler i tilknytning til behandling av personopplysninger. Ombudet har til oppgave å bidra til at den behandlingsansvarlige eller databehandleren overholder reglene om behandling av personopplysninger. Personvernombudet foreslås av virksomheten, men skal godkjennes av Datatilsynet.

Personvernombudet er Datatilsynets kontaktpunkt i saker som vedrører virksomhetens håndtering av personopplysninger. Personvernombudet er en ressursperson (eller en seksjon) som styrker virksomhetens kunnskap og kompetanse om personvern. Med hensyn til forskning på registerdata er personvernombudets oppgave blant annet å påse at arbeidet med å hente ut data fra registrene foregår på riktig måte, herunder at dataene håndteres riktig og i henhold til forutsetningene om personvern, kryptering etc. Dette er med på å gi pasientene sikkerhet for at deres interesse er ivaretatt. Personvernombudet gir også råd til forskerne om bruken av IT-verktøy (riktig funksjonalitet, kryptering mv.), og bistår i saksbehandlingen av søknader til REK.

I dag er personvernombudsordningen en frivillig ordning, selv om alle forskningsinstitusjoner har eget ombud. For forskerne er det også rasjonelt med et personvernombud, i det deltakelse i personvernombudsordningen gir fritak fra den lovpålagte meldeplikten til Datatilsynet. Personvernombudet fører oversikt over pågående forskningsprosjekter. Forskeren skal alltid melde prosjektet inn til personvernombudet, som vil kunne vurdere om forskningsprosjektet eventuelt er konsesjonspliktig.

Hver forskningsinstitusjon har i dag sitt eget personvernombud. I noen institusjoner er personvernombudet en lokal funksjon. Norsk senter for forskningsdata (NSD) er personvernombud for forsker- og studentprosjekter som gjennomføres ved alle universiteter og høyskoler, en rekke helseforetak og andre forskningsinstitusjoner. I alt 150 virksomheter benytter NSD som

personvernombud, hvilket gjør at NSD har bygget opp betydelig kompetanse når det gjelder ivaretagelse av personvernet også innenfor helseforskningen.

Fra 2018 da EUs nye personvernforordning implementeres i Norge vil det bli obligatorisk for mange virksomheter å ha et personvernombud. Ombudets uavhengighet og posisjon i virksomheten vil også styrkes sammenlignet med i dag. I tillegg vil det stilles strengere krav til ombudets faglige kunnskap og evne til å utføre oppgavene sine. Det sistnevnte vil føre til et økt behov for utdanning og kompetanse innen personvern.

3.3.7 REK og NEM

Når hensikten og metodikk for et forskningsprosjekt er avklart og forskningsprotokollen foreligger, må det for de fleste prosjekters vedkommende innhentes godkjenning fra Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) før en kan gå i gang.

Helseforskningsloven setter klare rammer for forskning hvor mennesker er involvert. Godkjenning fra REK er nødvendig dersom man skal starte et forskningsprosjekt som omfatter medisinske og helsefaglige spørsmål. REKs mandat er hjemlet i både forskningsetikkloven og helseforskningsloven.

Det er syv regionale komiteer. Kunnskapsdepartementet oppnevner komiteene for fire år om gangen. De er satt sammen av personer med ulik fagbakgrunn, lekrepresentanter og representanter for pasientforeninger. REK skal vurdere om innsendte forskningssøknader ivaretar etiske og juridiske anliggende. Prosjektets nytteverdi og eventuell risiko blir veid mot hverandre.

Juridiske aspekter har de siste årene tilsynelatende fått en mer avgjørende betydning enn de etiske vurderingene. I tillegg til de allerede to nevnte lovene skal REK forholde seg til legemiddeloven, forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, forskrift om delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, personopplysningsloven, personopplysningsloven, offentlighetsloven m/forskrifter, forvaltningsloven m/forskrifter, pasientrettighetsloven, helseregisterloven, helsepersonelloven og menneskerettsloven.

All skriftlig kommunikasjon til og fra REK er elektronisk. Komiteene har møte 9 ganger i året. For hvert semester foreligger det en møteplan og informasjon om når søknaden må være innlevert for å bli behandlet på det følgende møte. Svar skal sendes ut innen 3 uker etter behandling.

REK håndterer først en søknad ved å vurdere om den i det hele tatt skal behandles i REK, med andre ord hvorvidt søknaden er såkalt «framleggingspliktig». Hvis den er framleggingspliktig går den til behandling i neste komitémøte. Når komiteen har tatt endelig stilling til forskningsprosjektet (prosjektsøknaden) eller søknaden om dispensasjon fra taushetsplikt for annen forskning (dispensasjonssøknaden), blir det fattet vedtak om godkjenning, godkjenning med vilkår, avslag eller avvisning (dersom prosjektet likevel ligger utenfor REKs mandat). Tidligere ble det også gitt anvisninger om fremgangsmåte for kobling av data mellom de registrene som skal benyttes, men dette ivaretas nå i hovedsak av registrenes utleveringsenheter. Forskningsansvarlig(e) får kopi av REKs vedtaksbrev.

Endelig vedtak kan påklages etter forskningsetikkloven § 4 og forvaltningsloven kap. VI. Klagen må sendes til REK senest tre uker fra den dagen meldingen om vedtaket ble registrert i prosjektleders elektroniske postkasse. Dersom søknaden ikke er funnet fullstendig, må en ny bearbeidet søknad sendes inn. Dette kan fort gi en 8 ukers forsinkelse. Rundt jul og sommerferie kan forsinkelsene bli vesentlig lenger.

NEM ønsker at det ved hjelp av felles retningslinjer, veiledning og innbyrdes dialog kan utvikles en enhetlig praksis i landets komiteer når det gjelder spørsmålet om framleggingsplikt for forskningsprosjekter, spesielt versus ikke-fremleggingspliktige kvalitetssikringsprosjekter. Det vil her alltid være en gråsoner, men målet er å innsnevre denne mest mulig.

Dersom et endelig vedtak er påklaget og likevel ikke fått godkjenning, er det mulig å anke saken til De nasjonale forskningsetiske komiteene (NEM). NEM skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Dette gjør vi gjennom forebyggende arbeid, rådgiving og gransking av enkeltsaker om mulig uredelig forskning. I tillegg til å være klageinstans for prosjekter behandlet i REK, er NEM rådgivende og koordinerende instans for de sju regionale komiteene.

3.4 Lovverket

Helsedatfeltet er underlagt streng lovgivning. Personopplysningsloven og helseregisterloven sikrer at hensynet til personvernet veier tungt både når helseopplysninger skal samles inn, når de brukes og når de lagres i ulike helseregistre. I henhold til helseregisterlovens § 21, skal den databehandlingsansvarlige og databehandler gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette inkluderer tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. I registre som er etablert med hjemmel i §§ 10 eller 11, skal direkte personidentifiserende kjennetegn krypteres. I henhold til helseregisterlovens § 24 har den registrerte rett til innsyn i egne opplysninger og hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

Generelt er personvernet i de sentrale helseregistrene sikret ved at:

- Registrenes innhold begrenses til kun å inneholde tilstrekkelige og relevante opplysninger
- Når det gjelder tilgangen til data fra registrene skal kun opplysninger som er nødvendige og relevante for formålet utleveres
- Der det er direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer, er disse kryptert og lagres separat fra de andre opplysningene
- Så få som mulig har tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger i registrene
- All behandling av direkte identifiserbare helseopplysninger i registrene logges
- De registrerte har mulighet til å få innsyn i egne opplysninger og i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert direkte identifiserbare helseopplysninger om seg selv
- Opplysningene bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet
- Opplysningene er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen
- Graden av personidentifikasjon ikke er større enn nødvendig for det aktuelle formålet og at graden av personidentifikasjon er begrunnet

Tilsvarende personvernregime er implementert for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

For å best mulig ivareta personvernet er det viktig å fortsette dagens praksis der det er svært høy terskel for utlevering av direkte identifiserbare personopplysninger fra helseregistrene til forskningsprosjekter eller andre formål. Forskriftene til de sentrale helseregistrene gir åpning for at

direkte personidentifiserbare opplysninger kan utleveres til forskning, dersom utleveringen er godkjent av en etisk komité. Der det er behov for kobling av data mellom ulike registre, gjennomføres koblingen ved hjelp av koblingsnøkler der fødselsnummer er erstattet med prosjekt-spesifikke løpenumre. Hvert register lager et datauttrekk der fødselsnummer erstattes og de ulike datasettene kan deretter sammenstilles. Selve sammenstillingen kan enten gjennomføres ved ett av registrene eller av forskeren selv. Det er samtidig viktig å være bevisst på at det er en viss risiko for at utleverte data nettopp gjennom koblingene kan bakveisidentifiseres, selv om datauttrekkene hver for seg er avidentifisert.

I Kreftregisteret er det en egenutviklet løsning som benyttes både i det sentrale helseregisteret og de åtte underliggende kvalitetsregistrene for å logge oppslag på direkte personidentifiserbare opplysninger og utlevering av direkte personidentifiserbare opplysninger. I de øvrige sentrale helseregistrene blir oppslag på og utlevering av direkte personidentifiserbare opplysninger logget, men det krever manuelle rutiner for å ta ut oversikter over disse loggene. Den registrerte må ta skriftlig kontakt med databehandlingsansvarlig for å få innsyn i logg. Når det gjelder innsyn i egne registeropplysninger er det per i dag kun det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) som har utviklet en løsning. Tjenesten «Mine vaksiner» gjør det mulig for innbygger å logge seg inn og se barnevaksinasjoner gitt etter 1995 og andre vaksinasjoner gitt etter 2011. Tjenesten gir innbygger tilgang via Helsenorge.no. For det nye KPR-registeret kommer det en tilsvarende løsning via Helsenorge.no, for innsyn i egne data og logg over bruken av dataene.

Folkehelseinstituttet utredet i 2015 et målbilde og veikart for utvikling av digitale innbyggertjenester fra nasjonale helseregistre. Sluttrapporten anbefalte at det bør utvikles felles løsninger på helsenorge.no for 1) oppslag i helseregistre, 2) personvernløsninger og 3) pasientrapporterte data. Helse- og omsorgsdepartementet oversendte rapporten til Direktoratet for e-helse i mai 2016 og ba om at rapporten skal følges opp som en del av arbeidet med referansearkitektur for nasjonale helseregistre. Helsedirektoratet har i samarbeid med Direktoratet for e-helse utredet personvern-løsninger for helseregistre som Helsedirektoratet er ansvarlig for. Personvernløsninger omfatter i denne sammenheng løsninger for innsyn, logging, reservasjonsrett og eventuelt samtykke.

Det er pekt på at innsamling, bruk og oppbevaring av personidentifiserbare helsedata og andre data på personnivå omfattes av mange lover og regelverk. Noen av de lover og regelverk – utover personopplysningsloven og helseregisterloven – med tilhørende forskrifter – som allerede er omtalt over, og som kan ha relevans i denne sammenheng er:

- Arkivloven
- Behandlingsbiobankloven
- Bioteknologiloven
- Folkehelseloven
- Helse- og omsorgstjenesteloven
- Folkeregisterloven
- Helseforskningsloven
- Helsepersonelloven
- Legemiddeloven
- Pasientjournalforskriften
- Pasient- og brukerrettighetsloven
- Personverndirektivet og den kommende forordningen implementert i norsk rett
- Spesialisthelsetjenesteloven
- Smittevernloven
- Statistikkloven

3.5 Forskningsinfrastruktur

3.5.1 Helseregistre for forskning (HRR)

Prosjektet "Helseregistre for forskning" er et samarbeid mellom flere sentrale aktører, herunder Universitetet i Bergen, Universitetet i Tromsø, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og helseforetakene. Prosjektet har vært delfinansiert fra Forskningsrådet med 36 millioner kroner og pågår fram til 2019.

Prosjektet har som ambisjon å gjøre helseregistrene mer tilgjengelig for forskning, samtidig som datasikkerheten og personvernet styrkes. Ideen er at målet skal oppnås gjennom forbedring av dokumentasjonen av helseregistrene, kvalitetssikring av de byråkratiske prosessene i forkant av datatilgang og utvikling av spisskompetanse i analysemetoder i forskningsmiljøene. Prosjektet skal styrke personvern og datasikkerhet gjennom å fremme trygg og sikker lagring og analyse av forskningsdata. En arbeidspakke handler om å gjøre metadata tilgjengelig online for de sentrale helseregistrene, en annen om veiledningstjenester og kurs i biostatistikk for forskere.

HRR adresserer med andre ord mange av de problemstillingene vi tar opp i denne kartleggingen, og som for øvrig adresseres i flere andre kontekster.

3.5.2 Biobank Norge

Biobank Norge ble etablert i 2011 som en felles infrastruktur for bruk av biobankressurser. De 10 partnerne bak Biobank Norge er NTNU, universitetene i Oslo, Bergen og Tromsø, Folkehelseinstituttet, alle fire regionale helseforetakene og Kreftregisterets biobank (Janus serumbank). Satsingen er finansiert av Norges forskningsråd.

Biobank Norge ble opprettet for å utvikle en nasjonal biobankinfrastruktur for fremragende helseforskning, som også var integrert med tilsvarende internasjonale initiativ. Motivasjonen var behovet for å gjøre noe med den utilstrekkelige infrastrukturen og de mangelfulle teknologiske løsningene på området – og som ble opplevd som et alvorlig hinder for bedre utnyttelse av helsedata. Det er siden 2011 investert mye i Biobank Norge, både i form av ulike fasiliteter for lagring og håndtering av biologisk materiale, og i form av digitale tjenester for forskning. Blant annet utvikles nasjonale løsninger for datahåndtering, biostatistikk og bioinformatikk. Det utvikles også samtykkeløsninger og andre kommunikasjonsløsninger mot giverne, og det gjøres koblinger mot HRR-infrastrukturen (se over) og de nasjonale helseregistrene.

3.5.3 Remote Access Infrastructure for Register Data (RAIRD)

RAIRD er en infrastruktur for tilgang til SSBs registerdata der personidentifikasjonen er fjernet. Dette er et samarbeidsprosjekt mellom SSB og NSD, med finansiering fra Norges forskningsråd. RAIRD vil gi enkel tilgang til store mengder høykvalitets data for forskning, samtidig som konfidensialiteten er ivarettatt. Etter planen skal det lanseres operative tjenester i 2017.

Målet med RAIRD er at tjenestene skal stimulere til økt bruk av registerdata i forskning. For å unngå den tidkrevende tilretteleggingen av datasett for utlån ønsker SSB her å tilby en tilgang som ikke er basert på utlevering, men på online bruk. Det vil ikke være nødvendig å søke om konsesjon eller dispensasjon fra dataeier for å få tilgang til det anonymiserende grensesnittet mot dataene. Forskerne legger selv til rette de data de vil bruke gjennom grensesnittet. Tjenesten stiller en rekke statistikkverktøy til forskernes disposisjon.

De registre som SSB selv har behandlingshjemmel for (som er innsamlet med hjemmel i Statistikkloven) er Folkeregisteret, Nasjonal utdanningsdatabase (NUDB), Selvangivelsesregisteret, Arbeidsmarkedsdata og Forløpsdatabasen FD-Trygd. Det er disse dataene som vil være tilgjengelig i RAIRD. I utgangspunktet vil det heller ikke være adgang til å koble egne data til SSBs registerdata, da dette ikke er i samsvar med RAIRDs forenklede modell for tilgang. SSB som koblingsinstans har heller ikke behandlingshjemmel for brukernes «egne data», og kan derfor ikke legge til rette for dette. I første omgang vil RAIRD av disse grunnene ha begrenset interesse i helseforskningssammenheng. I planene for videreutvikling av RAIRD ligger en det også muligheter for å koble opp også 3.partsdata.

3.5.4 Tjenester for sensitive data (TSD)

Innenfor rammen av NorStore (Norwegian Data Storage Infrastructure) har Forskningsrådet også finansiert utviklingen av Tjenester for sensitive data (TSD) ved Universitetet i Oslo. Det er UiO v/ USIT og Uninett som har ansvar for TSD. TSD er en «Platform-as-a-service» tjeneste, med lagring av data, tungregning, flerbrukeraksess, operativsystemer, programvarepakker etc. Tjenesten er i prinsippet uendelig skalerbar og rimelig i drift. For tiden er det 200 forskningsprosjekter i gang på plattformen, med hovedvekt på akademia, men også en del oppdrag innenfor helseforetakene. Helse Sør-Øst er i dag den største kunden.

TSD er en rimelig løsning for de som vil unngå å bygge opp egne sikre tjenester for personsensitive data. Mange velger TSD som plattform fordi det er enkelt å vise til når det søkes om godkjenning fra REK eller Datatilsynet. Da vet alle at ting er sikkert håndtert.

TSD er i dag vert for et av de medisinske kvalitetsregistrene, men TSD kunne vært infrastruktur for langt flere av disse registrene og gjort dem mer tilgjengelige for forskning. TSD representerer en mulig plattform for sentralisert lagring av data, og har som teknisk konsept potensial til å inngå i en nasjonal infrastruktur. TSD som sentralisert infrastruktur vil også gjøre det enklere å implementere nye anvendelser av dataanalyse og stordata på tvers av datakilder. Det å få aktørene til å forstå at hvor data fysisk lagres ikke har noen betydning for deres eierskap til dataene, er en utfordring. Mange holder på det å lagre egne data i egen infrastruktur.

3.6 Mangfold og kompleksitet

Gjennomgangen over viser med tydelighet hvordan forskningen på persondata i helsesektoren møter en kompleksitet på tilbudssiden. Det er et mangfold av aktører, datakilder, roller, strukturer, rutiner, tjenester, lover og regler, teknologier mv. som forskerne må forholde seg til.

Som vi kommer tilbake til i de påfølgende kapitler tror vi dette mangfoldet er en del av problemet. En slik kompleksitet kan ikke være noe godt utgangspunkt for en omfattende og effektiv forskningsaktivitet på helseområdet.

4 Erfaringer med systemet

Hovedformålet med vårt oppdrag har vært å beskrive det norske systemet, for deretter å foreslå forbedringer. Det finnes dessverre lite forskningsbasert litteratur om selve systemet for forskning på persondata for helseforskningsformål. Det har derfor ikke vært mulig å få tak i gjennomarbeidet og verifisert kasuistikk som kan belyse temaet i alle sine fasetter.

Vi har imidlertid gjennom intervjuer med forskere og andre aktører i sektoren fått tilgang til noen konkrete caser som illustrerer hvordan «det norske systemet» for tilgang til persondata kan fungere i praksis. Selv om noen av de forholdene vi trekker fram nedenfor kan oppfattes som ekstreme tilfeller, bekrefter så vel de øvrige intervjuene som uttalelser fra sentrale aktører i kronikker og ulike rapporter det generelle bildet.

4.1 Forskererfaringer

4.1.1 Generelt

Våre informanter reflekterer over at de er den svake part i de «forhandlingene» som oppstår når de som forskere søker om tilgang til persondata i helseforskningsøyemed. Et gjennomgående inntrykk fra forskningens ståsted er at registerforvaltere og andre aktører i sine avveininger lar personvernet veie tyngre enn nødvendig. Dessuten gis det et inntrykk av at de har mange andre oppgaver som kan være viktigere for dem enn å sørge for effektivitet i norsk forskning. Flere peker på at det er krevende å få oversikt. Datakildene er mange og distribuert, og det varierer fra register til register hvor enkelt det er å få oversikt over variabler, dekning og informasjon om datakvalitet.

4.1.2 Hvor vanskelig det er å få tilgang til data

Våre informanter gir litt ulike syn på hvor vanskelig det er å få tilgang til data fra helseregistrene. Noen forteller om at det er få problemer og at det kun tar noen få måneder å få tilgang, siden de kjenner dataene og «systemet». Med andre ord er spørsmålet om tilgang også til en viss grad et spørsmål om forskernes kompetanse og erfaring. De som har søkt om tilgang til et register tidligere har også mer kjennskap til både registerets kvaliteter og den praksis som gjelder hos den aktuelle registeransvarlige institusjonen, og opplever det som enklere å få tilgang enn de som ikke tidligere har noen erfaringer med akkurat de registrene det søkes om datauttrekk fra.

En utbredt oppfatning blant forskere synes likevel å være at det er krevende å få tilgang til persondata fra helseregistrene i Norge, og at dette gir underbruk sammenlignet med potensialet. Noen datakilder oppleves som særlig «problematisk». Flere nevner IPLOS og Reseptregisteret (pseudonyme registre) som spesielt «vanskelige». Tabell 3-1 (i kapittel 3.2) som viser antall utleveringer og publikasjoner fra registrene, gir likevel indikasjoner på at det produseres forskningsartikler på grunnlag av data – i hvert fall fra Reseptregisteret. Hvorvidt det for Reseptregisterets vedkommende kunne ha vært publisert flere artikler enn 36 på et år – gitt enklere tilgang – er vanskelig å svare på. En kommentar knyttet til IPLOS er at dette registeret generelt sett er lite tilrettelagt for forskning.

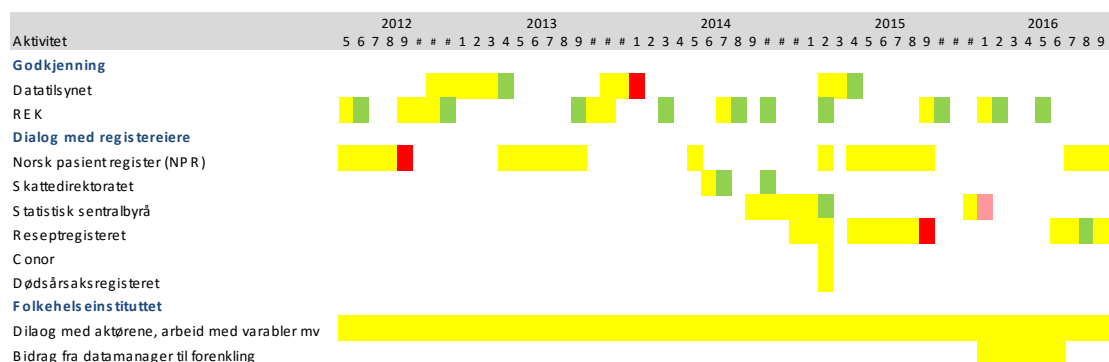
Det at det er krevende å få tilgang til data, synes også å være et forhold forskerne tar hensyn til i sin planlegging av sine forskningsprosjekter. Utfordringene med tilgang er med andre ord med på å styre forskningsinnsatsen. Selv om vi ikke har dokumentasjon på at dette har noen stor utbredelse har vi hørt om taktiske og kreative tilnærminger i denne sammenheng, for eksempel ved at en har unngått å søke om tilgang til «vanskelige» data i samme søknad som «enklere data», eller har

Case 1: Fire og et halvt år uten å få de ønskede dataene

Oslo hadde i 2007 den høyeste forekomst av hoftebrudd i verden, men det fantes lite data om forekomst i resten av landet, hva som var årsakene til den høye forekomsten og hvordan bruddutviklingen hadde vært de senere årene. Dette var bakgrunnen for at prosjektet «Osteoporose og hoftebrudd – utbredelse, medisinbruk, risikofaktorer og dødelighet» ble startet i 2007 av Universitetet i Oslo i samarbeid med Folkehelseinstituttet. Etter en fire år lang prosess fikk forskerne i 2011 tilgang til informasjon om nærmere 140 000 hoftebrudd fra perioden 1994–2008, innhentet fra alle norske sykehus.

I 2012 ble det startet en ny søknadsprosess for å skaffe nyere hoftebrudddata. Forskerne ønsket blant annet å studere utviklingen i forekomst av hoftebrudd, noe som er nødvendig for å planlegge fremtidige helsetjenester. I 2014 ble det beregnet at hoftebrudd blant pasienter 70 år og eldre kostet samfunnet mellom 7,5 og 9 milliarder kroner.

Proessen vist i figuren under har hittil tatt 4 1/2 år. Forskerne har fortsatt ikke fått koblet hoftebrudddata fra Norsk pasientregister (NPR) med data fra Reseptregisteret.



Figur 4-1: Skjematiske fremstilling av prosessen med søknad om kobling av data til forskning på hoftebrudd. Grønt viser godkjenninger, gult viser behandling av søknaden hos de ulike aktørene og rødt viser avslag.

Noen sentrale forhold i denne omstendelige prosessen er:

- *Sekvensiell prosess:* Forskerne har stort sett hatt dialog med en aktør av gangen. Samme aktør er involvert flere ganger underveis
- *Hyppig dialog med REK,* på grunn av krav om godkjenning av nye medarbeidere i prosjektet
- *Flere avslag:* I 2012 krevde NPR at prosjektet fikk godkjenning fra Datatilsynet. Avslag fra Datatilsynet i 2013 fordi koblingen av data ikke var i tråd med Reseptregisterforskriften. Reseptregisteret avsto i 2014 fordi flere andre datakilder skulle kobles med data fra Reseptregisteret og NPR. I 2016 godkjente ikke SSB at dataene kunne lånes til 2030, noe som tidligere var godkjent av REK.
- *Forenkling av data:* Det har vært nødvendig å begrense filene for å få godkjent søknaden. Datamanageren hos Folkehelseinstituttet har sent i prosessen bidratt til å begrense filene.
- *Omfattende ressursbruk:* Grovt anslått har forskerne brukt et halvt årsverk på prosessen. Trolig har alle aktørene samlet brukt minst et årsverk på denne saken.
- *Forskernes forslag til forbedringer:* Godkjenning fra en institusjon (som har hele ansvaret), tydelig lovverk og ensartet tolkning av lover og forskrifter, individuelle konkrete råd til forskere som søker om data, regulering av pris og leveringstid på registerdata og sentralisering av registerdata.

Beskrivelsen i boksen er basert på et innlegg av Tone K. Omsland på Agenda Kaupangs dialogkonferanse 24.10.2016

splittet opp store og sammensatte prosjekter i mindre (for så å sette dem sammen igjen etter at hvert av de mindre prosjektene er godkjent).

4.1.3 Tidsbruken for å få ut data

Spørsmålet om tidsbruk for å få tilgang til helsedata og andre persondata er sentralt i vårt oppdrag. Vår kartlegging avdekker at dette er et betydelig problem i «det norske systemet».

Erfaringene peker ikke bare på at det tar lang tid å få ut data. Vi har hørt om flere eksempler på søknadsprosesser som tar 2–3 år og enda lenger tid. Dertil kommer at det mange ganger også er en krevende prosess fram til prosjektprotokollen er utarbeidet og REK-søknaden er klargjort, med sonderinger mot helseregistrene, vurderinger av relevante forsknings spørsmål opp mot tilgjengelige variable og utvikling av et egnet prosjektdesign. Tekstboksen på forrige side viser et eksempel på en prosess som har gått over flere år og som ennå ikke er avsluttet. Selv om dette kan ses som et ekstraordinært eksempel, er det likevel en god illustrasjon på de kår forskningen fungerer under. Det er for øvrig en interessant observasjon at forskningsprosjekter overhodet har energi og økonomisk kapasitet til å holde på med en prosess over så lang tid, uten å gi opp. I tekstboksen på neste side vises et annet eksempel på en prosess som tok lang tid.

Det er ganske mange vitnesbyrd fra forskere og andre om at det tar (for) lang tid å få tilgang til data i Norge. Nesten alle våre informanter kan fortelle om omstendelige prosesser og lang saksbehandlingstid. En del av frustrasjonene er knyttet til uforutsigbarheten knyttet til tidsbruken. I denne sammenheng pekes det blant annet på at utgangspunktet ofte er en tidsbegrenset finansiering av prosjektet, og at en er avhengig av å ansette stipendiater som helst ikke skal gå uten oppgaver alt for lenge (mens en venter på å få tilgang til dataene). Tidsbruken for datautlevering er derfor helt klart en avgjørende suksessfaktor for prosjektene.

I prosjekter hvor det er snakk om kobling av data fra flere kilder er det en nokså utbredt oppfatning at det fragmenterte databehandlersvaret bidrar til forsinkelser. Det at vurderinger gjøres og forvaltningsvedtak fattes separat for hvert register og til dels i sekvens, bidrar til større tidsbruk. Det er for det første et inntrykk at 60-dagers utleveringsfristen som gjelder for hver av aktørene ved kobling av registerdata oppfattes mer som normal enn som maksimalgrense; dernest at disse 60-dagersfristene blir liggende etter hverandre – slik at det fra forskernes ståsted uansett blir snakk om en forholdsvis lang utleveringstid. Ingen tar ansvar for, eller blir målt på, den samlede tidsbruken fra søknad til datautlevering.

Det pekes også på visse urimeligheter med hensyn til tidsbruk. Dårlig datakvalitet i registrene eller feil i utleveringen kan for eksempel forde redesign av forskningsprosjektet – noe som innebærer dels direkte mer tidsbruk for forskeren, og en risiko for å måtte rykke helt tilbake i køen igjen. Her oppgir noen av de registeransvarlige at feil i leveranser automatisk gir prioritet i køen for utlevering av nytt datasett, men praksisen synes å variere. Noen forskere påpeker at endringer i prosjektorganisasjonen fordrer ny REK-godkjenning, og dermed ny søknadsbehandling også hos de aktuelle registeransvarlige. De forskningsprosjektene som har erfaring med at det må innhentes konsesjon fra Datatilsynet, påpeker at saksbehandlingstiden her til tider har vært spesielt lang. Flere peker således på at «Datatilsynet er vanskeligst».

Når helsedata skal kobles med sosioøkonomiske eller demografiske data hos SSB, peker flere på at dette mange ganger har tatt tid – i tillegg til at søknadene ofte avslås, gjennom en streng håndheving av formalkrav og personvern hensyn. Det vises her også til at SSB ikke har noen forskriftsfestet tidsfrist for datautlevering til forsker, slik helseregistrene har.

Case 2: Barnevern i Norge 1990–2010 – En longitudinell studie

Hovedproblemstillingen for forskningsprosjektet var hvordan det går med barn og unge som har vært i barneverntiltak på flere levekårsområder når de blir unge voksne, sammenliknet med andre unge voksne i tilsvarende aldersgrupper. Prosjektet ble igangsatt i 2008, men det tok over et år før vi hadde mottatt samtlige tillatelser (10–12 statlige instanser) og deretter opptil 6 måneder før de første data ble mottatt ferdig koblet fra SSB. Data ble levert fra SSB i flere omganger. De første analysene kunne først påbegynnes ca. 2010. Analyser var ferdigstilt ved årsskiftet 2013/2014, rapport ble trykket vår 2014 og prosjektresultatene publisert i august 2014.

Datautvalg: Data om alle barn og unge som har vært i barneverntiltak her i landet (både tiltak i hjemmet og plasseringer utenfor hjemmet) i perioden 1990-2010 inngår i undersøkelsen. Det ble også trukket og analysert et om lag like stort sammenlikningsutvalg av barn, unge og unge voksne i tilsvarende aldersgrupper som aldri hadde vært i slike tiltak disse årene. Undersøkelsen presenterer analyser av data for disse fra en rekke ulike registre og individstatistikker: Det sentrale personregister (kjønn, alder, region, fødeland mv), individstatistikk barnevern 1990-2010 (meldingsinstans, typer av barneverntiltak, tiltaksgrunnlag mv hvert av årene), høyeste utdanningsnivå, inntektsdata, bruk av sosialhjelp, arbeidsledighetsstønad, grunn- og hjelpestønad, uførepensjon, dødsår og dødsårsaker. Det ble og søkt og gitt tilgang til data fra Medisinsk fødselsregister og Reseptregisteret som også ble koblet til, men disse dataene rakk man ikke å analysere på en tilfredsstillende måte på grunn av de store forsinkelsene i oppstarten av prosjektet – og kompleksiteten og omfanget av reseptregisterdata (det ble gjort et forsøk på å analysere et utvalg av reseptregisterdata).

Selv om ikke dette er et helsedataprojekt, men innenfor sosialforskning, belyser det godt en typisk sekvens av aktører og mangfoldet av «portvoktere».

Databehandlingsansvarlig det er søkt om data fra: Folkehelseinstituttet og SSB

Godkjenninginstanser:

- NSD Personvernombudet
- Skattedirektoratet (data fra Det sentrale folkeregister)
- BLD (individdata barnevern – spørsmål vedrørende taushetsplikt)
- Justisdepartementet/Politidirektoratet (siktelsesdata)
- Arbeidsdepartementet; NAV-direktoratet (data om bl.a. arbeidsledighet, sosialhjelp, grunn- og hjelpestønad, uførepensjon)
- Helsedirektoratet (dødsårsaker, data fra Reseptregisteret og Medisinsk fødselsregister)
- REK Sør-Øst C (samme som til H.-dir)
- NEM (samme som til REK)
- Datatilsynet (konsesjon)
- SSB

Etter at alle de foregående instanser har uttalt seg positivt skal SSB foreta sin beslutning – gjennom både jurist og IT-ekspertise. Da først besluttes det om prosjektet kan få koblet alle de omsøkte data, hvilke forskere ved NOVA som skal få tilgang, til hvilken pris, leveringsdatoer, enda flere detaljer om typer variabler og verdier enn det de tidligere instansene har bedt om, dataprogram og andre vilkår – blant annet slettedato. Total behandlingstid for søknader om både helsedata og de andre dataene var ca. 12–13 måneder (da har vi ikke inkludert søknadstid for å få prosjektet i Bufdir – dette tok innledningsvis også flere uker/måneder). Deretter kom databehandlingstiden i SSB, ca. 6 måneder fra alle tillatelser forelå til de første leveransene. Deretter nye ventetider i SSB for tilkobling av nyere data seinere i prosjektperioden. Total behandlingstid fra søknad ble sendt fra NOVA til Bufdir til dataleveranse forelå var trolig om lag to år. I sum kostet alle dataene og koblingene 540 000 kroner.

Beskrivelsen i boksen er basert på et eksempel på søknadsprosess for å få tilgang på helsedata, tilgjengeliggjort for oss av Lars B. Kristoffersen ved HiOA/NOVA. Prosjektledere i dette prosjektet har vært Sten-Erik Clausen, Lars B. Kristoffersen og Elisabeth Backe-Hansen.

De to casene forteller med tydelighet at «systemet» stiller svært store krav til forskernes kompetanse, oversikt og kjennskap til aktører og lov- og regelverk. Det framgår likeledes at det er dyrt å forske. Når prosessene inkludere mange aktører og koblinger øker den samlede saksbehandlings- og tilretteleggingstiden hos registerforvaltere, og den økonomiske belastningen på forskerne blir tilsvarende høy. Det er også åpenbart at forskernes tilgang til tid er en viktig suksessfaktor for å komme i mål med de mest komplekse helseforskningsprosjektene.

4.1.4 Kostnadene for data

Forskernes hovedankepunkt er at prosessen for å få tilgang tar tid, og at tidsbruken representerer en kostnad for dem. De direkte kostnadene for å få ut data er også et tema, men ikke så fremtredende som tidsbruken. En side av dette er at det – akkurat som for tidsbruken – er uforutsigbart hva kostnadene vil bli. Dette handler blant annet om mulighetene for å budsjettere for kostnadene i det aktuelle prosjektbudsjettet.

De fleste prosjekter tar høyde for direkte kostnader for datauttrekk i sine budsjetter, og det er aksept for dette hos finansieringskildene. Med noen unntak oppfatter derfor ikke de fleste de direkte kostnadene som spesielt krevende å håndtere. Forskernes direkte kostnader for å få ut data varierer i våre caser fra 8 000 til over 500 000 kroner i enkelte kompliserte case. Det synes å være generell aksept for at det skal koste noe å få ut data, all den tid forskerne også erkjenner at de ikke alltid har tilstrekkelig kunnskap om datakildene og det er nødvendig med en dialog med datautleverer. Samtidig har våre informanter også redegjort for caser hvor de samlede kostnadene er blitt meget høye, og hvor dette er blitt oppfattet som urimelig. Det er særlig SSB som oppfattes som dyre, i de tilfeller hvor forskningsprosjektet har omfattet bruk av sosioøkonomiske data.

Det er også eksempler på situasjoner hvor datautleverer har levert feil uttrekk, eller kvaliteten på dataene har vist seg så dårlig at de ikke har vært brukbare til formålet. Når datautleverer har priset slike uttrekk på samme måte som ellers er dette blitt opplevd urimelig.

Arbeidstidskostnadene er som nevnt mer avgjørende enn de direkte kostnadene. Dersom en projektansatt medarbeider må gå uten noe å gjøre i måned etter måned, mens man venter på datafilen, representerer dette en mye større utgift for prosjektet enn det å måtte betale for eksempel 50 000 kroner for datauttrekket. For private forskningsmiljøer eller gründere kan slik ventetid få avgjørende økonomiske konsekvenser.

En annen side av dette er den tidsbruk som går med til å utforme selve søknadene om å få ut data. Tungvinte og omstendelige søknadsskjemaer, kanskje med svak støtte fra personvernombudet i egen institusjon, med mange muligheter til å gjøre feil og dermed risiko for å måtte omarbeide søknaden flere ganger, genererer betydelige tidskostnader.

4.1.5 Forskerservice

For forskerne er det viktig å få den nødvendige bistand og støtte til en effektiv gjennomføring av forskningsprosjektet. Forskerne vi har snakket med synes i varierende grad å ha kompetanse og støtte i egne institusjoner. En observasjon er eksempelvis at personvernombudenes rolle og faglighet varierer.

Forskerne beskriver varierende erfaringer med REKenes kompetanse og «velvillighet». Det gis beskrivelser om søknader som behandles ulikt ved ulike tilfeller, og av ulike komiteer. Det påpekes også at REK og REKs søknadsskjemaer i liten grad er tilpasset registerforskning – selv om det er blitt bedre etterhvert.

Forskernes inntrykk av de registeransvarlige er også at de har ulik profesjonalitet med hensyn til å imøtekomme forskningens behov. De har dessuten ulik dimensjonering av sin service overfor forskere. Enkelte registre blir spesifikt omtalt som «kjent» for å ha kompetanse- og kapasitetsutfordringer. Viktigere er dog at kvaliteten på metadata og dokumentasjon av variabler, dekning, datakvalitet etc. varierer mellom registrene. En forsker påpekte for eksempel at selv en variabel som alder er definert forskjellig i ulike registre, og at det er krevende å håndtere dersom det er dårlig dokumentert og redegjort for. Bedre variabelbeskrivelser står derfor høyt på forskernes ønskeliste. Tilsvarende er det varierende kvalitet på datautleveringer fra registrene. Det skjer at feil i dataleveranser gjør at forskerne må be om data på nytt, noe som bidrar til tidsbruken.

Forskerne forventer støttesystemer som oversikter over metadata for sentrale helseregistre, analyseverktøy, tjenester for sikker lagring, veiledningsmateriale og bemannede supportfunksjoner. Det er et inntrykk at det samlet sett tilrettelegges en god del også for forskning, men at tjenestene framstår med variabel kvalitet og dimensjonering – i tillegg til å være fragmenterte.

En side av forskerservicen er behovet for entydighet i de instruksjoner som gis. Flere gir tilbakemeldinger om at ofte gis litt ulike beskjeder om de samme forholdene, fra REK, Datatilsynet, de enkelte helseregisteransvarlige, SSB og andre involverte aktører – herunder forskerens egen institusjon. En variant av dette er der hvor det er åpenbar inkonsistens i regelverket; for eksempel nå en lov hjemler et vedtak om sletting av dataene, mens en annen lov pålegger lagring av de samme dataene.

4.1.6 Personvern

I hovedsak ser forskerne ut til å være bevisst på at behovet for kobling av data fra (mange) ulike kilder utfordrer personvernet, men de mener også at problemet er overdrevet. For de fleste synes det å være en fremmed tanke å forsøke å reidentifisere personer fra delvis aidentifiserte data, noe som alle for øvrig er klar over er en ulovlig handling. Det er også en gjennomgående oppfatning blant mange av informantene at risikoen for bakveisidentifikasjon generelt er overdreven – og at det teknisk sett er uhyre liten mulighet for å få det til. Dette står i en viss motstrid til Datatilsynets veileder³ fra 2015 om anonymisering av personopplysninger, hvor det blant annet hevdes at det er mer utfordrende i dag enn tidligere å unngå reidentifisering – på grunn av den enorme tilgangen av offentlige åpne data, kombinert med stadig billigere og mer kraftfull analyseteknologi.

Det vises også til at det er mer krevende å få koblet dataregistre i Norge enn i Sverige. Svenskene kobler langt flere registre enn det en gjør i Norge, noe som da også gir bedre forskning i Sverige enn i Norge – hevdes i ulike sammenhenger. Motsatt utformes ofte forskningsdesignet i norske prosjekter slik at en kobler færre registre enn ønskelig. Redselen for bakveisidentifikasjon er ofte begrunnelsen som fører til avslag som gjerne resulterer i at en må starte forfra – med alt det arbeidet dette innebærer.

Når det gjelder forskning på de registrene som krever samtykke, oppleves dette med å hente inn samtykke som en hindring og noe som i praksis er vanskelig å få til – for eksempel når registeret eller helseundersøkelsen omfatter svært mange pasienter. Samtykkeinnhenting må følgelig bli enklere å administrere, er et ønske fra flere. Noen opplever det også litt tilfeldig når samtykke blir satt som krav av de som godkjenner prosjektet (personvernombud, REK, dataforvalter). Flere mener at samtykkekravet generelt er begrensende. Det burde bli mulig for pasienter å gi et bredere eller mer dynamisk samtykke enn i dag. Dette ville gjort det mulig å forske på mer data enn i dag.

Også blant forskerne er det en oppfatning at dagens regime med mange aktører og gammeldags teknologi innebærer mye datadistribusjon via fysiske medier, noe som er en åpenbar

³ https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/04_veiledere/anonymisering-veileder-041115.pdf

sikkerhetsrisiko. Data kan lett komme på avveie. Tilsvarende er de fleste positive til at ny teknologi kan bidra til å løse flere av personvernutfordringene, med online selvbetjening, sikker autentisering, tilgang til analysetjenester og logging av datahåndteringen.

4.1.7 Andre erfaringer

Våre informanter gir inntrykk av en viss usikkerhet knyttet til formålsstyringen av saksbehandlingsprosessen for søknader om datatilgang. Flere viser til at det noen ganger kan være vanskelig å avgrense mellom forskning og annen sekundærbruk (f.eks. kvalitetssikring), og at lovverket her er noe utydelig.

Det har ligget utenfor vårt mandat å se på forhold som har å gjøre med datafangst og registrering av opplysninger i helseregistre og andre kilder. Det er likevel verdt å peke på at flere av våre informanter har pekt på mangelfull datakvalitet i helseregistrene som en viktig årsak til lite bruk av registerdata til forskning. Mangelfull dekning eller kvalitet blir dessuten mer alvorlig dersom det ikke er dokumentert (jf. ovenfor nevnte utfordring med å få oversikt over datakvalitet).

4.2 Øvrige aktørers erfaringer med dagens situasjon

Vi har hatt samtaler og intervjuer med registeransvarlige for noen av de viktigste sentrale helseregistrene, NTNU/HUNT, med departementer, SSB, Datatilsynet, NSD, NEM, Direktoratet for e-helse og med relevante aktører innen helseforetaksstrukturen.

4.2.1 Registeransvarlige

Vi har intervjuet noen sentrale registeransvarlige. Vårt inntrykk er at det er etablert profesjonelle og godt drevne organisasjoner rundt de sentrale helseregistrene. Det synes å være noe mer variert for de medisinske kvalitetsregistrene. Det er samtidig et åpenbart utviklingsbehov på hele registerfeltet, særlig knyttet til datakvalitet, mer samordning av teknologibruk, kodeverk, begrepsapparat, utveksling av data mellom registrene, etc.

Rapporteringen fra og oppfølgingen av helseregistrene framstår som ryddig og systematisk, med fokus på forbedringsarbeid, overholdelse av saksbehandlingstider og det å bli brukt (bl.a. til forskningsformål). Det synes slik sett som om Nasjonalt helseregisterprosjekt har lyktes med å få i stand et målrettet arbeid på området.

En gjennomgående tilbakemelding er like fullt at dagens system er mangelfullt. Det erkjennes at saksbehandlingstiden for forskerne ofte er uakseptabelt lang. Samtidig vises det til prisverdige grep for å imøtekomme dette, i form av tett samarbeid mellom dataforvaltere/registeransvarlige for å gjøre det enklere for forskerne. Det er etablert en samarbeidsgruppe som blant annet har kommet til enighet om en anbefalt koblingsprosess for prosjekter som ønsker koblede data og om time-satser for forskerservicen. Det jobbes også med modernisering, rutineforbedringer og nye tjenester for forskere. Det er blitt mye bedre enn det var før, med mer og bedre veiledning, bedre nettsteder, mer tilgjengelige variabellister, etc.

Alle helseregistrene og helseundersøkelsene mottar henvendelser fra forskere. Samtidig betjener de også henvendelser fra mange andre brukere innenfor forvaltningen og i helsetjenesten. Utleveringsenhetene ved de sentrale helseregistrene betjener alle som henvender seg om datauttrekk. Flere melder at forskerhenvendelser er mer krevende enn andre saker, blant annet fordi de i større grad er «skreddersøm» – mens data til styringsformål følger mer standardiserte rutiner. Dette innebærer at forskeres henvendelser dels får en mer kompleks juridisk håndtering,

med vurderinger av om forskerne har tillatelse fra REK (og eventuelt Datatilsynet), og ikke minst om det er samsvar mellom tillatelsene som er gitt og den søknad som faktisk er levert til registeret. Dernest er det ofte krevende å komme til bunns i hva forskerne ber om – hvilke data de ønsker, og om dette er greit ut fra formålet. I denne prosessen kan det være en til dels krevende dialog med forskerne, for å få avklart og eventuelt justert bestillingen. Så må det tas ut et datauttrekk som er spesifikt tilrettelagt for behovet. Dersom forskeren har til hensikt å koble data med andre registre, må det parallelt med dette foregå en kommunikasjon om hvordan koblingen skal gjøres. Det eller de andre registrene må for øvrig gjøre sine selvstendige vurderinger av de samme forhold.

Registeransvarlige indikerer at de stort sett overholder de forskriftsfestede kravene til utleveringshastighet. For Folkehelseinstituttet som er den som sitter på flest helseregistre oppgis det for eksempel at ca. 75 prosent av dataene leveres innen forskriftsfestet tid. Tilsvarende rapporteres fra de andre.

Sett fra registerforvalterne er forskernes manglende kompetanse om datakildene og hva som er mulig en utfordring. Selv om flere av de registeransvarlige erkjenner at de kunne gjort mer for å beskrive dataene med bedre metadata, opplever de at mange søknader har lav kvalitet. Dersom dokumentasjonen er for dårlig vil det oppleves som utilstrekkelig som behandlingsgrunnlag, og måtte avslås. I en optelling i SSB kom man for eksempel til at kun et par av 3–400 søknader om datautlevering til forskningsformål var fullstendige. Dette til tross for steg-for-steg-veiledninger på SSBs nettsider, kurstilbud og andre tiltak for å gjøre byråets data mer tilgjengelige for forskning. For SSB innebærer dette at de må avslå svært mange henvendelser første gang.

4.2.2 Myndighetene

Vårt inntrykk er at myndighetsnivået tar situasjonen med et ineffektivt helseforskningssystem alvorlig. Det gjøres endringer i lover og forskrifter, og det nedsettes utvalg og igangsettes utredninger. Aktørene snakker sammen om problemstillingene. Forskningsrådet arrangerte i juni 2016 et «stormøte» som samlet alle toneangivende miljøer. Møtet brakte fram både illustrerende kasuistikker og avdekket en forholdsvis bred enighet om hvilke uheldige sider dagens system hadde. Flere tok også til orde for løsninger av typen å samle alle registrene og forenkle lovverket.

Samtidig er forskningens behov bare ett av flere perspektiver i denne sammenheng. Dette er blant annet illustrert av etableringen av Helsedatautvalget, som har som mandat å se på tilgangen til helseopplysninger for alle sekundærformål – ikke bare forskning. Det kompliserer naturligvis at eventuelle løsninger må adressere flere behov enn forskningens.

Fra de aktørene vi har intervjuet er det en forventning til myndighetene om at de skal tilrettelegge for helhet og langsiktighet – også på dette området. Blant annet er det flere som påpeker at det er lite koordinering mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet i disse spørsmålene. Dette handler dels om forskningens tette interaksjon med helsevesenet, og at disposisjonene innenfor helseforvaltningen må henge sammen med satsingene på forskningsinfrastruktur og andre systemer for forskning. I vår digitale tid handler dette om å samordne digitaliseringsstrategiene for de to «sektorene».

En annen relevant problemstilling er SSBs rolle i forskningssystemet – hvor det åpenbart er avstand mellom de ulike «sektorenes» posisjoner. Selv om vårt inntrykk er at alle berørte aktører synes å oppfatte at det er utfordringer i systemet, er det mer uklart om aktørene er enige om hvor problemet ligger.

Samtidig jobbes det målrettet med å videreutvikle og forbedre de nasjonale helseregistrene, innenfor rammene av nasjonal helseregisterstrategi⁴. Så langt har imidlertid dette arbeidet i stor grad vært basert på en konsensusmodell, hvor det har vært relativt få virkemidler til å få til et mer omfattende og samordnet utviklingsarbeid. Med en etter hvert større problemforståelse, med etableringen av Direktoratet for e-helse og tilgang til ny teknologi synes det nå å kunne være et bedre klima for videreutvikling av helseregisterområdet. Vi ser at det begynner å avtegne seg langsiktige målbilder for e-helse, gjennom Nasjonal strategi for e-helse, og som kan gi en klarere retning for aktørene.

Det er en generell teknologioptimisme blant aktørene, både hos forskere, registerforvaltere, departementer og etter vår vurdering også hos Datatilsynet. Aktørene ser ut til å mene at vi bør klare å utnytte teknologiske nyvinninger (intelligente søknadsskjemaer, kryptering, såkalte homomorfe analyser, distribuert analyse, stordata etc.) for å løse noen av de utfordringene vi ser i dag, både når det gjelder mer effektive tjenester for forskerne og for å håndtere personvernutfordringene på bedre måter.

⁴ http://www.helseregistre.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Main_6250&Main_6250=6329:0:2319

5 Systemet i Danmark og Sverige

5.1 Innledning

Det er i utgangspunktet interessant å se til Danmark og Sverige fordi de har mye til felles med Norge på helseregisterfeltet. Som i Norge er det staten i begge disse landene som forvalter de sentrale helseregistrene. De overordnede målsetningene på e-helseområdet er også noenlunde de samme.

Sammenlignet med Norge har både Danmark og Sverige en mindre fragmentert organisering av de sentrale helseregistrene, med færre behandlingsansvarlige og mindre kompliserte søknadsprosesser ved sammenstilling av data fra flere kilder.

5.2 Danmark

Innledning

Dansk helsesektor er organisert i tre nivåer: nasjonalt (staten), regionalt (5 regioner) og lokalt (kommuner). De fem regionene har ansvar for både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten, mens kommunene har ansvar for hjemmetjenester og sykehjem.

Som i de andre nordiske landene er det nasjonalt store ambisjoner for utviklingen på e-helseområdet generelt – og på helseregisterfeltet spesielt. Danmark omtales ofte som ledende på helseregisterfeltet, men mange mener samtidig at potensialet i det meget gode datagrunnlaget heller ikke her er fullt utnyttet. Den gjeldende «National Strategi for Digitalisering af Sundhædsvæsenet 2013–2017» har bedre bruk av helsedata som et av fem fokusområder. Slik sett er det en god del fellestrekk mellom Norge og Danmark.

I 2015 ble Sundhedsdatastyrelsen etablert, med ansvar for både e-helse- og registerfeltet – både strategisk og operativt. Om lag 100 ansatte jobber med å utvikle e-helseløsninger, mens 100 er knyttet til driften av helseregistre. I perioden fra 2012 til 2015 var det Statens Seruminstittutt (SSI) som hadde ansvaret for registrene. Fra 2007 har det eksistert en forskningsserviceenhet, som Sundhedsstyrelsen hadde ansvaret for fram til 2012. På initiativ fra SSI ble ansvaret for registrene flyttet over til Sundhedsdatastyrelsen, som en dedikert, frittstående aktør for forvaltning av dataressursene. Våre informanter fra Sundhedsdatastyrelsen understreket at den endrede organiseringen hadde bidratt til et større fokus på oppgaven – og at det var fordelaktig at virksomheten kunne spesialisere seg på områder som arbeid med datakvalitet og service til forskere, mer enn det som var mulig med den tidligere organiseringen.

Sundhedsdatastyrelsen har i dag driftsansvar for mer enn 100 systemer – herunder et 20-tall sentrale helseregistre. I Danmark er det med andre ord flere registre samlet på et sted enn det vi har i Norge. Sundhedsdatastyrelsen leder det strategisk viktige Sundhedsdataprogrammet, et nasjonalt program for utvikling og modernisering av digital infrastruktur og samarbeid rundt deling og bruk av helsedata på tvers av stat, regioner og kommuner.

Regionene har ansvaret for finansiering, drift og forvaltning av de medisinske kvalitetsregistrene, men Sundhedsdatastyrelsen har ansvar for å godkjenne dem. Det er etablert et «Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram» for å understøtte utviklingen av kvalitetsregistrene og blant annet samordne registrenes praksis for utlevering av data til forskning.

Danmarks Statistikk har ansvar for ulike sosioøkonomiske data, som i de andre nordiske landene.

Det pekes i flere sammenhenger på at det danske systemet er mer «forskervennlig» for helseforskning enn det norske, og at mye handler om at det er blitt enklere å få tak i persondata – fra ett sted. Våre forskerinformanter i Danmark mente at antall publikasjoner basert på registerforskning høyst sannsynlig har økt de siste årene, men vi har ikke innenfor oppdragets rammer klart å få verifisert en slik utvikling gjennom tilgjengelig statistikk.

Bruk og brukerbetaling

Sundhedsdatastyrelsen mottar årlig ca. 400 søknader om tilgang til helseregisterdata, de aller fleste fra forskere. Økningen det siste året var på rundt 10 prosent.

Sundhedsdatastyrelsen får kostnadsbaserte inntekter fra forskerne for selve den tiden det tar å programmere datauttrekket som etterspørres, mens saksbehandlingen og øvrige faste kostnader ved registerforvaltningen dekkes av Ministeriet for Forskning og Innovation. Henvendelser fra ikke-forskere må imidlertid betale også for saksbehandlingen.

Sundhedsdatastyrelsen har to typer forskertjenester. Den ene er «klassisk» forskerservice, som leverer datauttrekk som er tilpasset til det enkelte forskningsprosjekts behov – herunder også dersom det er behov for å koble data fra Sundhedsdatastyrelsen med andre data. Tjenesten leverer data fra stort sett alle de nasjonale helseregistrene. Den andre tjenesten er tilgang til «Forskermaskinen». Den gir online tilgang til alle de individbaserte, pseudonymiserte data som er nødvendige for forskningsprosjektene – på abonnementsbasis. I snitt brukes det 5–6 timer på en henvendelse om klassisk forskerservice. Med en timesats på 1 292 DKK, blir dette en omkostning for forsker på i snitt 6–7 000 DKK. Prisene for bruk av Forskermaskinen varierer etter hvilken abonnementsavtale som er inngått. Et eksempel på abonnement er 49 000 DKK for 2 brukeres tilgang i ett år, inkludert 10 timers rådgivning og support og muligheter for å lagre inntil 60 GB data.

Danmarks Statistikk har tilsvarende rundt 2000 aktive brukere, og antallet øker. Man har ikke eksakt oversikt over antallet forskerhenvendelser, men anslår at 65–70 prosent er forskere. De ulike brukergruppene behandles her likt, med hensyn til leveransetid og pris for utlevering.

Danmarks Statistikk samlete utgifter til forskningsservice ble opplyst å være på rundt 21 millioner kroner. Av dette var 7 millioner sentralt finansiert, mens resten ble finansiert fra betalingen fra brukerne. De siste årene har grunnfinansiering andel av finansieringen vært fallende.

Forskerne fortalte om kostnader for et prosjekt med et normalt omfang av koblinger på alt fra 1 000 til 10 000 DKK. Mer kompliserte koblinger kunne gi utgifter på 10–25 000 DKK.

Proessen fra bestilling til levering av data

Sundhedsdatastyrelsen blir målt på leveringstid – slik som våre hjemlige registerforvaltere. De har en serviceerklæring om å håndtere alle henvendelser innen 30 dager, men oppgir at gjennomsnittlig saksbehandlingstid for tiden er 33 arbeidsdager for «klassisk» forskerservice. Som vi ser er det saksbehandlingen av henvendelsen som tar tid, ikke det å produsere selve uttrekket – som jo kun tok 5–6 timer.

Danmarks Statistikk har for sin del en dialog med forskerne om hvor mye data de egentlig trenger, slik at de bruker data som er mest mulig relevante – samtidig som de ivaretar hensynet til personvernet. Det blir sjelden gitt avslag på søknader. Rundt 90 prosent av datautleveringene blir levert innen 30 arbeidsdager. Det har nylig blitt satt inn ekstra ressurser over en periode på ¾ år for å få ventetiden redusert, en innsats som ble positivt mottatt av brukerne. Danmarks Statistikk blir også bare målt på leveringstid og ikke på antall henvendelser.

Våre forskerinformanter fortalte at det som regel tok 4–5 uker for en vanlig leveranse av data fra de to institusjonene. Tidligere kunne det ta 4–5 måneder eller lenger for å få dataene. Det viktigste bidraget til reduksjonen av tiden for datautleveringer mente de var at prosessen for behandlingen av søknader nå er blitt mer strømlinjeformet, blant annet gjennom ordningen med sertifisering av forskningsinstitusjonene.

Forskerservice

Sundhedsdatastyrelsens datautleveringstjeneste knyttet til helseregistrene er dimensjonert med et 30-tall medarbeidere, hvorav ca. halvparten er knyttet til forskerservice. Forskere kan etter søknad få utlevert data fra de sentrale helseregistrene og andre registre. Utlevering forutsetter at kravene i bl.a. persondataloven er oppfylt. Utlevering av personidentifiserbare data krever tillatelse fra det danske Datatilsynet. Det er derimot ikke krav om godkjenning i etisk komité for registerforskning – slik som i Norge og Sverige. For prosjekter der forskning på data fra helseregistre kombineres med direkte kontakt med personer, for eksempel i form av blodprøver eller blodtrykksmåling, eller der biologisk materiale brukes, kreves likevel godkjenning fra etisk komité.

Tillatelse til bruk blir i hovedsak håndtert gjennom en autorisasjon av aktuelle institusjoner. Typisk er det altså ikke den enkelte forsker som blir autorisert. Ved brudd på avtalene som inngås, kan den aktuelle institusjonen bli utestengt fra forskning for en periode. Dette ble av våre forskerinformanter oppfattet å være et meget effektivt virkemiddel.

«Forskermaskinen» er en analyseserver rettet mot forskere, slik som navnet sier. Her kan forskere kjøre analyser på sammenstilte, men indirekte identifiserbare data, uten at utlevering av data er nødvendig. En slik løsning gir atskillig bedre kontroll på dataene i helseregistrene. Til en viss grad ønsker imidlertid også forvaltningen data og statistikk. Det blir derfor vurdert om det skal opprettes en «forvaltningsmaskin». Forskermaskinen tilbyr tilgang til å analysere på kopier av de sentrale helseregistrene som Sundhedsdatastyrelsen driver. Forskermaskinen oppdateres med nye data hver måned. Personidentifiserbare data utleveres i utgangspunktet ikke til forskeren, siden alle analyser utføres på Forskermaskinen og bare analyseresultatene tas med ut. Forskeren får tilgang til statistikkverktøy som SAS. Forskeren kan kombinere data fra de sentrale helseregistrene på individnivå, uten at identiteten til pasienten avsløres – ved at personnumrene er kodet og at en del andre identifiserende variabler er fjernet fra datamaterialet. Alle datauttrekk logges. Dette gjør at det i ettertid kan kontrolleres om forskeren har gjort «ulovlige» uttrekk. Det trengs ikke godkjenning fra Datatilsynet for prosjekter der all databehandling foregår på Forskermaskinen. Bruk av Forskermaskinen krever sikker autentisering ved bruk av NemID.

Rundt 10 prosent av de aktuelle dataene blir levert gjennom Forskermaskinen. Resten blir levert gjennom den ordinære forskerservicen som innebærer at dataene blir sendt i posten på en kryptert minnepenn (USB). Dersom forskeren for eksempel ønsker å koble data fra de sentrale helseregistrene med andre data, må bestillingen fortsatt gjøres gjennom denne tjenesten. Målet er å få alle over på «forskermaskinen» i løpet av et par år. Forskerne kan også få egne data lagt inn på forskermaskinen, noe som gjør at løsningen er mer arbeidskrevende for Sundhedsdatastyrelsen enn ordningen med minnepenn hvor det er forskeren selv som kobler til egne data.

Dersom forskeren har fått innvilget søknad om å koble data fra Sundhedsdatastyrelsen med registre hos Danmarks Statistik kan de få utlevert personidentifiserbare datasett. Forskerservice kan også levere datauttrekket direkte til Danmarks Statistik over en sikker FTP-løsning, slik at Danmark Statistik kan koble helsedataene mot sine registre før utlevering.

Forskermaskinen er tilgjengelig som tjeneste på den nasjonale tjenesteplattformen, «Den Nationale Serviceplattform» (NSP), der flere nasjonale registertjenester og e-helsetjenester kjører, herunder også Sundhedsdatastyrelsens tjenester for innrapportering til helseregistre. Grunndataregistre som blant annet folkeregisteret, er også tilgjengelige på tjenesteplattformen via web-services, både for enkelttoppslag og for uttrekk av hele registre.

Danmarks Statistik opererer med et tilsvarende system for autorisasjon av forskningsinstitusjoner som Sundhedsdatastyrelsen benytter. Opplegget er det samme for forskere, konsulenter og andre som ønsker data. Alle våre informanter opplevde at disse ordningene fungerer bra, og at den virker disiplinerende på forskerne. Forskere opplever at de får god veiledning fra begge de to miljøene som leverer data. Situasjonen har blitt mye bedre etter at prosessen med søknadsgodkjenning og dataleveranser er blitt mer strømlinjeformet.

Utlevering av data fra de medisinske kvalitetsregistrene til forskning forutsetter normalt tillatelse fra Datatilsynet. Søknader om utlevering av data fra kvalitetsregistrene til forskning følger en standardisert prosess, og behandles i et felles sekretariat. Servicenivået knyttet til utlevering av data vil variere fra register til register. Det beregnes inntil 3 måneders behandlingstid for ukompliserte søknader og 6 måneder for de litt mer kompliserte. Inntil nå har registerenhetene til kvalitetsregistrene selv ansvar for å utlevere data til forskere. En ny forskrift til Sundhedsloven nå i 2016 pålegger kvalitetsregistrene å rapportere sine data videre til Sundhedsdatastyrelsen. Planen er at data fra ca. 70 personidentifiserbare kvalitetsregistre blir tilgjengelige – pseudonymisert – for forskning gjennom Sundhedsdatastyrelsens forskerservice.

Forskerne påpekte for øvrig betydningen av kompetanse om helsedata og registerforskning i forskningsprosjektene. København universitet har for eksempel et kurs over et semester på masternivå med eksamen om registerforskning. På kurset gis det opplæring i hvordan man skal få tak i og koble registerdata, og i metoder for forskning på datasettene som blir etablert. Informasjon om registrene blir gitt av representanter for registrene, fra Sundhedsdatastyrelsen og Regionene. På kurset deltar rundt 30 studenter hvert år.

Dokumentasjon av variabler

Sundhedsdatastyrelsen er i gang med en stor opprydning som skal gjøres i perioden frem til 2018, som innebærer et arbeid med felles informasjonsmodell, herunder metadata, variabeldefinisjoner mv. Utgiftene er anslått til 180 millioner kroner over fire år. Regionene bidrar i tillegg til finansiering av kostnader knyttet til kvalitetsregistrene.

I dag har Sundhedsdatastyrelsen lite data fra kommunene, men det planlegges utvidelser med bedre data fra kommunale pleie- og omsorgstjenester.

Lovverk og personvern

Lovverket som regulerer forskningens tilgang ligner på vår norske lovgiving. De sentrale helseregistrene er hjemlet i sundhedslovens § 195 og persondataloven («Lov om behandling af personoplysninger»), med en egen forskrift for hvert av registrene. Alle registrene er personidentifiserbare, obligatoriske for pasienten å delta i og krever ikke samtykke. Leger og helsevirksomheter er pålagt meldeplikt.

De medisinske kvalitetsregistrene er hjemlet i sundhedslovens § 196 med forskrifter. Det kan fastsettes meldeplikt til kvalitetsregistrene og personidentifiserbar informasjon kan registreres uten

pasientens samtykke. Medisinske kvalitetsregistre skal godkjennes både av Sundhedsdatastyrelsen og Datatilsynet. En offentlig myndighet skal være databehandlingsansvarlig for registeret – som regel er dette en region. Som i Norge plikter kvalitetsregistrene å publisere årsrapporter om aktivitet og kvalitet basert på siste års datainnsamling.

Det at hverken de sentrale helseregistrene eller kvalitetsregistrene er samtykkebaserte eller har reservasjonsrett, er knyttet til et ønske om å få så høy dekningsgrad og så pålitelige analyser som mulig, noe som ses som en forutsetning for å kunne levere en sikker helsetjeneste til befolkningen.

Persondatalovens unntaksbestemmelse om bruk av sensitive persondata til forskning og statistikk av «vesentlig samfunnsmessig betydning» gjør i praksis at det danske lovverket i liten grad begrenser registerforskningen. Det danske Datatilsynet har avtalt med en rekke organisasjoner og institusjoner at de selv vurderer om utlevering til forskningsformål er forenlig med persondataloven. Det er likevel meldeplikt, slik at Datatilsynet er orientert om forskningsprosjektene, og kan følge dem opp. For registerforskning er det ikke krav om godkjenning i etisk komité. Dette skiller Danmark fra Sverige og Norge. Prosjekter som kombinerer forskning på data fra helseregistre med direkte kontakt med personer, for eksempel i form av blodprøver eller blodtrykksmåling, eller der biologisk materiale brukes, krever derimot godkjenning fra etisk komité.

Lovverket i Danmark har heller ingen eksplisitte regler for kobling av helsedata fra flere registre. Databehandlingsansvarlig for det enkelte register behandler søknader om utlevering basert på det generelle lovverket som regulerer utlevering av personlig helseinformasjon. Lovverket i Danmark gir dermed vide rammer for bruk av registerdata til forskning. Ansvaret for tilgang til data for forskning ligger på databehandlingsansvarlig for registrene, det vil si Sundhedsdatastyrelsen og Regionene. Forskerne har på sin side ansvar for å ikke bruke data i strid med avtalen med databehandlingsansvarlig, og for at informasjonssikkerheten er ivaretatt av forskningsprosjektet.

De siste årene har det vært noen uheldige episoder som har ført til at personvernet har blitt satt på dagsorden i danske media. I et tilfelle leverte postvesenet sensitive personopplysninger til den kinesiske ambassaden som egentlig skulle vært levert til en annen mottaker. Selv om data har vært på avveie, har ikke våre informanter opplevd at data faktisk har blitt misbrukt.

Flere av informantene ga uttrykk for at den nye personvernforordningen kan gjøre registerforskningen vanskeligere. Det er imidlertid ennå ikke klart hvilke endringer som blir gjennomført som følge av implementeringen av forordningen.

5.3 Sverige

Innledning

I Sverige er helsevesenet organisert i tre nivåer: nasjonalt (staten), regionalt (landsting) og lokalt (kommuner). Landstingene og kommunene har det operative ansvaret. Styringen, finansieringen og eierskapet til både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten er desentralisert til landstingene. Helsetjenesten finansieres i hovedsak av lokal beskatning, mens de statlige rammeoverføringer utgjør 20–25 prosent av inntektene.

Akkurat som i de andre nordiske landene er de sentrale helseregistrene et statlig ansvar og forvaltes av Socialstyrelsen, som har et bredt ansvar på helse- og sosialområdet. Ansvaret for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ligger på regionalt og lokalt nivå. Staten har de siste årene tatt en mer aktiv rolle i styringen og finansieringen også av kvalitetsregistrene. De sentrale statlige aktørene innenfor e-helse- og helseregisterfeltet er Socialstyrelsen og eHälsomyndigheten,

som ble opprettet i 2014 – med ansvar om å samordne og lede statens satsinger på e-helse. Sosialstyrelsen har ansvaret for en rekke nasjonale registre både i helse- og omsorgstjenesten og i sosialtjenesten. Når det gjelder befolknings- og sosioøkonomiske registre er det Statistiska Centralbyrån (SCB) som har ansvar for disse – akkurat som i Norge og Danmark. Sosialstyrelsen har imidlertid også tilgang til SCBs dataregistre og kan vurdere mulighetene for kobling og fatte vedtak dette.

«Vision e-hälsa 2025» er en ambisiøs, felles visjon som staten og Sveriges kommuner och landsting (SKL) har utarbeidet. Ifølge visjonen skal Sverige være best i verden på e-helse. Sentralt i denne står utviklingen av effektive regelverk, mer enhetlig begrepsbruk og tekniske standarder som sikrer interoperabilitet mellom aktørene. Interoperabilitet mellom systemene som er i bruk i dag er blitt pekt på som en stor utfordring i Sverige.

Sverige har 7 sentrale helseregistre (dødsårsaksregister, kreftregister, medisinsk fødselsregister, pasientregister, legemiddelregister, tannhelseregister og et kommunalt helse- og omsorgsregister) som Sosialstyrelsen forvalter og flere enn 100 nasjonale kvalitetsregistre, i tillegg til en rekke regionale og lokale kvalitetsregistre. Ansvaret for de medisinske kvalitetsregistrene er fordelt både på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Nasjonalt er det etablert en styringsgruppe med representanter fra staten, landstingene og kommunene; her tas overordnede beslutninger om prioriteringer. Under denne styringsgruppen er det organisert en beslutningsgruppe som avgjør hvilke kvalitetsregistre, prosjekter og regionale registersentre som skal tildeles midler. Her sitter representanter fra staten, landstingene, kommunene, den svenske legeforeningen og sykepleierforeningen. En rådgivende ekspertgruppe bistår beslutningsgruppen. Dessuten finnes det et kontor i SKL som har en mer operativ funksjon.

Akkurat som i Norge hevdes det i mange sammenhenger at man i Sverige har et stort uutnyttet potensial i sine helseregistre. Blant årsakene er at de ulike registrene er lite samordnet, rent teknisk. Dessuten er det juridisk komplisert å sammenstille data som er opprettet for forskjellige formål og med hjemmel i ulike lover, og som dessuten er spredt blant flere aktører. Det pekes også på at forskere ofte ikke kjenner til hvilke data registrene inneholder eller hvordan de kan få tilgang.

Bruk og brukerbetaling

Socialstyrelsens Registerservice er en sentral servicefunksjon som betjener forskerhenvendelser om tilgang til data fra alle registrene, og som også bistår de nasjonale kvalitetsregistre blant annet med metodestøtte og dekningsgradanalyse.

Søknader om utlevering av personopplysninger fra de sentrale helseregistrene rettes til Registerservice, som mottar rundt 350 forskerbestillinger i året. I tillegg kommer rundt 150-200 bestillinger fra ulike aktører som ønsker statistikk mv.

Brukerbetalingen dekker om lag 75 prosent av lønnskostnadene for de som er ansatt for å levere ut data. Et typisk utleveringsoppdrag koster forskeren mellom 20 000 og 40 000 kroner.

Prossessen fra bestilling til levering av data

Socialstyrelsen bruker mellom to og seks måneder å levere dataene for 90 prosent av henvendelsene. For tiden må forskerne i tillegg vente rundt 4 måneder i kø for behandlingen begynner. Det betyr at den samlede behandlingstiden er på et halvt år eller mer. Behandlingstiden er nå lengre enn vanlig som følge av at mange ansatte har sluttet, og at det tar tid å lære opp nye ansatte til å

utføre oppgavene. Våre informanter hos Sosialstyrelsen opplever at forskerne likevel er fornøyde med servicen. Forskere vi snakket med stilte seg ikke like positive til dette.

Registerservice har nylig etablert nye arbeidsrutiner, som har gitt større forutsigbarhet for brukerne og redusert behandlingstid. Før gjorde samme person alt. Nå er arbeidet organisert med eksperter som har ansvar for ulike deler av prosessen.

Forskerne sender en søknad om hvilke registre som ønskes koblet. Det er tre hovedkilder for bestillingen. Sosialstyrelsen, SCB og de nasjonale kvalitetsregistrene i landstingene. Akkurat som i Norge må søknaden inneholde godkjenning fra etisk komité. Der må det dokumenteres at de utleverte opplysningene lagres og behandles forsvarlig. Sosialstyrelsen tar et hovedansvar og har en løpende dialog med de andre registeransvarlige hvor de blir enige om den interne logistikken mellom dem. Hver myndighet tar imidlertid beslutning om utlevering av data fra sine registre uavhengig av hverandre – akkurat som i Norge. Det er forskerne selv som står for koblingen.

Erfaringen ved Sosialstyrelsen er at det ikke er selve koblingen som tar tid. Det som tar tid er å avklare selve bestillingen fra forskeren. Uten denne dialogen med forskerne ville det ikke være mer enn kanskje halvparten av bestillingene som hadde blitt godkjent. Dialogen med forskerne bidrar til at de aller fleste får bestillingen effektivt. Men denne dialogen tar altså tid.

Registerservice tilbyr i dag ingen digitale tjenester i søknadsprosessen, og det er heller ikke etablert noen online analyseplattform. For forskeren framstår prosessene som helt manuelle; søknadsskjema lastes ned og skrives ut, før de signeres og sendes Registerservice pr. post. Godkjent søknad innebærer at forskeren får et datauttrekk levert som en tekstfil eller en fil på SAS-format. Vanligvis legges krypterte filer på en CD som sendes i posten, mens krypteringsnøkkelen sendes separat.

Det foreligger planer om forbedringer av systemet. Det er i første omgang tiden før søknaden blir klar (dialogfasen over) som Sosialstyrelsen har fokus på å redusere. Det er blant annet planlagt å utvikle en elektronisk blankett som kan bidra til en mer smidig gjennomføring. Kostnadene til å etablere en slik blankett er estimert til 3 millioner svenske kroner.

Forskerservice

Det er utviklet en nasjonal tjenesteplattform som blant annet ivaretar automatisert innsamling av data til kvalitetsregistrene. Tjenester som skal integreres med den nasjonale tjenesteplattformen må følge spesifiserte arkitekturprinsipper og regelverk. Det finnes imidlertid ingen plattform for kobling av data fra helseregistre der det tilbys tilgang til en analyseserver for forskning eller andre formål, selv om dette er under vurdering hos Sosialstyrelsen.

Derimot har SCB etablert MONA (Microdata Online Access), som er deres system for tilgang til avidentifiserte mikrodata. MONA inneholder data fra både SCB og andre statistikkansvarlige myndigheter. Dette har også vært diskutert som en mulig modell for Sosialstyrelsens tilgjengeliggjøring av data fra de sentrale helseregistrene. Blant annet har Vetenskapsrådet anbefalt at MONA brukes for å gi tilgang også til Sosialstyrelsens data, i stedet for å etablere et nytt system hos Sosialstyrelsen.

SKL har utviklet en «Nasjonell terminologitjänst» som kan brukes av alle nasjonale og regionale løsninger. Sosialstyrelsen har blant annet sett på om de kan tilgjengeliggjøre koder og fagtermer over denne tjenesten.

I 2012 fikk Vetenskapsrådet et oppdrag fra regjeringen om å forbedre forutsetningene for å bruke registerdata til forskning gjennom å bistå forskere med informasjon om registre og lovgivning. I den forbindelse ble nettstedet www.registerforskning.se opprettet, som en nasjonal nettportal for forskning på registerdata. Her får forskerne tips til gjennomføring av de ulike stegene. Vetenskapsrådet utvikler som en del av dette, verktøy for å navigere i metadata om registre og registervariabler.

Sentralt i arbeidet er et verktøy (RUT) for å søke i og analysere metadata som blir brukt i registerforskning. Dataene blir beskrevet etter en internasjonal norm for metadata (Generic Statistical Information Model – GSIM). Ved å klikke seg frem får brukeren lett tilgang til en presis definisjon av de ulike variablene over tid. Forskerne kan faktisk også bestille de aktuelle dataene gjennom systemet. RUT er nå i betaversjon, men skal etter planen åpne i 2017. Bruken av systemet er basert på frivillighet, men målet er at det skal være attraktivt å bruke systemet. Våre informanter ser for seg at mange kan komme til å benytte seg av systemet allerede første året.

I perioden fra 2013 til 2016 er det bevilget 175 millioner svenske kroner til Vetenskapsrådet for gjennomføring av oppdraget. Under vårt besøk i begynnelsen av november 2016, var det ennå ikke avklart om Vetenskapsrådet får midler til å videreføre arbeidet i 2017. Prosjektet har vært fulgt av eget registerdataråd med de øverste lederne for de mest berørte aktørene. Registerrådet har hatt en rådgivende rolle og har støttet Vetenskapsrådets i arbeidet med å utvikle prinsipper og systemer for bedre tilgjengelighet til registre for forskningsformål, bidratt til langsiktig og strategisk satsing på registerbasert forskning i Sverige, og bistått i det pågående arbeidet med å harmonisere metadata på nordisk, europeisk og internasjonalt nivå.

Lovverk og personvern

Registerfeltet i Sverige er omfattet av en rekke lover. De sentrale helseregistrene er hjemlet i en egen lov, «Lag om hälsodataregister». Medisinske kvalitetsregistre har lovhjemmel gjennom et eget kapittel i patientdatalagen. I tillegg må registrene følge pålegg i blant annet offentlighets- og sekretesslagen, personoppgiftslagen, patientdataförordningen og etikprøvningslagen. Ifølge personoppgiftlagen § 19 må alle forskningsprosjekter som behandler sensitive personopplysninger godkjennes av en etisk komité.

For de sentrale helseregistrene er kravene til personvern svært strenge. Forskeres bruk og myndighetenes sekundærbruk håndteres ulikt. Lovverket tillater utlevering av data fra disse registrene til forskning, men ikke til formål som kvalitetsarbeid eller klinisk behandling. Kvalitetsregistrene brukes derimot aktivt for å understøtte kvalitetsforbedringsarbeid, og er opprettet for blant annet det formålet.

Lag om hälsodataregister gir den sentrale helseforvaltningen i Sverige hjemmel til å opprette personidentifiserbare helseregistre. Akkurat som i Norge er disse sentrale helseregistrene obligatoriske og krever ikke samtykke fra pasienten. Personopplysningene i de sentrale helseregistrene kan brukes blant annet til forskning, statistikkformål, evaluering og kvalitetssikring. Loven begrenser adgangen til å utlevere personopplysninger, men gir unntak for opplysninger som er nødvendige for forsknings- eller statistikkformål, og for opplysninger som ikke inneholder navn, personnummer eller på annen måte kan knyttes til en enkeltperson.

Patientdatalagen regulerer kvalitetsregistrene. I motsetning til for de sentrale helseregistrene er det frivillig for aktører i helsevesenet å rapportere inn data til disse. Det er også frivillig for pasientene å delta i et kvalitetsregister. Det er ikke krav om eksplisitt samtykke fra pasienten, men

det er reservasjonsrett. Pasienter har innsynsrett til egen informasjon, og kan også når som helst ombestemme seg og be om at opplysninger som allerede er registrert om dem fjernes fra registeret.

For kvalitetsregistre sier patientdatalagen at personnummer og navn ikke skal registreres med mindre det er nødvendig for formålet. I så fall kan ikke opplysningene i dette registeret kobles mot andre datakilder. En del kvalitetsregistre er likevel personidentifiserbare og kan derfor kobles mot andre registre.

I Sverige er det seks regionale etikknemder og en sentral organisasjon – tilsvarende REK-systemet i Norge. Se www.epn.se for mer informasjon.

Karolinska instituttet – 25 års erfaring med registerforskning

Vi besøkte Karolinska instituttet som siden begynnelsen av 1990-tallet har forsket på individdata gjennom koblingen av ulike registre. Gjennom et kvart århundre er det gradvis blitt tilføyd nye år og nye registre til forskningen.

Forskerne kobler ofte data fra SCB og Socialstyrelsen. Dersom de trenger data fra kvalitetsregistre, blir dette utlevert fra landstingene (regionalt). Koblingsnøkkelen oppbevares hos SCB. For forskerne er det viktig at nøkkelfilene blir bevart, slik at dataene kan bli oppdatert. Tillatelse om videreføring blir gitt for tre år av gangen. Nøkkelfilene slettes automatisk dersom det ikke søkes om videreføring. Forskerne har opplevd at nøkkelfilene har blitt slettet, og at man da har mistet muligheten for oppdatering av filer det har kostet flere millioner kroner å etablere.

Forskernes dialog med SCB innebærer også at det må gjøres kompromisser. SCB ønsker at forskerne skal fjerne informasjon slik at det blir vanskeligere å identifisere personer. Forskerne ønsker på sin side så detaljert informasjon som mulig, slik at det kan gis mest mulig presise svar på de problemstillingene det forskes på. Forskerne forhandler med SCB om hva som kan leveres. Vårt inntrykk var at muligheter og begrensninger til viss grad ble satt av den enkelte saksbehandler.

Forskernes oppfatning var ellers at håndhevingen av regelverket er blitt strengere etter hvert som helseforvaltningen har profesjonalisert sine juridiske tjenester. Vår informant kjente ikke til eksempler på at data har kommet på avveie i tilknytning til registerforskningen i Sverige.

5.4 Sammenligning av Sverige og Danmark

Den nasjonale styringen på helseregisterfeltet er forholdsvis lik i Sverige og Danmark. De nasjonale helseregistrene forvaltes av staten, mens kvalitetsregister i større grad forvaltes av regionene, med staten som delfinansierer virksomheten. I begge land erkjennes det at det store potensialet i de nasjonale helseregistrene og andre befolkningsbaserte registre ikke er fullt utnyttet. Hovedutfordringene i begge landene er at registrene og databasene fortsatt er fordelt på flere aktører, og at samordningen på nasjonalt nivå er begrenset. Dette er i stor grad de samme utfordringene som vi har i Norge – om enn noe mindre siden de sentrale registrene er samlet, og gjør det krevende for forskere også i våre naboland å utnytte det samlede tilfanget av personidentifiserbare helsedata.

Dataforvalterne tar seg betalt for de tjenestene de yter forskere; dette er likt i alle de tre landene. Prisene som figurerer er også nokså like. Det varierer litt på hva som prises inn i tjenestene. I Danmark subsidierer for eksempel Sundhedsdatastyrelsen forskernes bruk (sammenlignet med

andre brukere), ved at de slipper å betale for saksbehandlingstiden – de betaler kun for selve programmeringen av datauttrekket. Det som imidlertid varierer er tidsbruken.

Det er ikke mulig å fastslå helt klart om det danske systemet er mer effektivt for forskning. Omfanget av henvendelser fra forskere om tilgang til helseregistrene ser ut til å være noenlunde likt i de to landene, men siden Danmark er et mindre land enn Sverige, kan det være grunn til å tro at det er noe lettere å være forsker i Danmark. Omfanget av forskning på kvalitetsregistrene synes for eksempel å være beskjedent i begge landene, akkurat som i Norge. Gjennom teknologibruken og sentraliseringen av forskerservicen er det likevel en vurdering at systemet i Danmark legger bedre til rette for en effektiv tilgang for forskning framover.

At vi har så gode befolkningsbaserte helsedata i de nordiske landene handler blant annet om befolkningens tillit til systemene. Personvern er en viktig verdi, som offentlige aktører ivaretar gjennom en forholdsvis restriktiv lovgivning – i hvert fall sammenlignet med land i andre deler av verden. Et velfungerende dataøkosystem er høyst sannsynlig helt avhengig av at befolkningens tillit til systemene opprettholdes. En viktig suksessfaktor blir derfor en restriktiv praksis når det gjelder utlevering av personidentifiserbare data fra helseregistrene til forskning og andre sekundærformål. I tillegg bør aidentifiserte data distribueres med varsomhet, da det er vanskelig å garantere at bakveisidentifisering ikke kan skje. For å redusere behovet for kobling med personidentifikatorer er det verdt å se til det man har gjort i Danmark. Her er ansvaret for alle de sentrale helseregistrene samlet hos Sundhedsdatastyrelsen, slik at behovene for kobling og sammenstilling av data fra flere registre i større grad kan løses «innomhus».

Både Danmark og Sverige har utviklet tjenester og applikasjoner som bruker data fra helseregistrene. Danmark har etablert en plattform for analyse av helsedata. Sundhedsdatastyrelsens analyseserver «Forskermaskinen» gir bedre service til forskerne enn utlevering av tradisjonelle datauttrekk. Forskermaskinen inneholder store mengder helsedata på individnivå og verktøy for å analysere dataene. Samtidig ivaretas personvernet bedre. Gjennom analyseserveren får forskerne tilgang til data på individnivå, men uten at pasientenes identitet avdekkes. Ved å unngå at personidentifiserbare opplysninger i helseregistrene kopieres og spres videre, vil færre personer få tilgang til personidentifiserbare opplysninger. Utlevering av aidentifiserte datasett medfører fortsatt en viss risiko for identifisering av enkeltpersoner. Også dette unngås ved å beholde alle data i analyseserveren. Siden data i Forskermaskinen kan analyseres uten at pasientenes identitet avdekkes, gis forskerne mer spillerom enn ved tradisjonelle datauttrekk.

I Sverige har Vetenskapsrådet tatt initiativ til forskertjenester som gir mulighet for å navigere i et sammensatt landskap av registerinformasjon, og til å foreta enklere bestillinger av datauttrekk. Det finnes imidlertid ingen tilsvarende selvbetjeningsløsning som den danske Forskermaskinen.

I rapporten «Internasjonale referansecase for bruk av helsedata» påpeker Nasjonalt senter for e-helseforskning at etablering av en plattform for helseanalyse er en suksessfaktor, i det den vil sikre forskerne rike muligheter for å analysere store mengder helsedata, samtidig som personvernet ivaretas bedre enn ved tradisjonelle datauttrekk.

De teknologiske mulighetene gjør at sikker deling av informasjon blir enklere, men de nasjonale lovverkene har så langt hengt etter i forhold til mulighetene. Vi ser ellers at det er visse ulikheter mellom landene når det gjelder lovverket. I utgangspunktet setter lover og regelverk rammer for hvilke formål helsedata kan brukes til og for balansen mellom samfunnsnytte og personvern. Lovverket i Danmark kan sies å legge større vekt på helseregistrenes nytteverdi for helsetjenesten og samfunnet som helhet enn på den enkeltes selvbestemmelsesrett. Høy dekningsgrad

prioriteres, det er derfor obligatorisk å delta og det er ikke mulig å reservere seg. Personidentifiserbar informasjon kan registreres uten pasientens samtykke. Personidentifiserbare helseregistre som ikke krever pasientens samtykke er enda mer utbredt i Danmark enn i Sverige og Norge.

De sentrale helseregistrene i Sverige er i likhet med de tilsvarende registrene i Danmark obligatoriske, det er ikke mulig å reservere seg og det kreves ikke samtykke. Vurderingene er også her at personverngvinsten som en anonymisering kan gi, ikke oppveier ulempen med redusert datakvalitet og manglende koblingsmulighet, fordi helseregistrene har stor samfunnsmessig verdi. Når det derimot gjelder de medisinske kvalitetsregistrene skiller det svenske regelverket seg fra det danske ved at det er frivillig for pasienter å delta i kvalitetsregistre. Det er dessuten frivillig for virksomhetene i helsetjenesten å innrapportere data til disse registrene. Det kreves ikke forhånds-samtykke fra pasienten, men pasienten har anledning til å reservere seg.

6 Analyse og diskusjon

Med dette kapitlet vil vi forsøke å svare på de overordnede problemstillingene gitt i vårt oppdrag. Forskningsrådets premiss var at det er behov for å gjennomgå dagens situasjon for forskning på persondata med sikte på å effektivisere og få mer ut av forskningsmidlene. Vi ble bedt om å kartlegge om dagens system kan imøtekomme behovet for rask utlevering av persondata til forskere på helseområdet, lave kostnader ved sekundærbruk av persondata til helseforskning, og sikring av personvern, oppfylning av krav til samtykke og ivaretagelse av plikt og rett til informasjon – sammenlignet med tilsvarende systemer i Danmark og Sverige.

Vi mener at vi har mer enn sannsynliggjort at tidsbruken for utlevering av persondata faktisk er uheldig for effektiviteten i norsk helseforskning, og at en annen organisering på helseregisterområdet ville kunne gi en mer effektiv utlevering, og slik sett mer ut av forskningsmidlene. En annen og mindre fragmentert organisering ville også kunne gi en bedre håndtering av personvernet. Det er også åpenbart at det fortsatt må investeres i teknologi og bedre forskertjenester som også kan bidra til effektivitet og økt sikkerhet.

Vi vil samtidig innlede dette kapitlet med å ta forbehold om årsakssammenhengene. Det er ikke noen forunt å kunne si med sikkerhet at en bedre organisering, en mer forutsigbar håndtering av henvendelser om utlevering og bedre tekniske tjenester vil føre til at det forskes mer og skrives flere forskningsartikler. Vi har gjennomført et begrenset kvalitativt studium. Utleveringstallene for våre naboland viser ikke noen direkte sammenheng mellom hvor enkelt det er å få tilgang og antall henvendelser, enda mindre antall publikasjoner – selv om det er en del som tyder på at det i hvert fall i Danmark har hatt en effekt at det har vært enklere å få tilgang.

6.1 Forskningsprosessen i dagens system

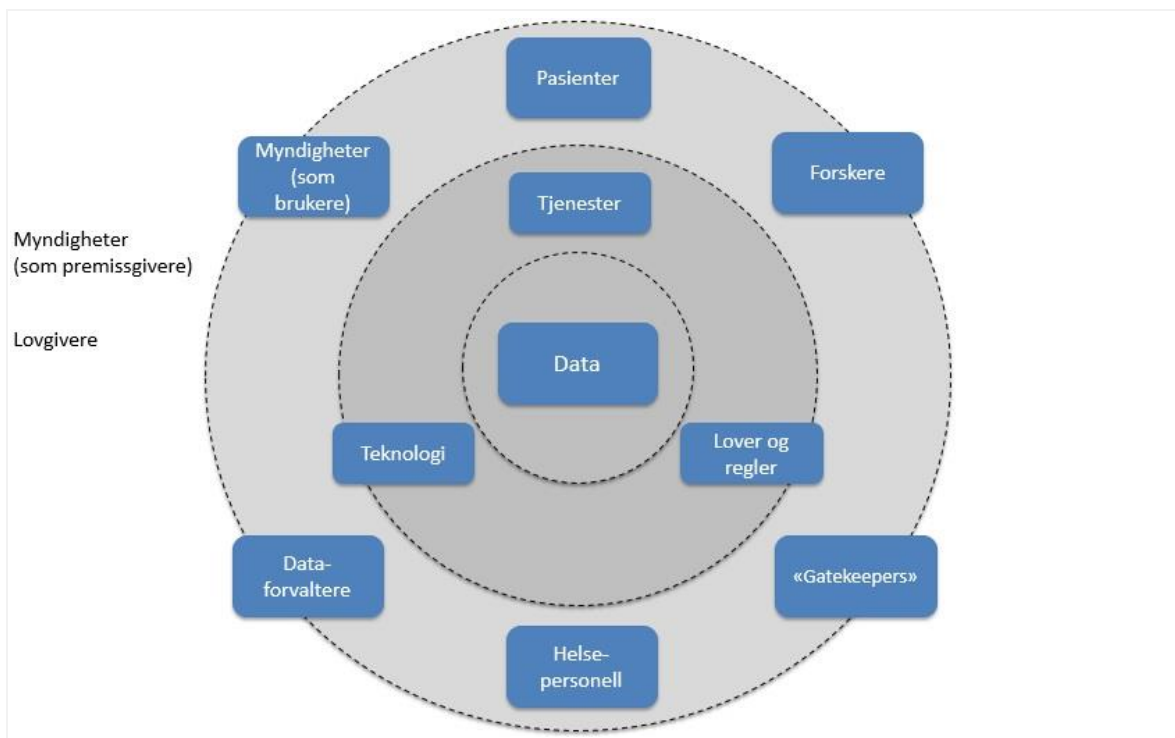
Vi har kartlagt det norske «forskningssystemet» for persondata til helseforskning. Kjernen i dette systemet er som vi har sett, et stort antall registre, databaser og biobanker – etablert på ulike tidspunkt. Disse forvaltes av ulike aktører i helsesektoren, med ulike hjemmelsgrunnlag, tekniske omgivelser, rutiner, systemer og premisser for tilgang. Noen av de datakilder som er essensielle for forskning – med sosioøkonomiske og demografiske variabler som inntekt, utdanning og bosted – forvaltes dessuten av aktører utenfor helsesektoren, og er slik sett ikke en integrert del av «økosystemet».

Forskningen på sin side har et i hovedsak eksplorativt utgangspunkt. Forskerne vet ikke helt hva de leter etter, og de vet ikke hva som er mulig å få tak i. Dette betyr at forskningsspørsmålene ikke alltid er helt gjennomtenkt i det de utformes søknader til de som forvalter dataene. Forsknings-temaene er ofte sammensatte, noe som fordrer koblinger av ulike data, gjerne etter innledende runder med analyse av dataene i datakildene. Hypoteser må testes ut. Personvernet krever håndheving av dataminimeringsprinsippet, dvs. at innsamlingen av data skal avgrenses til det som er strengt nødvendig for å oppnå formålet. Dette tilsier at forskeren skal be om tilgang til få dataelementer, men dette begrenser samtidig mulighetene for eksplorativ aktivitet.

Vi har altså en litt komplisert etterspørrer som møter en tilsvarende kompleks tilbudsside. Forskerne får mange aktører å forholde seg til, og det mangler forenklede infrastruktur og tjenester som kunne gjort det enklere.

Vår konklusjon er at dette «systemet» ikke er det effektive dataøkosystemet som det kunne ha vært, med et samspill mellom aktører innenfor omforente spilleregler, med gjensidig avhengighet

og tillit. Tvert imot er dette systemet asymmetrisk. Forskere opplever å være en svak forhandlingspart i diskusjonen med de øvrige aktørene. Ulike lovverk og bestemmelser befester dette. De regulerer tilgangen til data ulikt, er lite oversiktlig og i hvert fall lite forståelig (for forskerne). Blant annet trigger nært beslektede bruksformål og bruk av data fra ulike registre ulike prosesser og involverer ulike portvoktere (REK vs. Datatilsynet).



Figur 6-1 Helsedata som kjernen i et «dataøkosystem»

6.2 De viktigste hindringene og flaskehalsene

For norske forskere tar det lang tid å få utlevert data. Prosessen medfører kostnader – særlig knyttet til tidsbruken. Det er et selvstendig poeng at prosessen også er uforutsigbar. Små endringer i et forskningsprosjekt kan føre til avslag fra noen av portvokterne, uten at det er åpenbart for forskerne hva som begrunner dette. Elementer av skjønn og personavhengighet kommer også inn her. Uforutsigbarheten er selvsagt spesielt vanskelig å akseptere når prosessene tar lang tid.

Det er bred enighet om at det er for tungvint og tar for lang tid å få tilgang til koblede registerdata for forskningsformål. Vår kartlegging sannsynliggjør at dette medfører mindre norsk helseforskning.

De viktigste hindringene og flaskehalsene i systemet slik vi ser det er:

- Mange aktører. Flere aktører vurderer om et forskningsprosjekt skal «tillates», gjennom separate og uavhengige forvaltningsvedtak. Vurderingene foretas i sekvens, slik at selv om hver aktør opererer med – og overholder – saksbehandlingsfrister, blir summen av tidsbruk betydelig, sett fra forskerens ståsted. Utfallet er også uforutsigbart; selv om REK og

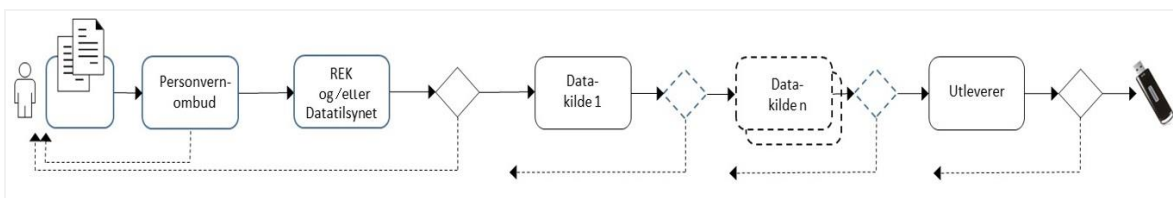
datautleverer gir grønt lys, kan i prinsippet SSB senere avslå kobling mot sosioøkonomiske eller demografiske data.

- Manglende incentiver. Det mangler incentiver for effektivitet i prosessen. Ingen svarer for hele prosessen fra forskerens søknad foreligger, til data utleveres. Selv om enkeltaktørene måles på tidsbruk (overholdelse av henholdsvis 30- og 60-dagersfristene for utlevering fra de sentrale helseregistrene), er det ingen som gjøres ansvarlig for eller blir målt på hele forløpet. Datautlevererne tar seg dessuten betalt for forskerservicen, noe som reduserer et mulig incentiv til rask håndtering av utleveringen. Det hører her til problemet, at SSB ikke er pålagt tilsvarende forskriftsfestede utleveringsfrister som de aktørene som er underlagt helseregisterloven er. Et effektivt incentivsystem kunne for øvrig ha vært å ta betaling pr. dataleveranse i stedet for påløpte timer.
- Komplisert lovverk. Som vi har sett er lovverket som regulerer tilgangen til helsedata komplisert – både for forskerne og for datautleverer. Helseregisterloven er et sterkt regelverk for å beskytte personvernet. Tilgang til det enkelte helseregister reguleres av egne forskrifter under denne loven, med formuleringer blant annet om formålet med registeret – som i prinsippet kan være gjenstand for fortolkninger. I vurderingen av et forslag til forskningsprosjekt kommer helseforskningsloven til anvendelse. For medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger er det krav om forhåndsgodkjenning. Det følger av helseforskningsloven § 9 at forskningsprosjekter må være forhåndsgodkjent av REK. Søknad om forhåndsgodkjenning og søknad om dispensasjon fra taushetsbestemmelsene (hjemlet i ulike lovverk) knyttet til pasienters persondata skal sendes REK sammen med forskningsprotokollen. I visse forskningsprosjekter kan også bestemmelser i bioteknologiloven eller legemiddeloven komme til anvendelse. Noen ganger er det krevende å avgjøre hvorvidt et prosjekt er forskning, kvalitetsutvikling eller etablering av nytt register, og prosjektene risikerer å bli kasteball mellom aktører og lovverk.
- Manglende kunnskap. Et komplisert system krever god kunnskap og kjennskap til systemer, datavariabler og rutiner. Vi ser at det mangler kompetanse på forskersiden, og at det også er en fragmentert og mangelfull kapasitet og kvalitet på den veiledning som gis til forskerne fra de ulike aktørenes side.
- Personvernet tillegges stor vekt. Selv om pasientene ville ha fordeler av mer forskning, tillegges personvernet stor vekt av alle aktører i systemet – mens formålet med forskningen tillegges relativt mindre vekt.
- Teknisk gjeld. Systemet preges av gammeldagse løsninger for distribusjon av «forskningsfiler» og manglende digitalisering av tjenestene – for eksempel med selvbetjeningsløsninger. Det er generelt et behov for investeringer i mer teknologi i helsesektoren, for å tilrettelegge bedre for effektiv forskning. Selv om teknologi kunne bidratt til noen tidsbesparelser og ikke minste bedre personvern, er det likevel ikke grunn til å hevde at de tekniske løsningene i seg selv er noen sentral del av utfordringsbildet.
- Behov for konvergente nasjonale strategier. Nasjonalt helseregisterprosjekt har adressert mange av de utfordringene som pekes på i denne rapporten, men har ikke hatt i mandat eller hatt virkemidler til å realisere bedre løsninger så langt. Det er behov for å angi en klar retning for hele dette området, også i lys av behovet for å digitalisere offentlig sektor. Særlig bekymringsfullt er det at det til nå ikke har ligget konvergente strategier fra de ulike berørte myndighetenes (HOD, KD, FIN) side, og som kunne ha bevirket et modernisert og forskervennlig dataøkosystem for helseforskningen.

6.3 Diskusjon og sammenligninger

For forskerne framstår «systemet» som å bestå av en rekke aktører som på selvstendig grunnlag kan si ja eller nei til deres prosjekt. Både personvernombudet, REK, hver enkelt av de databehandlingsansvarlige helsedataforvalterne, SSB og Datatilsynet kan sette en stopper for prosjektet – selv om de andre har godkjent. Slik vi har dokumentert er dette en prosess som fra forskerens ståsted synes byråkratisk og som tar mye tid – og dermed medfører kostnader for forskningsprosjektene. Prosesser som går over flere år er ikke uvanlige, selv om en del enklere søknader går igjennom på mer «normalt» vis – dvs. i løpet av 4-5 måneder. Selv om en del av årsaken til tidsbruken i de verste tilfellene kan være knyttet til manglende kompetanse og rutine hos forskerne, er en slik forskningsprosess et tap for alle parter. I et samfunnsøkonomisk perspektiv kan det neppe være noen tvil om at systemet er uheldig.

Utformingen av lov- og regelverk er den viktigste årsaken til at datautleveringen til et forskningsprosjekt må gå i sekvens mellom disse aktørene. I tillegg til at det er flere aktører, er det dette det som skaper tidsbruk og -kostnader for forskningen. I Sverige og særlig i Danmark er det færre aktører involvert, og derfor tar hele utleveringsprosessen kortere tid.



Figur 6-2 Prosessen for forskning på persondata for helseforskning

Den forskerservice som ytes fra datautleverende enheter er, som konsekvens av forannevnte mangfold av aktører, også fragmentert. Den oppleves dessuten som utilstrekkelig. Mange små enheter yter forskerne bistand på sin del av et komplekst prosjekt. I sum er det faktisk adskillig flere årsverk knyttet til datautlevering og forskerservice i det norske systemet enn det vi ser i det danske systemet, uten at dette endrer det faktum at norske forskere synes å være adskillig mindre fornøyd med servicen enn sine danske kollegaer.

Dette er også i stor grad et kompetansespørsmål – i alle ledd av prosessen. Datautleverende enheter må naturligvis dimensjoneres og bygge kompetanse (om forskningens behov) – noe som åpenbart er ulikt håndtert hos aktørene i vårt fragmenterte system. Vi har blant annet sett at det er en betydelig personavhengighet og sårbarhet i en nokså begrenset bemanning i enkelte registerorganisasjoner. Flere av informantene har også understreket at aktører som personvernombudet, REK og Datatilsynet har varierende kompetanse, og at alt avhenger av hvilken person (eller for REKs vedkommende – hvilken komité) som behandler din sak. Til slutt – og kanskje viktigst – er kompetansen hos forskeren selv og dennes forskningsinstitusjon avgjørende. Det å kjenne til registrene, deres datainnhold (variabler, dekning, mangler etc.) og rutiner for utlevering kan gjøre prosessen adskillig mer smidig. Vi har sett blant annet fra Danmark hvilken vekt som legges på opplæring og kurs for forskere som skal gå i gang med registerforskning. Vi ser ikke at vi i Norge har det samme fokuset på dette.

Det kan for øvrig reises spørsmål om læringen på institusjonsnivå. Hvorfor må forskere gjøre de samme feilene om igjen? Hvorfor bygger ikke institusjonene mer kompetanse på området, for eksempel rundt personvernombudet? SSB opplyser eksempelvis at de samme feilene dukker opp igjen og igjen – gjerne fra forskere i de samme institusjonene. En tanke her kunne være at registeransvarlige i større grad stilte krav til institusjonene om en bedre håndtering av «vanlige feil og mangler» ved søknadene.

Det er grunn til å mene at forskningen på alle våre gode helsedata kunne hatt et vesentlig større omfang. Det at data ikke er enklere tilgjengelig er høyst sannsynlig hovedårsak til at det ikke forskes mer. Flere caser viser at det er et tilbakevendende tema å «gå rundt» datakilder som er krevende å få tilgang til. Slik vi ser det, handler dette også om usikkerhet og det å ta forskernes utgangspunkt – blant annet med tidsavgrenset finansiering – mer på alvor. Det må være et mål å sikre at forskningsprosessen blir mer forutsigbar med hensyn til tidsbruk og kostnader. Det kan også stilles spørsmål ved om strenge utleveringsbetingelser gjør det for vanskelig eller umulig å gjenbruke data, som kunne «avlastet» systemet for repetitive henvendelser om de samme dataene.

En observasjon på metanivå er at forskernes holdninger til «systemet» ser ut til å bli negativt påvirket. Det at det er vanskelig å få tilgang til data fra helseregistrene og helseundersøkelsene er en del av den «historien» som bygges i forskningsmiljøene. Man kan jo forestille seg hva dette gjør for rekrutteringen til nye forskningsprosjekter knyttet til utnyttelse av personidentifiserbare helsedata. Vi må anta at dette også påvirker innretningen på forskningen. Vi har i det materialet vi har hatt tilgang til hørt flere eksempler på ulike taktiske tilpasninger til systemet, ved at visse typer koblinger unngås, prosjekter stykkes opp eller gjøres mindre komplekse slik at noe er sikret godkjenning, prosjekter kalles noe annet enn det de er (jf. forskning vs. kvalitetssikring) etc. Dersom dette får et stort omfang, får det naturligvis uheldig virkninger for «økosystemet», ved at mistillit, strenge fortolkninger og restriktiv praksis blir ytterligere befestet.

Det kan synes åpenbart at en så tungvint tilgang også fører til underutnyttelse av persondata i helseforskningen. Det sies fra flere kilder at det publiseres mer i Danmark – hvor det er enklere å få tilgang – enn det gjøres i Norge. OECD (2013) viser for eksempel til at Sverige og Danmark er blant de landene som har flest prosjekter der helsedata fra flere nasjonale databaser kobles. I Norge gjøres færre slike koblinger, ifølge den samme undersøkelsen.

Vi har på vår side gjennomgått erfaringer med «det norske systemet» og også sett på noen hovedkjennetegn ved systemene i Danmark og Sverige. Selv om systemene kanskje ikke er svært ulike, er det en del som tyder på at våre naboland har en bedre tilrettelegging for sekundærbruk av helsedata og kobling av data fra ulike registre enn det vi har i Norge. Innenfor rammen av denne utredningen har vi imidlertid ikke lyktes med å dokumentere at eksempelvis det danske systemet er mer effektivt. Selv om tallmaterialet ikke er helt sammenlignbart ser antallet utleveringer av data fra helseregistrene ut til å være ganske likt i de tre landene. Vi kan altså ikke på basis av våre funn fastslå helt klart at det danske systemet har gitt mer forskning. Gjennom sentraliseringen av forskerservicen og introduksjonen av teknologi som Forskermaskinen, er det likevel en vurdering at systemet i Danmark legger bedre til rette for en effektiv tilgang for forskning framover.

Det må jo her tilføyes at etableringen av den dedikerte Sundhedsdatastyrelsen og deres Forskermaskinen i særdeleshet er nokså nylige konstruksjoner, og at det derfor er alt for tidlig å se effekter av disse siste grepene for eksempel gjennom publiseringsstatistikken. Danske forskere synes uansett å være mer fornøyde med systemet enn det våre informanter i Norge og Sverige synes å være – selv om vi har få uttalelser som underbygger dette.

Et trekk ved systemet er det at flere aktører som er involvert egentlig ikke tilhører det samme systemet for helseforskning. SSB, NSD og eierne av forskningsinfrastrukturen er aktører som egentlig ikke inngår i «økosystemet» for helseforskning, men som forholder seg til helt andre målhierarkier og har helt andre hensyn å ta. Det å forplikte disse inn i et system for eksempel med garanterte utleveringsfrister og lignende, er naturligvis utfordrende. Det å «unngå» disse aktørene blir dermed en plausibel strategi for helseforskningen.

Vi mener uansett å ha påvist at det norske systemet slik det er i dag ikke er spesielt designet for eller tilrettelagt for effektiv forskning. Resultatet er et ikke-velfungerende dataøkosystem, hvor mulighetene som ligger i det rike tilfanget av helsedata kunne vært bedre utnyttet. Tilsvarende kunne forskning i større grad også bidratt til å kvalitetssikre og kvalitetsheve helseregistre og andre dataressurser, til nytte for andre anvendelser av disse dataene i sektoren.

6.4 Behov for tjenester

Etter vår vurdering er det behov for adskillig bedre og mer omforent veiledning til forskere, om regelverk, prosesser og priser. Videre må det på plass bedre metadata og variabellister, slik at det blir enklere å orientere seg i datakildene. Det pågår mye bra arbeid i sektoren på dette området, men det synes å være veldig krevende. Det bør også være noe å hente på å se til hvordan det svenske Vetenskapsrådet har nærmet seg dette området.

Det synes også å være et betydelig behov for mer digitale søknadsrutiner, med «intelligente» søknadsskjemaer som siler bort de største feilene og bidrar til mer fullstendige søknader.

Der hvor forskerne trenger å innhente samtykke fra de som er registrert, må dette kunne understøttes av nye løsninger for digital samtykkeinnhenting via helsenorge.no. Det bør også automatisk kunne gå informasjon til pasienten om at forskere aksesserer data om vedkommende.

Det viktigste vil være å legge opp til mer online forskertjenester. Forskning på helsedata foregår i stor grad med gammeldage teknologiske løsninger, hvor datauttrekk sendes på fysiske medier – gjerne i postsystemet. Dette er en risiko for personvernet, selv om dataene er krypterte. Det er også en risiko at det foreligger mange koblede datasett i fysiske instanser, selv om disse er koblet på indirekte identifiserbare måter. Selv for aidentifiserte data foreligger det en risiko for bakveis-identifisering. I det hele tatt bør det derfor være et mål å redusere den fysiske utleveringen av personidentifiserbare data fra registrene til forskning. For å styrke personvernet bør det være en del av løsningen å modernisere registerforskningen med introduksjon av analyseplattformer – a la det den danske Sundhedsdatastyrelsen har etablert. Dette gir forskerne muligheter til å kjøre analyser på koblede, men pseudonymiserte registerdata, uten at utlevering av data er nødvendig.

Utgangspunktet for denne utredningen er at det er ønskelig å utnytte det store potensialet i befolkningsbaserte helseregistre og andre befolkningsbaserte datakilder på en bedre måte. Den svake samordningen og at registrene er spredt på mange aktører er en betydelig utfordring. En samling av dataene på færre virksomheter og registre ville være fordelaktig – blant annet med hensyn til muligheter for rask og enkel utlevering til forskningsformål (for eksempel gjennom en analyseplattform), som også i teorien kunne være utfordrende for personvernet. Jo mer informasjon som er samlet på ett sted, desto større konsekvenser vil svikt i informasjonssikkerheten ha, er et argument som fremføres. Vi er av den oppfatning at sikkerheten i dagens norske system kan bli bedre. Det kan blant annet argumenteres for at sentralisert lagring vil innebære at færre ansatte har tilgang til personidentifiserbare opplysninger. Moderne teknologiske løsninger vil kunne ivareta personvern og informasjonssikkerhet på en bedre måte enn det distribuerte og «sende»-baserte regimet vi har i dag. En overgang fra dagens sending av filer til

online analyser – sammen med mulighetene for å sertifisere forskere på institusjonsnivå (slik som i Danmark) og gi tilgang til datakildene gjennom abonnementsordninger, vil kunne gi robuste og sikre løsninger, med sikker autentisering, adgangsbegrensning, logging av bruk og sanksjonsmekanismer etc.

6.5 Et tilpasset lov- og regelverk

Det vil hele tiden være behov for å revidere og harmonisere av lover og forskrifter. Flere har pekt på behovet for å revidere reseptregisterforskriften og IPLOS-forskriften (her vil KPR overta, med ny forskrift). Det er også pekt på behovet for å revidere statistikkloven med henblikk på å legge til rette for mer forutsigbar forskningsservice. Det er flere som også viser til et generelt behov for å tydeliggjøre regelverket slik at det i mindre grad er gjenstand for individuell fortolkning.

Flere peker på behovet for sertifiseringsordninger, slik at man kan gi rammetillatelser til forskningsmiljøer, konsulentmiljøer eller andre på virksomhetsnivå. Etter vår vurdering vil dette alene kunne være et enkelt effektiviserende grep. Imidlertid vil dette sannsynligvis forde både endring av gjeldende lovverk og innøvd praksis hos aktørene.

6.6 Oppsummering av utredningen

Vi har gjennomgått «det norske systemet» for tilgang til helsedata for forskningsformål og sett hvordan dette kan forbedres med tanke på forenkling, mindre tidsbruk og styrking av personvernet. Noen gjennomgående spørsmål vi har stilt oss har vært:

- Hvordan kompleksiteten, tidsbruken (og kostnadene) for forskerne kan reduseres gjennom en smartere organisering? Må lovverket endres for å organisere «systemet» bedre?
- Hvilke funksjoner og tjenester (veiledning, selvbetjeningsløsninger etc.) i «systemet» kan gjøre forskningen mer effektiv? Hvordan bør tjenestene dimensjoneres, utformes og finansieres?
- Hvordan kan man i «systemet» få til en mer effektiv og bedre (enn i dag) ivaretagelse av personvernet? Hvilke tekniske muligheter bør utnyttes? Bør avveininger av hensyn gjøres annerledes?

Vi mener å ha belegg for at persondata i sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og helseundersøkelsene brukes forholdsvis lite til forskning, selv om det er vanskelig å dokumentere den direkte sammenhengen mellom datautleveringer fra registeransvarlige og typiske indikatorer for forskningsvolum – f.eks. antall publikasjoner basert på data fra de aktuelle datakildene. Årsrapportene for flere av de medisinske kvalitetsregistrene viser for eksempel at det er få eller ingen henvendelser fra forskere, og selv for noen av de sentrale registrene er det få utleveringer til forskere under et år – og enda færre publikasjoner som kan knyttes til dem.

Forskere redegjør for prosesser som strekker seg over flere år for å få tilgang til koblede data fra helseregistrene. Årsakene er imidlertid sammensatte – og kan ikke uten videre knyttes til en enkelt faktor som det knyttes enkle tiltak til. Vi mener først og fremst å ha dokumentert at forskningsprosessen – sett fra forskerens side – involverer mange aktører. Fra forskerens ståsted er dette ikke hensiktsmessig. For det første er datakildene som i mange forskningssammenhenger er interessante å koble, fordelt på flere instanser – med hver sine rutiner, grenseflater, tekniske løsninger, kompetanser og vurderinger. Sammenlignet med våre naboland er datakildene for forskning mer fragmenterte i Norge. På tross av anstrengelsene for tilrettelegging og samarbeid mellom aktørene, fører fragmenteringen i seg selv til at det blir mer krevende å orientere seg og bidrar dermed til tidsbruk for forskeren. Dertil kommer at hver enkelt aktør opererer som

selvstendige portvoktere til datakildene, med egne vurderinger og myndighet til å fatte vedtak om hvorvidt forskerne skal få lov til å gjøre det de har tenkt. Dessuten behandles forskernes anmodninger i en sekvens, med REK-godkjenning, tillatelse fra hvert av registrene – med noen registre som må vurderes til slutt, og med SSB som siste instans dersom helsedataene skal kobles til deres persondata. Hver og en av aktørene kan komme med innvendinger eller stoppe prosjektet. Denne sekvensielle håndteringen gir ikke bare tidsbruk, den gir også uforutsigbarhet for forskerne.

Forskernes erfaringer er at den tungvinte behandlingen av søknader også genererer direkte kostnader for forskerne. Våre informanter forteller om ulike tall, avhengig av hvor komplekst forskningsprosjektet har vært, hvor mange dataregistre som skulle kobles og hvor omstendelig prosessen dermed har vært. De summer vi har fått høre om fra Norge har variert mellom 8 000 og over 500 000 kroner. Datauttrekk koster noe for forskerne også i våre naboland. I Danmark er kostnadene typisk lavere enn i Norge, mens de i Sverige ligger nærmere våre. Fra våre naboland har vi ikke hørt om noen eksempler med kostnader på flere hundre tusen kroner, slik vi har eksempler på i Norge. Den danske Sundhedsdatastyrelsen oppgir at gjennomsnittsfakturaen for datauttrekk er på 6–7 000 DKK. Det er her igjen viktig å understreke at det ikke er de direkte kostnadene som er avgjørende for de fleste forskningsprosjekter. Den lange ventetiden for å få tilgang til data representerer som regel en betydelig høyere kostnad for prosjektene.

Måten vi har organisert dataressursene for forskning er til dels historisk og praktisk motivert, men da ut fra andre hensyn enn at forskningens tilgang skal være enkel. Hensynet til personvern har antagelig vært en av flere motiver for en organisatorisk fragmentering. Organiseringen og måten aktørene opererer på er også nedfelt i lov- og regelverk. For eksempel gir forskriftene under helseregisterloven anvisninger om hvordan de enkelte registrene skal håndtere data. I forskriftene er det blant annet gitt tidsfrister for utlevering av data (60 dager for koblede data). Hver registerforvalter måles på dette hver for seg, men ingen blir målt på den samlede tidsbruken – for forskeren. For de forskningsetiske vurderingene i REK gjelder tilsvarende; komiteene møtes og avgjør søknader 9 ganger i året. Isolert sett burde ikke dette innebære noe stort tidstap, men de månedene det er snakk om kommer altså i tillegg til den øvrige tidsbruken. Svært ofte inkluderer forskningsprosjektene sosioøkonomiske persondata (om inntekt, utdanning, bosted etc.) fra SSB. Dette er en kobling som SSB må gjøre helt til slutt, men til forskjell fra aktørene i helsesektoren er ikke SSB underlagt noen tidsfrist for sin utlevering. Dersom forskningsprosjektet gjennom sin karakter og avgrensning også fordrer søknad til Datatilsynet, kan dette også representere en betydelig saksbehandlingstid. At det mangler sterkere incentiver for effektivitet langs hele «kjeden» av aktører, er en grunnleggende mangel i det norske systemet. Når det gjelder utleveringshastighet er det danske systemet adskillig mer effektivt enn det norske, først og fremst fordi det er færre aktører involvert. Sverige ligger i en mellomstilling, men mer likt vårt system – på tross av en enklere organisatorisk struktur.

Det at SSB ikke er en del av «dataøkosystemet» for forskning på helsedata er på et mer generelt grunnlag også en utfordring for effektiviteten i helseforskningen. SSBs oppgave er først og fremst å utvikle statistikk på nasjonalt nivå. Selv om SSB har profesjonalisert sin forskerservice, vil neppe det å være en del av et støtteapparat for helseforskere noen gang bli en høyt prioritert oppgave.

Bruken av teknologi innenfor helseforskningen er utdatert, med et «sende»-regime – hvor forskningsfiler settes sammen og formidles til forskerne på fysiske medier. Mulighetene for å bruke sikre online tilgangstjenester med autentisering og logging er i liten grad tatt i bruk, selv om noen aktører har tatt i bruk sikre tjenester som TSD for helseforskningsformål. Dagens regime må anses å være en betydelig sikkerhetsutfordring.

Det at det er mange aktører som forvalter dataressursene gir også en fragmentert forskerservice. Informasjon om datakildene, variabeloversikter, søknadsskjemaer, kurstilbud og direkte veiledning er fra forskerens ståsted spredd over mange nettsider og mange virksomheter. Ingen samlet enhet har ansvar for å løse forskeren gjennom bestrebelsene på å få tilgang til de data som etterspørres – selv om det samarbeides mellom aktørene for å gi en samlet sett best mulig tjeneste for forskerne. Det er samtidig ujevn kvalitet på metadata og dokumentasjon av variabler, dekningsgrad og datakvalitet. Selve utleveringsservicen er også ulikt – og kanskje litt tilfeldig – dimensjonert hos de ulike aktørene. Så langt har også tilbudet av online verktøy for forskning og analyse vært beskjedent i «det norske systemet» for helseforskning.

Hensynet til personvern oppleves av mange som for strengt håndhevet. Flere informanter peker også på at det er mye skjønn i denne sammenheng, eksemplifisert ved at ulike REK-komiteer ved enkelte tilfeller har vurdert risikoen i samme sak ulikt, og at både registerforvaltere og Datatilsynet vurderer risikoen for bakveisidentifikasjon inkonsekvent og personavhengig. For øvrig er det mye som tyder på at denne risikoen er svært liten – og det er lite evidens for at det har skjedd alvorlige ting på dette området. Det hører også til bildet at mange er av den oppfatning at personvernet – på tross av all forsiktighet – er truet i dagens regime, nettopp fordi det er så mange aktører involvert, og fordi data av den grunn «flyter rundt i systemet». Flere viser til mulighetene for å tenke mer innbygget personvern i de tekniske løsningene som utvikles framover.

For data som har samtykke fra pasientene som hjemmelsgrunnlag, er det en generell oppfatning at det å innhente samtykke (til ny bruk av dataene) er svært komplisert og en vesentlig stopper for forskning på denne type data. At samtykker må bli enklere å administrere og at samtykkene må bli bredere eller mer dynamiske enn det de er i dag, er også et utbredt synspunkt.

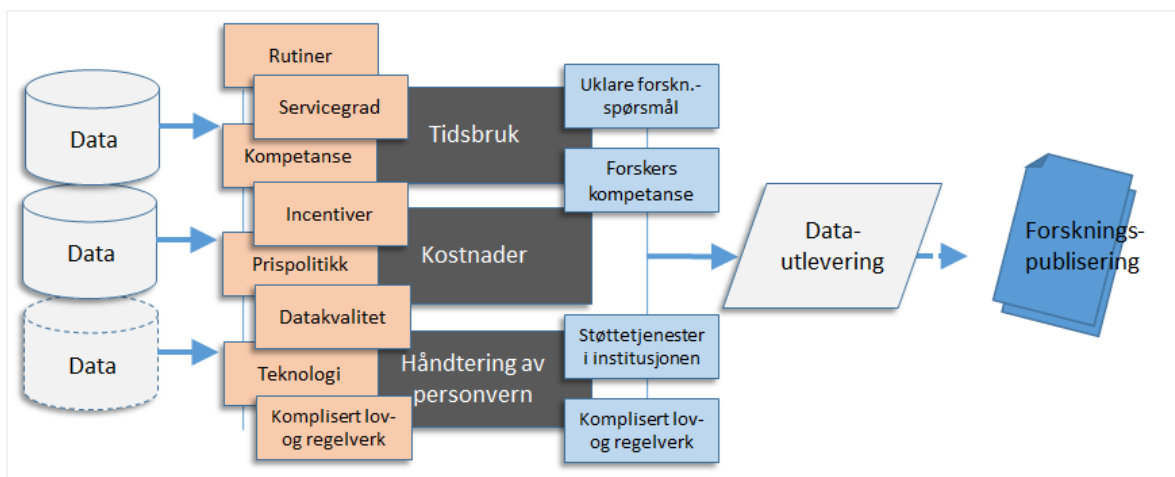
Det juridiske landskapet for forskning på helsedata er komplisert. Særlig gjelder dette i sammensatte prosjekter hvor forskningsspørsmålene eller prosjektkompleksiteten forutsetter tilgang til data fra mange ulike datakilder. Helseregisterloven gjelder for helseregistre som ikke er behandlingsrettede, dvs. både de sentrale og de medisinske kvalitetsregistrene. For de enkelte sentrale helseregistrene er det egne forskrifter som regulerer bruken. Forskernes bruk av personidentifiserbare helsedata er regulert av helseforskningsloven. Andre lover som kan være relevante for forskere å kjenne til er personopplysningsloven, pasientjournalloven og biobankloven (ved utlevering av data fra biobankene). For persondata som håndteres av SSB gjelder statistikkloven. Summen av vilkår i alle disse ulike regelverkene oppleves som utfordrende og gjør det krevende for forskerne å orientere seg om hva som er mulig. Ulempene med et komplisert regelverk påpekes fra både registerforvaltere og forskere.

Man kan som kontrast til dette også innta et helt annet perspektiv. Det at Norge har personidentifiserbare data med høy kvalitet i helseregistrene gir et potensial for mye interessant, relevant og samfunnsnyttig forskning. Dette er slik vi oppfatter også premisset i Forskningsrådets oppdrag til oss. Mulighetene for å forske på de nasjonale registerressursene burde i lys av dette, vært mye mer offensivt markedsført og «solgt inn» overfor forskersamfunnet. At dette ikke skjer har sannsynligvis sammenheng nettopp med at ingen har et samlet ansvar og kan med kraft forestå en slik markedsføring.

I tillegg til disse forholdene knyttet til det man kan kalle tilbudssiden, er det også forhold på forskerens eller forskningsprosjektets side som bidrar til ineffektivitet. Vi har for det første pekt på at kompetanse om hva som finnes av helsedata, helseregistrenes og helseundersøkelsenes beskaffenhet, variabler, koblingsmuligheter etc. synes å være et område for innsats. Våre inntrykk blant annet fra Danmark, gir klare indikasjoner om at det er et betydelig behov for opplæring for

forskere som skal bruke registerdata og andre helsedata i forskning. Bedre kunnskap om datakildene kan gi bedre førstegangssøknader om godkjenning, med et mer gjennomtenkt og underbygd prosjektdesign. Vi har også pekt på at mer grunnleggende kunnskap om statistisk analyse, dataanalyse og verktøykompetanse er viktige faktorer for en effektiv tilnærming til bruk av helsedata. Som flere av informantene har påpekt er dette et område hvor forskerne kan bli adskillig bedre skolert. Etter vår vurdering er dette et ansvar som i hovedsak hviler på den enkelte forskningsinstitusjon. I forlengelsen av dette er det også riktig å peke på UH-institusjonenes og helseforetakenes institusjonelle ansvar som støtteapparat for forskningsprosjektene. De må ikke bare sikre at forskerne har kompetanse til å gå i gang med forskningen på en effektiv måte, de må også sikre at de lokale støttefunksjonene faktisk bidrar til effektivitet i forskningsprosessen. For eksempel må ordningen med personvernombud ikke være ytterligere en «portvokter» i systemet, men være en rådgiver for forskerne, om de muligheter og begrensninger som gjelder for forskning på persondata. De bør kunne bidra aktivt til at forskningen foregår med høy kvalitet, med blant annet riktig hensyntagen til personvern.

Figur 6-3 nedenfor forsøker som oppsummering å illustrere kompleksiteten i det norske systemet. Mange enkeltfaktorer påvirker tidsbruken, kostnadene og hvordan personvern håndteres, og blir derfor en del av utfordringsbildet som må adresseres for å oppnå større effektivitet i forskningssystemet.



Figur 6-3 Utredningen har identifisert en rekke faktorer – både på «tilbuds»- og «etterspørsels»-siden som sammen bidrar til å hindre en effektiv utnyttelse av persondata i helseforskningen.

Et siste perspektiv som også er viktig i denne sammenheng, er behovet for at myndighetene styrer effektivt mot en mer velfungerende dataøkologi for helseforskningen. Vi har observert at det til nå har vært sprikende eller manglende strategier for den videre digitale utvikling på området. For eksempel har departementer som HOD (helseforvaltningen og foretaksstrukturen), KD (forskningsinfrastrukturen) og FIN (landets offisielle statistikkførsel) så vidt vi har erfart så langt ikke hatt noen felles tilnærming til utfordringene med ineffektivitet i forskningen. I mange av de strategiske kontekstene temaet er blitt berørt er det dessuten et inntrykk at forskningens behov «drukner» - til fordel for andre og høyere prioriterte behov i forvaltningen.

Mye tyder på at dette nå endres, blant annet ved den sterke pådriver- og gjennomføringsrollen det nyopprettede Direktoratet for e-helse har fått på hele e-helseområdet, hvor også forskningens behov adresseres.

7 Konklusjon og anbefalinger

Vi har dokumentert status for «det norske systemet» med hensyn til tilgang til persondata. I kapittel 2 redegjorde vi for de begrensninger denne studien har, og de forbehold vi må ta. Vi må være forsiktige med å trekke opp svært sikre konklusjoner, ikke minst om årsakssammenhengene mellom enkel tilgang til data og omfattende forskningspublisering. Det er mange forhold som påvirker forskningens utnyttelse av de dataressurser vi har beskrevet i denne rapporten, ikke bare hvor enkelt det er å få tilgang.

Vi mener likevel at vi har klarlagt at dagens system er et system med mange snublesteiner. Tilgangen vanskeliggjøres av en fragmentert organisering av databehandleransvaret, et komplisert lov- og regelverk og byråkratiske og foreldede rutiner. Det er komplisert for forskere å få tilgang til data, og det tar unødig lang tid. At det skal ta flere år å få tilgang til data tyder på en svikt i systemene. Det er høyst sannsynlig at situasjonen bidrar til en underutnyttelse av de betydelige dataressurser vi har i våre helseregistre og andre nasjonale personregistre.

Det beste for et effektivt forskningssystem ville antagelig være at alle data ble forvaltet av en aktør, med en enhetlig og oversiktlig struktur, underlagt et klart og tydelig lov- og regelverk og med gode og helhetlige veiledningstjenester ut mot brukerne. Vi har imidlertid grunn til å tro at dette ikke er veien å gå, gitt det omfanget av struktur, systemer og kompetanse som ligger nedfelt i den organisering vi har i dag. Det å samle ansvaret for alle de sentrale helseregistrene, alle medisinske kvalitetsregistrene og helseundersøkelsene til en enkelt aktør framstår som lite realistisk og ikke minst kostbart. Subsidiært kunne man samlet de sentrale helseregistrene hos en aktør. Selv om våre naboland i dag har en slik samlet organisering tror vi heller ikke dette er realistisk. Vi tror heller ikke det er nødvendig.

Vi vil komme med følgende anbefalinger:

7.1 Etabler en felles tilgangstjeneste for all sekundæranvendelse

Vår hovedanbefaling er at helsesektoren etablerer **en felles tilgangstjeneste for forskning og annen sekundæranvendelse av persondata**, og som tilbyr data fra de sentrale helseregistrene, de medisinske kvalitetsregistrene og de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene.

- I denne tilgangstjenesten må **forskningens behov ha høy prioritet**, for eksempel ved at enheten pålegges å ha konkrete frister for utlevering til forskning – på linje med de som gjelder for nåværende utleveringstjenester i hvert av helseregistrene eller helseundersøkelse.
- Den felles tilgangstjenesten må ha **kompetanse om alle datakilder** de skal gi tilgang til. Det å ivareta den nødvendige nærhet til forvaltningen av og kjennskap til registrene blir en hovedutfordring, som må adresseres gjennom avtaler og for eksempel en bakenforliggende nettverksorganisering mellom tilgangstjeneste og registervirksomheter.
- Tilgangstjenesten skal ta seg av all nødvendig bistand til kobling, godkjenning fra den enkelte registerforvalter og bistå i det å følge opp eventuelle søknader til Datatilsynet – slik at forskerne slipper å forholde seg til mange instanser direkte. Slik blir **en aktør gjort ansvarlig for den samlede ytelsen** overfor forskerne, inklusive de avveielser som må gjøres – dog ikke for datakvalitet, kodebruk etc. som fortsatt tilligger som et ansvar hos de underliggende registrene.
- Med forbehold om forannevnte behov for supplerende nettverksorganisering skal tilgangstjenesten fortrinnsvis være **en avgrenset organisatorisk enhet** som måles på faktisk

servicegrad overfor forskere og andre sekundærbrukere. Innretningen av tjenesten bør ta utgangspunkt i de beste av de utleveringstjenester som eksisterer ved registrene og helseundersøkelsene i dag, men i enda bedre grad tilrettelegge for forskerne, ved å tilby god kunnskap om registrene (variable, dekningsgrad, kodebruk, datakvalitet etc.) men også kurs, verktøystøtte og rådgivning. Enheten må sikres en grunnbevilgning over offentlige budsjetter, for eksempel fra Forskningsrådet eller helseforvaltningen. Tilgang bør gis både gjennom prissatte abonnementsordninger og som engangstilganger.

- Tilgangstjenesten må være tilstrekkelig dimensjonert til å være på tilbudssiden, slik at **gjennomsnittlig tid fra henvendelse til tilgang kan reduseres kraftig**. Det bør her tas hensyn til at det vil være betydelige synergier i det å samle ressurser fra de nåværende utleveringstjenestene. Tjenesten må også være dimensjonert for å ivareta behovet for tilbakemeldinger til registeransvarlige, fra dialogen med forskere og andre brukere – om for eksempel datakvalitet, mangler og feil.
- Tilgangstjenesten bør organiseres **som en del av forvaltningen**. Vi tar for øvrig ikke stilling til hvordan denne enheten organiseres, men alternativer kan være enten som helt ny forvaltningsenhet, som del av Direktoratet for e-helse, som del av Folkehelseinstituttet eller som del av Helsedirektoratet. Fordelene med å legges inn under en eksisterende enhet vil først og fremst være mulighetene til å spille på eksisterende ressurser og kompetanse på registerdatafeltet mv.
- Tilgangstjenesten bør, som for dagens helseregistre, underlegges et **strengt informasjonssikkerhetsregime**, med frekvente tilsyn. Forskeres og publikums tillit til tjenesten vil være avgjørende for suksess. Det skal her også tas hensyn til at tjenesten vil representere ny praksis og nye løsninger, noe som kan være en utfordring under oppstart.
- En overføring og samling av ansvar for tilgang og «utlevering» til den nye enheten vil etter vår vurdering ikke være vanskelig med gjeldende lov- og regelverk. Tilgangstjenesten vil imidlertid være avhengig av gode **avtaler og effektive tilgangsarrangementer med de bakenforliggende dataforvalterne** i forvaltningen, helseforetakene og helseundersøkelsene – slik at det kan garanteres tjenester med høy effektivitet og kvalitet.

7.2 Vurder å innlemme etiske vurderinger i tilgangstjenesten

Det er et mål å få redusert antall aktører som skal vurdere og godkjenne det enkelte forskningsprosjekt. Vi foreslår derfor at det – etter mønster av Danmark – vurderes om **funksjonen til de regionale forskningsetiske komiteene kan innarbeides i den nye tilgangstjenesten**.

REKs vurderinger av forskningsprosjektet bør enkelt kunne integreres i tilgangstjenestens saksbehandling av søknaden fra og dialog med det aktuelle forskningsprosjektet. En slik overføring av ansvar vil fordre lov- og forskriftsendringer, blant annet i forskriftene under helseregisterloven. Det kan for øvrig være aktuelt å opprettholde relasjonen til NEM som nasjonal klageinstans for eventuelle avslag tilgangstjenesten gir på søknader om tilgang. REK-strukturen vil for øvrig fortsatt ha sitt virke knyttet til forskningsetiske vurderinger for andre saker enn den forskning som sorterer under den nye tilgangstjenestens ansvarsområde.

7.3 Effektiviser godkjenningssjessene

Et virkemiddel for å effektivisere sjessene knyttet til godkjenning av forskningsprosjektene vil være å skyve noe mer av ansvaret for forskningsdesign og sjessplanlegging over på

institusjonene. Vi vil derfor anbefale at man utreder et nasjonalt **sertifiseringssystem** etter modell fra Danmark, hvor forskningsinstitusjoner og konsulentmiljøer kan få en rammegodkjenning for tilgang til offentlige registre med personopplysninger, og hvor det enkelte forsknings- og utredningsprosjekt kan underlegges en mer smidig saksbehandling. Systemet må tilpasses føringene om sertifisering som ligger i den nye EU-forordningen som Norge skal innlemme i norsk rett innen 25.5.2018. Et sertifiseringssystem vil kunne åpne for større bruk av abonnementstjenester a la den danske Forskermaskinen, hvor institusjonen får ubegrenset tilgang til forskning innenfor rammene av et abonnement.

7.4 Gi tilgang til demografiske og sosioøkonomiske persondata

Det bør også vurderes juridisk og praktisk om det i større grad er mulig å tilby **demografiske og sosioøkonomiske persondata gjennom tilgangstjenestens forskergrensesnitt**, slik at en overflødiggjør SSBs rolle som «datautleverer» for sine mikrodata. Helsesektoren trenger tilgang til historiske data blant annet om inntekt, bosted, utdanning – for å sammenstille disse med de helserelaterte personopplysningene. Sammen med alle aktuelle databehandlingsansvarlige virksomheter må det utredes hvordan helsesektoren kan ivareta dette behovet på en god måte. Det bør subsidiært vurderes å **lov- eller forskriftsregulere SSBs tidsfrister** som datautleverer til forskningsformål, slik at tilgangen til sosioøkonomiske data og koblinger mellom disse og helsesektorens persondata blir mer forutsigbar. I tilknytning til det pågående arbeidet med å revidere statistikkloven bør dette være naturlig å drøfte.

7.5 Styrk forskerservicen med moderne tjenester

Med en samling av tilgangs- og utleveringsoppgavene til en enhet vil det bli enklere å **tilby dedikerte veilednings- og støttetjenester med høy kvalitet**. Vi anbefaler at det jobbes videre med utvikling av en analyseplattform og ulike støttetjenester for navigasjon i datakilder; oversikter over og dokumentasjon av variabler; beskrivelser av deknings- og datakvalitet; intelligente søknadsskjemaer, bestillingsrutiner etc. Tjenestene bør også innbefatte lagring av data for forskningsprosjektene og andre tjenester som nå prøves ut eller planlegges innenfor de mer prosjektorganiserte forskningsinfrastrukturene beskrevet i kapittel 3. Arbeidet til det svenske Vetenskapsrådet kan også tjene som forbilde. Såkalt «innebygget personvern», med løsninger for sikker autentisering, logging, innhenting av samtykke og annen ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern er en del av en slik samlet satsing på utvikling av gode støttetjenester.

Utleveringstjenesten bør også ha ansvar for å organisere ulike **kurs og andre kompetansetiltak** for slik å bidra til å styrke forskningens kapasitet til å utnytte persondata i helseforskningen.

En sentral tilgangstjeneste bør også ha som sentral oppgave å informere om og markedsføre helseregistre og andre sentrale datakilder for forskning, for å stimulere til mer forskning og samfunnsnytte.

7.6 Forskningsrådet må videreføre sin rolle som pådriver

Forskningsrådet er en viktig pådriver for et mer effektivt forskningssystem, med en rekke virkemidler for å realisere gode løsninger for fremtiden. Vi vil anbefale at Forskningsrådet:

- Fortsatt holder trykk på at **norsk helseforskning skal bli mer effektiv**, og at forvaltningens digitaliseringsarbeid og de digitale strukturer som utvikles må ha også dette som imperativ.

- Unngår å stimulere til infrastruktursatsinger i regi av enkeltprosjekter på dette området, men i større grad etablerer et samarbeid med Direktoratet for e-helse om å spesifisere, utvikle og finansiere gode **digitale tjenester for forskning og analyse**, i tilknytning til de systemer og den løsningsarkitektur som bygges i helsesektoren. Dette vil gi «mest forskertjenester for pengene».
- Bruker sine forskningspolitiske virkemidler til å **påvirke forskningsinstitusjonene til å bygge mer kompetanse** om registerforskning og annen forskning på persondata. Det bør i tilknytning til lokale personvernombud eller i andre strukturer finnes tilstrekkelig lokal kompetanse på området til at prosjektene allerede i utgangspunktet har en innretning som samsvarer både med mulighetsrommet i eksisterende helsedatakilder og begrensningene i gjeldende lov- og regelverk. Implementeringen av den nye personvernforordningen vil sannsynligvis trekke i samme retning.

7.7 Myndighetene må samordne digitaliseringsarbeidet

Det er behov for mer omforente målbilder, mer koordinerte planer og en fremsynt utforming av lov- og regelverk. Dette er særlig viktig når vi snakker om å bygge digital kapasitet for fremtiden. Vi vil derfor anbefale at berørte myndigheter:

- **Samordner sine overordnede digitaliseringsstrategier.** Arbeidet må ha fokus på å etablere felles, nasjonale målbilder på områder hvor det er avgjørende at alle trekker i samme retning – og hvor lov- og regelverksutvikling, finansieringsbehov og organisering må ses under ett, på tvers av aktører og sektorer. Et effektivt dataøkosystem for helseforskning er et slikt område.
- Sørger for en **koordinert innsats for å tilgjengeliggjøre data for forskning** i større grad enn i dag. Det er vanskelig å høste gevinstene av digitalisering uten at data blir adskillig mer tilgjengelig på tvers av sektorer enn det vi ser i dag. Dette gjelder ikke bare helsesektoren, men like mye på arbeids-, sosial-, økonomi-, miljø- eller geodataområdet. Det kan vurderes å etablere et nasjonalt registerdataråd etter mønster av det svenske Registerdatarådet under Vetenskapsrådet, med oppgave å følge opp arbeidet med samordning, informasjon og policyutvikling – som pådriver særlig for økt tilgjengeliggjøring og bred bruk av dataressursene i offentlig sektor, både til forskning og til annen gjen- og viderebruk.
- Viderefører arbeidet med å **forenkle og harmonisere lov- og regelverk** slik at dette blir bedre tilpasset de nye mulighetene i en digital tid, samtidig som det blir enklere å orientere seg etter og gir mindre rom for fortolkning og skjønn hos den enkelte aktør i systemet. For eksempel bør en i større grad sidestille forskning og annen samfunns-gavnlige bruk av helsedata i den videre lov- og regelverksutviklingen. Alle vurderinger og råd som vedrører forskning i denne utredningen bør også kunne gjøres gjeldende for annen sekundærbruk av person-identifiserbare helseopplysninger.

Litteratur

Utvalg av litteratur referert til eller brukt i utredningen:

Berstad P, Botteri E, Larsen IK, Loberg M, Kalager M, Holme O, et al. Lifestyle changes at middle age and mortality: a population-based prospective cohort study. *Journal of epidemiology and community health*. 2016.

Bilben B, Grandal L, Sovik S. National Early Warning Score (NEWS) as an emergency department predictor of disease severity and 90-day survival in the acutely dyspneic patient - a prospective observational study. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine*. 2016;24(1):80.

Burns ML, Stensvold HJ, Risnes K, Guthe HJ, Astrup H, Nordhov SM, et al. Inotropic Therapy in Newborns, A Population-Based National Registry Study. *Pediatric critical care medicine: a journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies*. 2016.

D'Agnolo HM, Kievit W, Andrade RJ, Karlsen TH, Wedemeyer H, Drenth JP. Creating an effective clinical registry for rare diseases. *United European gastroenterology journal*. 2016;4(3):333-8.

Datatilsynet. Anonymisering av personopplysninger. Veileder. https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/04_veiledere/anonymisering-veileder-041115.pdf. 2015.

Engelschiøn S. Helseforskningsloven - intensjon og utfordringer. <http://docplayer.me/3399243-Helseforskningsloven-lovgivers-intensjoner.html>. 2010.

Engen ØB. Ber om lovendring for bedre tilgang på helsedata. <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/04/07/ber-om-lovendringer-for-bedre-tilgang-til-helsedata/>. *Dagens Medisin*. 2016.

Evensen M, Lyngstad TH, Melkevik O, Reneflot A, Mykletun A. Adolescent mental health and earnings inequalities in adulthood: evidence from the Young-HUNT Study. *Journal of epidemiology and community health*. 2016.

Folkehelseinstituttet. Hjerte- og kar: Helseundersøkelser 1974-1999. <https://www.fhi.no/studier/helseundersokelser/helseundersokelser-1974-1999/>. 2013.

Folkehelseinstituttet. Oversikt over sentrale helseregistre. <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-biobanker/generelt/om-sentrale-helseregistre/>. 2015.

FOR-2000-12-15. Forskrift til personopplysningsloven (personopplysningsforskriften). https://www.regjeringen.no/no/dokument/dep/jd/lover_regler/reglement/2000/Kongelig-resolusjon-15-desember-2000/4/id278536/. In: *Regjeringen*, editor. 2000.

FOR-2009-07-02-989. Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd. <https://lovdata.no/dokument/DEL/forskrift/2009-07-02-989>. 2009.

FOR-2009-10-30-1321. Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-30-1321>. 2009.

Fornes M. Redegjørelse om NORCCAP-prosjektet og personvern.

<https://www.kreftregisteret.no/globalassets/22-01-2010-tilsvar-datatilsynet-om-norccap-150110.pdf>. 2010.

Forskningsrådet. Evaluering av samhandlingsreformen

http://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/Ny_kunnskap_om_samhandlingsreformen/1254018927211?lang=no. 2016.

Grasner JT, Lefering R, Koster RW, Masterson S, Bottiger BW, Herlitz J, et al. EuReCa ONE-27 Nations, ONE Europe, ONE Registry: A prospective one month analysis of out-of-hospital cardiac arrest outcomes in 27 countries in Europe. *Resuscitation*. 2016;105:188-95.

Hallén A, Ryel AN. Aftenposten 20. januar 2015. <http://www.aftenposten.no/meninger/kronikk/Kronikk-Livene-vi-ikke-redder-66505b.html>. 2015.

Herstad L, Klungsoyr K, Skjaerven R, Tanbo T, Forsen L, Abyholm T, et al. Elective cesarean section or not? Maternal age and risk of adverse outcomes at term: a population-based registry study of low-risk primiparous women. *BMC pregnancy and childbirth* [Internet]. 2016; 16:[230 p.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25100277>.

HOD. Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov.

http://norsklogopedlag.no/uploads/docs/2013_Forsl_ny_pasjourlov%20og%20ny%20helsereglov_Hoerinsnotat.pdf. 2013.

HOD. Gode helseregistre – bedre helse. <http://helseregistre.no/dokumenter/02b1d7b0d8.pdf>. 2009.

HOD. HelseOmsorg21 - Strategi og handlingsplan.

https://www.regjeringen.no/contentassets/3dca75ce1b2c4e5da7f98775f3fd63ed/handlingsplan_ho21.pdf. 2015.

HOD. Mandat ekspertgruppe for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata.

<https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/helsedatautvalget/mandat-ekspertutvalg-for-helsedata/id2503768/>. 2016.

HOD. Status for nasjonale helseregistre. Nasjonalt helseregisterprosjekt,

https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/status_for_nasjonale_helseregistre_rapport_juni_2016.pdf. 2016.

HOD. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020. <http://www.helseregistre.no/dokumenter/c460afc360.pdf>. 2010.

Justitsministeriet. LOV nr 429 af 31/05/2000. Lov om behandling af personoplysninger.

<https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=828>. 2000.

Knudsen MD, de Lange T, Botteri E, Nguyen DH, Evensen H, Steen CB, et al. Favorable lifestyle before diagnosis associated with lower risk of screen-detected advanced colorectal neoplasia. *World journal of gastroenterology*. 2016;22(27):6276-86.

Kreftregisteret. Om kreftregisteret. Available from: <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Om-Kreftregisteret/>. 2016.

Kunnskapsdepartementet. Nasjonale retningslinjer for åpen tilgang til forskningsresultater. Available from: <http://www.cristin.no/om/aktuelt/aktuelle-saker/2016/rapport-nasjonale-retningslinjer.pdf>. 2016.

Laake I, Larsen IK, Selmer R, Thune I, Veierod MB. Pre-diagnostic body mass index and weight change in relation to colorectal cancer survival among incident cases from a population-based cohort study. *BMC cancer*. 2016;16:402.

LOV-1967-02-10. Lov om behandlingsmåten i forvaltningsaker (forvaltningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1967-02-10>. 1967.

LOV-1992-12-04-132. Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven). Helse og omsorgsdepartementet. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>. 1992.

LOV-2000-04-14-31. Personopplysningsloven. Lov om behandling av personalopplysninger. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-04-14-31?q=Personopplysningsloven>. 2000.

LOV-2006-06-30-56. Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2006-06-30-56>. 2006.

Lov-2008-06-20-44 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>. (2008).

LOV-2016-06-17. Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>. 2016.

LOV-2016-06-17-47 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>. 2016.

LOV-2014-06-20-43. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). HOD. endret LOV-2016-06-17-47. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43?q=helseregisterloven>. 2014.

Lukic M, Jareid M, Weiderpass E, Braaten T. Coffee consumption and the risk of malignant melanoma in the Norwegian Women and Cancer (NOWAC) Study. *BMC cancer*. 2016;16:562.

Løvhaug JW. Åpen tilgang er vårt akademiske ansvar 2016; (13.JUN.2016). Available from: <http://www.aftenposten.no/meninger/kronikk/Apen-tilgang-er-vart-akademiske-ansvar-399251b.html>.

Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-9-20122013/id708609/>. 2012.

Meld. St. 11 (2012-2013). Personvern – utsikter og utfordringer. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-11-20122013/id709739/>. 2012.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. <https://www.kvalitetsregistre.no/registeroversikt>. 2016.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. <https://www.kvalitetsregistre.no/artikkel/velkommen-til-variabelbiblioteket>. 2016.

NTNU. Om Biobank Norge. <http://www.ntnu.no/biobanknorge/ombiobanknorge>. 2016.

OECD. OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/38500813.pdf> . 2007.

OECD. Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance - Good Practices, New Opportunities and Data Privacy Protection Challenges. <http://www.oecd.org/publications/strengthening-health-information-infrastructure-for-health-care-quality-governance-9789264193505-en.htm>. 2013.

Prop. 72 L (2013-2014). Pasientjournalloven og helseregisterloven.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/Prop-72-L-201320141/id756657/>. 2014.

RAIRD. RAIRD White Paper - High Level Description. <http://www.raird.no/whitepaper/whitepaper-high-level.html>. 2015.

Regional etisk komite. Eksempler på virksomhet som ikke skal søke REK.

https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/reglerogrutiner/soknadsplikt/sokerikkerek?p_dim=34999. 2015.

Sagelvmø I. Bruk av registerdata til statistikkformål -når er kvaliteten bra nok? Available from:

<http://www.ssb.no/omssb/tjenester-og-verktoy/kurs-og-seminarer/nordisk-statistikermotevedlegg/attachment/130433?ts=1402e652fb0>. 2013.

Schmitto JD, Zimpfer D, Fiane AE, Larbalestier R, Tsui S, Jansz P, et al. Long-term support of patients receiving a left ventricular assist device for advanced heart failure: a follow-up analysis of the Registry to Evaluate the HeartWare Left Ventricular Assist System. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2016.

SKDE. Håndbok for medisinske kvalitetsregistre - For bedre helsetjenester. Available from:

http://docplayer.me/7329-Handbok-for-medisinske-kvalitetsregistre.html#show_full_text. 2010.

Socialdepartementet. Lag (1998:543) om halsodataregister. (endret 2009).

https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1998543-om-halsodataregister_sfs-1998-543. 1998.

Sormunen J, Talibov M, Martinsen JI, Kjaerheim K, Sørensen P, Tryggvadóttir L, et al. Perceived physical strain at work and incidence of colorectal cancer: A nested case-control study. *Cancer epidemiology*. 2016;43:100-4.

SSB. Data til forskning - steg for steg. Available from: <http://www.ssb.no/omssb/tjenester-og-verktoy/data-til-forskning>. 2014.

Stanaway JD, Flaxman AD, Naghavi M, Fitzmaurice C, Vos T, Abubakar I, et al. The global burden of viral hepatitis from 1990 to 2013: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* (London, England). 2016.

Storvik AG. Enklere tilgang på helsedata. *Dagens Medisin*.

<http://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/06/10/ekspertgruppe-skal-utrede-enklere-tilgang-pa-helsedata/>. 2016.

Stuifbergen MC. Kobling til andre registre. HUNT. <https://www.ntnu.no/hunt/datatilgang/registerkobling>. 2016.

Sundhedsdatastyrelsen. National Strategi for Digitalisering af Sundhedsvæsenet 2013-2017.

<http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-digitaliseringsstrategi>. 2013.

SWELife. Från öar av data till kunskap för samhällsnytta. Ett vägskäl för hälso- och sjukvårdens informationsförsörjning. http://swelife.se/wp-content/uploads/2016/06/3H3R_huvudrapport_webb.pdf. 2016.

Universitetet i Oslo. Tjenester for sensitive data (TSD). <http://www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/>. 2016.

Vidnes A. Enklere å forske på registerdata. <http://www.forskerforum.no/enklere-forske-p-registerdata/>. 2015.

Vivento og Agenda Kaupang. Kartlegging og vurdering av stordata i offentlig sektor. <https://www.regjeringen.no/contentassets/7a30f56668634d8c96ad660f92ffd508/stordata.pdf>. 2015.

Westvold T. SSB gjør det lettere for forskere. <https://www.ssb.no/omssb/om-oss/nyheter-om-ssb/ssb-gjor-det-lettere-for-forskere>. 2015.

Vedlegg

1. Intervjuguider for henholdsvis forskere og dataforvaltere
2. Informanter - oversikt over miljøer vi har vært i kontakt med

1 Vedlegg: intervjuguider

INTERVJUGUIDE FOR FORSKERES ERFARING MED TILGANG TIL HELSEDATA OG ANDRE DATA PÅ PERSONNIVÅ TIL HELSEFORSKNING

I Norge har vi en lang rekke registre, biobanker og andre kilder til helsedata og andre data på personnivå om hele eller deler av den norske befolkningen, samlet inn gjennom mange år. Dataene gir muligheter for forskning til beste for både individ og samfunn. Imidlertid er det ikke alltid like enkelt for forskere og andre med tjenstlig behov i forvaltningen å få tilgang til disse dataene, som er å betrakte som sensitive personopplysninger. Tilgangen til personopplysninger reguleres av ulike lover og håndteres i dag av flere ulike dataforvaltere (databehandlingsansvarlige eller databehandlere på vegne av databehandlingsansvarlige). Håndteringen framstår i dag som fragmentert og til hinder for god utnyttelse av potensialet.

Forskningsrådet som finansierer store deler av forskningen med offentlige midler har på denne bakgrunn tatt initiativ til en kartlegging av dagens håndtering. Formålet er å identifisere status og hindringer, og skissere løsninger som kan effektivisere tilgangen – til beste for forskningen. Agenda Kaupang gjennomfører i samarbeid med VID vitenskapelige høyskole denne kartleggingen for Forskningsrådet, som et oppdrag på basis av en åpen anbudskonkurranse. Prosjektleder for oppdraget er seniorrådgiver Gjermund Lanestedt (epost: gjermund@agendakaupang.no, tlf. 95195648).

Den foreliggende intervjuguiden benyttes til innsamling av synspunkter fra relevante forsker-informanter. Den vil bli brukt som et grunnlag for en samtale, som ikke nødvendigvis vil følge rekkefølgen på spørsmålene. Dette er en kvalitativ undersøkelse, som først og fremst skal belyse typer av hindringer og muligheter for å løse disse. Det er altså ingen kvantitativ kartlegging av hindringenes omfang og konsekvenser, økonomi eller andre tallfestede størrelser ved den praksis som gjelder på området.

Faktabeskrivelser og påstander bør kunne underbygges med tilgjengelig dokumentasjon som evt. kan legges frem på forespørsel. Informantene vil ikke bli navngitt eller identifisert i den åpne prosjektrapporten som blir publisert som resultat av oppdraget.

Dato for intervju

Intervjuobjektets navn, tittel/rolle, institusjon

Fagdomene/område og erfaring på området

1. Case-beskrivelser / kasuistikker

Faktiske erfaringer med å be om data fra registre og andre datakilder (både direkte og indirekte identifiserbare data)

Redegjør for hvilke registre/datakilder.

Fortell gjerne om konkrete forskningsprosjekter:

- hvor du/dere har lyktes med å koble data fra flere registre/datakilder (hvilke);
- som flere ganger måtte endres for at det skulle kunne la seg gjennomføres;
- som er blitt avvist eller oppgitt pga. utfordringen med å få tilgang til data;
- som aldri ble forsøkt startet pga. tidligere erfaringer/kunnskap om evt. hindre;
- som ble utsatt i lenger tid.

2. Om aktørene og de hindringer de eventuelt representerer

Hvilke aktører (dataforvaltere, REK, Datatilsynet, NSD, SSB, myndigheter, samarbeidspartnere, andre) har etter dine/deres erfaringer representert hindringer, og hvordan? Ta i betraktning kilder til alle typer data på personnivå, både om helse og om andre personrelaterte forhold (f.eks. inntekt, geografi).

3. Tidsbruk

Hva mener du/dere er de viktigste årsaker til at det tar så lang tid å få ut data fra de som forvalter dataene? Har du/dere eksempler på hvordan tidsbruken har medført hindringer for gjennomføring av helseforskningsprosjekter?

4. Priser/kostnader

Dersom aktuelt, fortell om hvordan priser/kostnader har medført hindringer for gjennomføringen av helseforskningsprosjekter, slik at det enten har vært nødvendig å reformulere prosjektene, at det har ført til forsinket oppstart, eller at de ikke har kommet i gang i det hele tatt.

5. Praktisk og teknisk tilrettelegging

Dersom aktuelt, fortell om dine/deres erfaringer med at måten dataene er praktisk og teknisk tilrettelagt på (f.eks. IT-løsninger, filformater/medium, gode beskrivelsesdata etc.) har utgjort en hindring for praktisk å ta dem i bruk til det aktuelle formålet?

6. Personvern

Beskriv hvordan personvern hensyn og -bestemmelser er blitt presentert for deg/dere fra dataforvalter du/dere har vært i kontakt med. Har bestemmelser og betingelsene vært av en slik karakter at du/dere har fått vanskeligheter med å gjennomføre prosjekter?

7. Andre hindringer og flaskehals

Er det noen andre hindringer og flaskehals enn de som er nevnt over du/dere vil trekke fram fra egne erfaringer? Noen eksempler er juridiske forhold (hva som er lov / ikke lov); kvalitet på data; din/deres egen kunnskap om metode eller muligheter; etc.

8. Samlet vurdering av hindringer

Hva er etter din/deres erfaringer de samlet sett de aller viktigste hindringene for helseforskning og bruk av helsedata? Tror du at enklere/raskere/rimeligere tilgang til helsedata ville ført til mer forskning?

9. Suboptimalisering

Har du/dere erfaringer med at hindringene har vært så store at forskningsprosjektet eller analysen/undersøkelsen er blitt redesignet eller stoppet? Eller at dere ville unngått det aktuelle designet i dag dersom dere skulle gjennomført prosjektet på nytt? Kjenner du/dere til registre og datasett som ikke benyttes fordi hindringene har vært for store? Kjenner du/dere til viktige problemstillinger som burde kunne forskes på ved enklere tilgang til helsedata og andre data på personnivå – evt. hvilke?

10. Løsninger

Hvilke konkrete grep ser du/dere for dere som realistiske og som kan løse eller redusere omfanget av hindringer på området?

11. Norge sammenlignet med Danmark og Sverige

I den grad det er kjent for deg/dere – hvordan vil du/dere beskrive forskjellen mellom det norske og de tilsvarende danske og svenske systemene for tilgang til helsedata og andre data på personnivå til helseforskningsformål (og for forvaltningens helserelaterte analyser og undersøkelser)? Hva kan Norge lære av løsningene i de to landene? Tror du/dere at disse landenes systemer er mer velfungerende enn det norske? Hva av dette mener du/dere vil kunne fungere godt også i Norge? Basert på erfaringer fra Danmark og/eller Sverige, har du/dere andre ideer til hvordan Norge kan tilrettelegge for enklere tilgang til helsedata og andre data på personnivå? Evt. hva vil ikke fungere?

12. Dokumentasjon

Foreligger det dokumentasjon som kan underbygge de faktabeskrivelser og påstander som du/dere har kommet med i dette intervjuet? Er denne dokumentasjonen tilgjengelig (for oss)?

13. Annet

Har du andre synspunkter eller innspill som kan ha relevans for en effektiv helseforskning i Norge – eller annet dere mener bør tas opp i denne sammenheng?

INTERVJUGUIDE – HELSEDATA OG ANDRE DATA PÅ PERSONNIVÅ TIL HELSEFORSKNING

For dataforvaltere (databehandlingsansvarlige/databehandlere)

Introduksjon

I Norge har vi en lang rekke registre, biobanker og andre kilder til helsedata og andre data på personnivå om hele eller deler av den norske befolkningen, samlet inn gjennom mange år. Dataene gir muligheter for forskning til beste for både individ og samfunn. Imidlertid er det ikke alltid like enkelt for forskere og andre med tjenstlig behov i forvaltningen å få tilgang til disse dataene, som er å betrakte som sensitive personopplysninger. Tilgangen til personopplysninger reguleres av ulike lover og håndteres i dag av flere ulike dataforvaltere (databehandlingsansvarlige eller databehandlere på vegne av databehandlingsansvarlige). Håndteringen framstår i dag som fragmentert og til hinder for god utnyttelse av potensialet.

Forskningsrådet som finansierer store deler av forskningen med offentlige midler har på denne bakgrunn tatt initiativ til en kartlegging av dagens håndtering. Formålet er å identifisere status, barrierer og hindringer, og skissere løsninger som kan effektivisere tilgangen – til beste for forskningen. Agenda Kaupang gjennomfører kartleggingen for Forskningsrådet, som et oppdrag på basis av en åpen anbudskonkurranse. Prosjektleder for oppdraget er seniorrådgiver Gjermund Lanestedt (epost: gjermund@agendakaupang.no, tlf. 95195648).

Den foreliggende intervjuguiden benyttes til innsamling av synspunkter fra relevante informanter. Guiden vil bli brukt som et grunnlag for en samtale, som ikke nødvendigvis vil følge rekkefølgen på spørsmålene. Dette er en kvalitativ undersøkelse, som først og fremst skal belyse typer av problemstillinger og muligheter. Det er altså ingen kvantitativ kartlegging av problemenes omfang og konsekvenser, økonomi eller andre tallfestede størrelser ved den praksis som gjelder på området.

Faktabeskrivelser og påstander bør kunne underbygges med tilgjengelig dokumentasjon som evt. kan legges frem på forespørsel. Informantene vil ikke bli navngitt eller identifisert i den åpne prosjektrapporten som blir publisert som resultat av oppdraget.

Navn (for interne formål, gjengis ikke i rapporten)	
Funksjon/tittel	
Institusjon/arbeidsgiver	

1	Om registeret/datasett: redegjør for innholdet i registeret/datasettet (vis evt. til egen dokumentasjon).	
2	Identifikasjonsnivå: redegjør for graden av personidentifikasjon, det vil si hvorvidt det er lett, vanskelig eller tilnærmet umulig for mottaker å identifisere enkeltpersoner i registeret/datasettet som sådant. Dersom det er mulig å identifisere personer ved hjelp av nøkkel, redegjør for hvordan denne nøkkelen forvaltes/lagres.	
3	Kryptering: redegjør for eventuell kryptering av registerets/datasettets innhold, og forvaltning av krypteringsnøkler.	
4	<p>Samtykke, reservasjonsrett mv.: redegjør for bruk av samtykke, eventuelt reservasjonsrett vedrørende datasettet.</p> <p>a) Dersom <i>samtykke</i>: Hvilken type (tidsbegrenset/dynamisk, utvalgsbegrenset, bredt, etc.) samtykke er gitt til bruken av dataene? Hvordan håndteres samtykke gitt av foreldre når barn blir samtykke-kompetente etter pasientrettighetsloven? Hvordan forvaltes informasjonen om de samtykkene som er avgitt? Hvordan innhentes nye samtykker (til nye formål)? Hvordan informeres de registrerte om bruken av data om dem? Hvordan håndteres data om avdøde personer?</p> <p>b) Dersom <i>reservasjonsrett</i>: Hvilken type (tidsbegrenset/dynamisk, mot registrering av data, mot bruk av data til visse formål, etc.) reservasjon er gitt? Hvordan håndteres reservasjon gitt av foreldre når barn blir samtykkekompetente etter pasientrettighetsloven? Hvordan forvaltes informasjonen om de reservasjonene som er avgitt? Hvordan informeres de registrerte om reservasjonsretten? Hvordan håndteres data om avdøde personer?</p>	
5	Håndtering av taushetsplikt: hvilke deler av registeret/datasettet er underlagt taushetsplikt? Hvordan håndteres denne plikten – kan det søkes om dispensasjon fra den for forskningsformål – i så fall hvordan? Hvilke lovverk styrer bruken av dataene? Hvilke betingelser stiller dere om forskernes bruk?	
6	Etterspørsel: om lag hvor mange søknader mottar dere om tilgang til registeret/datasettet, og hvilken andel av disse får tilgang? Har registeret/ datasettet større potensial som ikke er utnyttet? Dersom etterspørselen er spesielt høy eller lav, hva er deres oppfatning om grunnen til dette?	

7	Tilrettelegging: redegjør spesifikt for hvordan registeret/datasettet er tilrettelagt med standardiserte data (iht. nasjonale/ internasjonale kodeverk), muligheter for kobling mot andre datakilder og dokumentasjon av data (definisjoner, formater og andre metadata) på åpne nettsider.	
8	Tjenester: hvordan imøtekommer dere som dataforvalter forskere og andre som henvender seg om tilgang? Hvilke tekniske og andre tjenester og verktøy har dere eventuelt etablert for å understøtte forskning og analyser/undersøkelser?	
9	Bruk av underleverandører: redegjør for hvilke eksterne teknologi- eller tjenesteleverandører dere eventuelt har benyttet for tilrettelegging, eventuelt hvordan dere har utført tilretteleggingen med egne krefter.	
10	Begrensninger: hvilke eventuelle begrensninger har dere lagt på bruken av registeret/datasettet (utover det som er gitt av lov og konsesjonsvilkår), og i så fall hvorfor?	
11	Prising/betaling: redegjør for eventuell prising av tilgang, og hvordan prisen er bestemt / hva betalingen er ment å dekke. Redegjør for eventuelt hjemmelsgrunnlag for prisingen.	
12	Tidsbruk: kan dere beskrive hvor lang tid det tar for dere å prosessere en søknad om tilgang til data dere forvalter? Hva er de viktigste årsakene til at det kan ta tid å besvare forskernes henvendelser?	
13	Andre hindringer: på basis av deres erfaringer og kunnskap på området – er det generelt noen andre typer utfordringer (enn de som er nevnt over) forskere møter eller står overfor når de trenger data fra registre/datasett og gjenbruk av tidligere innsamlede datasett? Hva er årsakene til disse utfordringene, og hvem har myndighet til å endre situasjonen?	
14	Svakheter/egenevaluering: er det egenskaper og særtrekk ved deres dataforvaltning som etter deres egen vurdering representerer en utfordring/ svakhet – og som kunne vært håndtert på bedre måte? Hva er årsaken til utfordringen/svakheten, og hvem har myndighet til å endre situasjonen?	
15	Langsiktige løsninger – nasjonalt: hva er etter deres vurdering et realistisk framtidig målbilde for hele dette området. Hvordan mener dere at løsningene på dette området vil/bør se ut i framtiden?	
16	Kortsiktige løsninger – nasjonalt: hvilke konkrete grep er realistiske og kan løse eller redusere utfordringene med noen av barrierene? Hva kan gjøres innenfor dagens lovverk? Hvilken deler av lovverket er viktigst å endre (begrunn)?	

17	Kortsiktige løsninger – egne registre/datasett: Hvilke konkrete tiltak ser dere for dere som realistiske for de dataene dere forvalter, og som kan gjøre det enklere for forskere å få tilgang til disse dataene? Redegjør for eventuelle kompetanse-, tekniske og/eller økonomiske behov hos dere som dataforvalter.	
18	Tekniske muligheter: kan dagens tekniske løsninger videreutvikles/oppgraderes? Hvilke utfordringer kan da imøtekommes? Foreligger det konkrete planer om slik videreutvikling/ oppgradering av de tekniske løsningene dere benytter i dataforvaltningen?	
19	Effektiviseringsmuligheter: kan dagens måte å håndtere forskerhenvendelser løses mer effektivt? Fortell om eventuelle planer eller tanker dere har om utvikling av nye løsninger, arbeidsprosesser eller tjenester som bidrar til en mer effektiv tilgang til helsedata og andre data på personnivå for helseforskningsformål.	
20	Samarbeid: kan dere fortelle om hvilke andre dataforvaltere dere eventuelt samarbeider med, og hva dette samarbeidet dreier seg om? Fortell også om eventuelle planer om eller ideer til slikt samarbeid.	
21	Norge sammenlignet med Danmark og Sverige: i den grad det er kjent (eventuelt redegjøre for dette) – hvordan vil du/dere beskrive forskjellen mellom det norske og det tilsvarende danske og/eller svenske systemet for tilgang til helsedata og andre data på personnivå til helseforskningsformål og for forvaltningens helserelaterte analyser og undersøkelser? Hva kan vi lære av løsningene i de to landene? Tror du/dere at disse landenes systemer er mer velfungerende enn det norske? Hva av dette mener du/dere vil kunne fungere godt også i Norge? Basert på erfaringer fra Danmark og/eller Sverige, har du/dere andre ideer til hvordan Norge kan tilrettelegge for enklere tilgang til helsedata og andre data på personnivå? Evt. hva vil ikke fungere?	
22	Dokumentasjon: foreligger det årsrapporter fra registeret, eller annen dokumentasjon som kan underbygge de faktabeskrivelser og påstander som dere har kommet med i dette intervjuet?	
23	Andre kommentarer og innspill:	

Vedlegg 2 Informanter – oversikt over aktører vi har vært i kontakt med

- Danmarks Statistik
- Datatilsynet
- Direktoratet for e-helse
- Helse- og omsorgsdepartementet
- Finansdepartementet
- Folkehelseinstituttet
- Fylkesmannen i Nord-Trøndelag
- Helsedatautvalget
- Helsedirektoratet
- Helseregistre for forskning v/UiB
- Karolinska instituttet, Stockholm
- Kreftregisteret
- Kunnskapsdepartementet
- København universitet - Center for Epidemiologi og Screening
- Nasjonal IKT HF
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre
- NEM - Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
- Norges forskningsråd
- Norsk senter for forskningsdata (NSD)
- NTNU/HUNT/Biobank Norge
- Oslo Cancer Cluster
- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
- Socialstyrelsen i Sverige
- Statistisk sentralbyrå
- Sundhedsdatastyrelsen, Danmark - Avdeling for Dataformidling og Forskerservice
- USIT, Universitetet i Oslo
- Vetenskapsrådet i Sverige

Hos flere av aktørene på lista har vi intervjuet flere enkeltpersoner, i ulike roller. Noen av aktørene har vi hatt flere møter med gjennom oppdraget.

I tillegg til disse har vi intervjuet et titall enkeltforskere ved norske forskningsinstitusjoner.



Norges forskningsråd

Drammensveien 288
Postboks 564
1327 Lysaker

Telefon +47 22 03 70 00
post@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no

Design omslag: Design et cetera AS
Foto omslag: Shutterstock

Oslo, desember 2016

ISBN: 978-82-12-03564-5 (pdf)

Publikasjonen kan lastes ned fra
www.forskningsradet.no/publikasjoner