

Forskerens vei til helseregistrene er kronglete, tidkrevende og kostbar. Dette gir nødvendigvis risiko for befolkningens helse.

## Norske helsedata – en utilgjengelig skatt

Norske helsedata omtales gjerne som en gullgruve for forskere. Norge har i dag 16 sentrale helseregistre. I tillegg regnes opplysninger fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, biobanker og kvalitetsregistre som helsedata. Sammen med våre unike personnumre gir disse datakildene muligheter til å avklare medisinske spørsmål på en måte som er mulig i få andre land. Norske forskere er gode til å belyse problemstillinger med slike data, med kunnskap formidlet gjennom artikler i verdens ledende tidsskrifter som resultat (1–3).

«Helsedata som nasjonalt fortrinn» er et av HelseOmsorg21-strategiens ti satsingsområder (4). I samme strategi er «Lettere tilgang til og økt utnyttelse av helsedata» én av fem hovedprioriteringer. Det er betimelig, for veien til helsedata er kronglete, tidkrevende og kostbar. Et komplisert og uoversiktlig regelverk regulerer dataene. Innføringen av helseforskningsloven fra juli 2009 skulle minske problemene og gi «én postkasse» for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter (5). De regionale etiske komiteene (REK) skulle vurdere både etiske og personvernmessige sider og være instans for søknad om fritak fra taushetsplikt. Dette har ikke fungert etter intensjonen (6). Vi og svært mange andre forskere opplever snarere at vi har fått én postkasse *til* i stedet for «én postkasse inn».

En aktuell søknadsprosess for tilgang til og kobling av data til et av våre ph.d.-prosjekter kan illustrere noen av problemene. For å undersøke legesøkningsatferd, antibiotikabruk og infeksjonsovervåkning ved akutte gastroenteritter i primærhelsetjenesten har vi søkt om utlevering og kobling av helsedata fra MSIS, Reseptregisteret og Oppgjørssystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR). Et slikt prosjekt innebærer søknader til regional etisk komité, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og personvernombud/Datatilsynet. Alle instanser har sine egne nettbaserte søknadskjemaer med krav om til dels de samme opplysningene, alle krever oversendt prosjektprotokoll, noen krever kopi av søknadene sendt til de andre instansene og alle vil se svar fra regional etisk komité (unntatt komiteen, naturligvis) før de behandler søknadene.

REK Vest godkjente prosjektet og innvilget fritak fra samtykkekravet og dermed implisitt dispensasjon fra taushetsplikten. Likevel krever Helsedirektoratet egen søknad om slik dispensasjon. Komiteens dispensasjon gjelder nemlig kun for helsedata fra de sentrale helseregistrene. For administrative (og presumptivt mindre sensitive) data som finnes i KUHR, gjelder personvernlovens bestemmelser, ikke helseforskningslovens. Dette er en snubletråd som vi har vansker med å se den personvernmessige nytten av. Derimot skapes en rekke praktiske problemer for forskere som bruker administrative registre. En ny, omfattende søknad må sendes, noe som gir betydelige forsinkelser for datatilgangen. I tillegg til godkjenning fra regional etisk komité ønsker nemlig Helsedirektoratet konsesjon fra Datatilsynet. Tilsynet har for tiden tre til fem måneders saksbehandlingstid for konsesjonssøknader.

Personvern og etikk er viktig. Bruk av helsedata skal være strengt regulert. Det er ikke graden av datasikkerhet og personvern, men nødvendig tungvinte saksbehandlingsprosedyrer med mange instanser og vansker med å få oversikt som utgjør problemet.

Vi er ikke de eneste som har støtt på disse problemene (7). Likevel har lite skjedd. Det nasjonale infrastrukturprosjektet «Helseregistre for forskning» skal gjøre helseregistrene mer tilgjengelige for forskning

(8). Det er et steg i riktig retning, men regelverket står fortsatt i veien for effektiv bruk av helsedataene våre, og prosessene tar altfor lang tid.

Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien sier at reglene for kobling av helseregisterdata vil *bli vurdert*, og fristene for utlevering av registerdata skal *vurderes* i forskriftsarbeidet (9). I juni 2016 opprettet regjeringen et ekspertutvalg som skal utrede enklere tilgang til og bedre utnyttelse av helsedata (10), og «juridiske, organisatoriske og tekniske forutsetninger for at helseregistrene kan nå sine formål må vurderes» (11).

Uforutsigbarheten i søknadsprosessene gjør det svært vanskelig å planlegge forskningsprosjekter. Resultatet blir dårlig utnyttelse av forskningsressurser og kompetanse. Lønnsmidler brukes opp mens forskerne venter på dataene, og rapportering til finansieringskilder blir mer komplisert enn nødvendig. Forsinkelse av viktig medisinsk kunnskap bør være en bekymring i seg selv (1, 6). Norske helsedata må behandles som den gullgruven de er, ikke som et bortgjemt og utilgjengelig arvesølv.

**Knut Erik Emberland**  
knut.erik.emberland@uib.no  
**Guri Rørtveit**

Knut Erik Emberland (f. 1979) er ph.d.-stipendiat ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen, og faglig tilknyttet Allmennmedisinsk forskningsenhet i Bergen, Uni Research Helse. Han er også fastlege i Bergen.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Guri Rørtveit (f. 1965) er instituttleder og professor ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen, og forsker 1 ved Allmennmedisinsk forskningsenhet i Bergen, Uni Research Helse. Hun er medlem av Helse- og omsorgsdepartementets HelseOmsorg21-råd. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

### Litteratur

- Håberg SE, Trogstad L, Gunnes N et al. Risk of fetal death after pandemic influenza virus infection or vaccination. *N Engl J Med* 2013; 368: 333–40.
- Tollånes MC, Wilcox AJ, Lie RT et al. Familial risk of cerebral palsy: population based cohort study. *BMJ* 2014; 349: g4294.
- Rørtveit G, Daltveit AK, Hannestad YS et al. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. *N Engl J Med* 2003; 348: 900–7.
- HelseOmsorg21-strategien. Rapport 2014. Et kunnskapssystem for bedre folkehelse. Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg. [www.regjeringen.no/contentassets/8ab2fd5c4c7746dfb51e3f64cd4d71aa/helseomsorg21\\_strategi\\_web.pdf?id=2266705](http://www.regjeringen.no/contentassets/8ab2fd5c4c7746dfb51e3f64cd4d71aa/helseomsorg21_strategi_web.pdf?id=2266705) (10.6.2016).
- Helseforskningsloven. [www.regjeringen.no/no/dokumenter/helseforskningsloven/id570542/](http://www.regjeringen.no/no/dokumenter/helseforskningsloven/id570542/) (10.7.2016).
- Jacobsen GW. Ble helseforskningsloven som tenkt? *Tidsskr Nor Legeforen* 2015; 135: 731.
- Roper varsku om forskningsetikken. <https://morgenbladet.no/aktuelt/2015/10/roper-varsku-om-forskningsetikken> (25.5.2016).
- Helseregistre for forskning – Et nasjonalt infrastrukturprosjekt finansiert av Norges forskningsråd. <https://hrr.b.uib.no/> (17.6.2016).
- Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien. [www.regjeringen.no/no/dokumenter/regjeringa-sin-handlingsplan-for-oppfolging-av-helseomsorg21-strategien/id2463030/](http://www.regjeringen.no/no/dokumenter/regjeringa-sin-handlingsplan-for-oppfolging-av-helseomsorg21-strategien/id2463030/) (26.9.2016).
- Nytt ekspertutvalg skal utrede enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata. [www.regjeringen.no/no/aktuelt/nytt-ekspertutvalg-skal-utrede-enklere-tilgang-og-bedre-utnyttelse-av-helsedata/id2503757/](http://www.regjeringen.no/no/aktuelt/nytt-ekspertutvalg-skal-utrede-enklere-tilgang-og-bedre-utnyttelse-av-helsedata/id2503757/) (10.6.2016).
- Mandat ekspertgruppe for enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata. [www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/ekspertgruppe-for-enklere-tilgang-og-bedre-utnyttelse-av-helsedata/mandat-ekspertutvalg-for-helsedata/id2503768/](http://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/ekspertgruppe-for-enklere-tilgang-og-bedre-utnyttelse-av-helsedata/mandat-ekspertutvalg-for-helsedata/id2503768/) (10.6.2016).