Hjernerådet

Bergen 30.11. 2017

Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata; Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017 – Høringssvar fra Hjernerådet

Hjernerådet har med stor interesse lest den aktuelle rapporten. Hjernerådet har som en av sine hovedoppgaver å arbeide for å fremme forskning på sykdommer som rammer hjernen og nervesystemet. Hjernerådet representerer organisasjoner for brukere og pårørende, helsepersonell og forskere, inkludert en rekke av landets ledende miljøer innenfor nevroforskning. Hjernerådet har nå 52 medlemsorganisasjoner.

Hjernerådet anser data fra norske helseregistre og befolkningsundersøkelser for å være særdeles verdifulle. Det er av stor nasjonal og internasjonal betydning at slike data utnyttes optimalt forskningsmessig. Hjernerådet er bekymret for at data samlet gjennom stor innsats og aktiv medvirkning ikke minst fra pasienter og pårørende ikke alltid utnyttes effektivt nok for å fremme bedre behandling, forebygging og diagnostikk. Hjernerådet slutter seg til utvalgets beskrivelse om at det for fagmiljøer og forskere i dag gjennomgående er for krevende, komplisert og ressurskrevende å få tilgang til data, at saksbehandlingen kan være uforutsigbar og langvarig, og at kompetansen når det gjelder å tilrettelegge data kan variere. Regionale etiske komiteer kan ha ulike synspunkter på et prosjekt og noen sykehus krever tidvis godkjenning også fra den tilhørende regionale komiteen, noe som kan gjøre samarbeid på tvers av helseforetakene urimelig komplisert. Mandatet til utvalget som vektlegger å foreslå et bedre og mer effektivt system for en rekke konkrete aspekter, anser vi derfor som svært hensiktsmessig. Hjernerådet er samtidig glade for at forutsetninger om personvern, informert samtykke og brukermedvirkning skal gis en bred plass. Hjernerådet mener at ikke minst slike aspekter best ivaretas gjennom en profesjonell, enkel, enhetlig og effektiv saksbehandling når det gjelder tilgang til helsedata.

1. Hjernerådet anser at brukermedvirkning i alle organer knyttet til innsamling, lagring og bruk av helsedata er svært viktig. Brukermedvirkning er underkommunisert i den aktuelle rapporten. Vi tror at nettopp i grenseflaten mellom gode praktiske løsninger, personvern og viktig forskning kan brukerrepresentanter gi viktige bidrag, samt gi legitimitet til kloke beslutninger.

2. Hjernerådet støtter at det er tilstrekkelig at det gis informert samtykke én gang. Det å gi et bredt samtykke til forskning ved innhenting av helsedata bør være tilstrekkelig.

Det er urimelig krevende, komplisert og belastende både for pasient / bruker og forsker med stadig nye henvendelser for prosjekter, som regel med liten variasjon.

3. Hjernerådet støtter forslaget om forenklete regler for forskning på data fra helseregistre, slik at det ikke lenger blir krav om tillatelse fra Datatilsynet og REK.

4. Hjernerådet slutter seg til behovet for en god og helhetlig tjeneste for å sikre en optimal utnyttelse av data. Utvalget har delt seg når det gjelder forslag til praktisk løsning. Hjernerådet ser det ikke som sin rolle å ta stilling til hvilken løsning vi tror er best, men vi vil imidlertid understreke faren for at nye institusjoner kommer i tillegg til de eksisterende og at det derved blir ytterligere godkjennings- og veiledningsinstanser. En absolutt forutsetning dersom en ny nasjonal tjeneste («tilgangsforvalter») opprettes, må være en konkret nedlegging av andre tjenester, et tydelig og forenklet regelverk som presiserer hvilke aspekter og arbeidsoppgaver som faller vekk. Målet er mer og bedre forskning på helsedata, mens fallgruven er et enda større helsedata-byråkrati.

5. Hjernerådet er usikre på betydningen av en egen helseanalyseplattform. For målrettet forskning på hjernesykdommer har vi gode erfaringer med at dedikerte forskningsgrupper ved forskningsinstitusjonene i samspill med brukerne kommer opp med problemstillinger som er gode, og gjennomfører prosjekter med høy kvalitet og stor relevans. Forskningsinstitusjonene har bygget opp og bygger ytterligere opp analyseenheter og tversgående grupper som på en god måte utnytter tilgjengelige data. De har likeledes gjennomgående utviklet god og sikker lagring. Vi synes at avveiningen mellom forsknings- og helseinstitusjonenes ansvar / arbeid og det som skal foregå i en helseanalyseplattform ikke er tilstrekkelig klargjort. Det som imidlertid er viktig, er at helsedataene som sendes ut til forskerne holder høy kvalitet.

6. Internasjonalt samarbeid om helsedata er viktig. Særlig er det nordiske samarbeidet viktig fordi mange av registrene er parallelle, og språk, kultur, samfunnsforhold og befolkningssammensetning er svært lik. Tilrettelegging for, tilpasning til og konsekvenser for nordisk og internasjonalt samarbeid er etter Hjernerådets mening ikke tilstrekkelig hensyntatt i rapporten. Dette gjelder ganske særlig i diskusjonen omkring opprettelse av en felles helseanalyseplattform.

7. Kobling av data fra ulike kilder har særlig forskningsmessig og klinisk verdi. System og regelverk må særlig være tilpasset til og støtte slike koblinger. En egen helseanalyseplattform kan kanskje være til hjelp, men er uansett ikke tilstrekkelig som eneste tiltak for å fremme muligheten for og gjennomføringen av kobling av data. Pseudonyme helseregistre er særlig problematiske å koble.

8. Hjernerådet støtter en bred og rimelig tilgang til et sett av demografiske og sosioøkonomiske data som forvaltes av Folkeregisteret og SSB. Denne tjenesten fungerer i dag ikke tilfredsstillende. I tillegg støtter vi utvalgets forslag om at landbakgrunn og innvandringskategori blir tilgjengelig informasjon på linje med alder

og kjønn, da dette er viktig informasjon i forskningsprosjekter som kan fremme optimal behandling av hjernesykdommer.

Hjernerådet støtter sterkt grunntanken i den foreliggende rapporten, nemlig en enklere og sikrere tilgang til helsedata. Vi vil understreke at en for begrenset og tungvint tilgang er etisk problematisk i forhold til de pasienter og brukere som aktivt har bidratt med ønske om å fremme forskning, bedre behandling og bedre helse. Det er heller ikke i tråd med det samfunnsoppdraget som er gitt forvalterne av helsedata. Forholdene med hensyn til regelverk, praktisering av regelverk og organisering av det praktiske arbeidet kan gjøres vesentlig bedre uten at det etter vår mening behøver å gå ut over personvern eller etikk. Særlig er det viktig å legge til rette for kobling av helsedata fra ulike kilder og for nordisk samarbeid. Bruker- / pasient-medvirkning på alle nivåer vil etter vår vurdering bidra til kloke beslutninger med bred legitimitet.

På vegne av Hjernerådet,

Anette Storstein
Overlege dr med
Nevrologisk avdeling
Haukeland universitetssykehus

Nestleder i Hjernerådet

Nils Erik Gilhus
Professor og overlege
Universitetet i Bergen og
Nevrologisk avdeling
Haukeland unvisersitetssykehus

Leder av Hjernerådets
rådgvingsutvalg for forskning