

Se mottakerliste

Vår referanse:  
20/00280-1

Deres referanse:

Dato:  
28.04.2020

Saksbehandler:  
Maria Helena Powell

## Høring - rapport «Håndtering av helseforskningsdata – pseudonyme data i klinisk forskning»

Samarbeidsforum, som ble etablert på anbefaling av Husebekkutvalget og med representanter for Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, universitetene med medisinsk grunnutdanning og de fire regionale helseforetakene, tok høsten 2018 initiativ til å starte et arbeidet med å utvikle felles retningslinjer for håndtering av aidentifiserte (pseudonymiserte) helsedata i klinisk forskning.

Det ble etablert en arbeidsgruppe koordinert av Helse Sør-Øst RHF, med representanter fra de fire helseregionene og universiteter med medisinsk grunnutdanning. Direktør forskning, innovasjon og utdanning ved Oslo universitetssykehus HF, Erlend B. Smeland, ledet arbeidsgruppen

Arbeidsgruppen besto av følgende personer:

- Erlend B. Smeland, direktør forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus HF
- Jens Petter Berg, prodekan forskning, Universitet i Oslo
- Øystein Krüger, avdelingsdirektør forskning og innovasjon, Helse Sør-Øst RHF
- Pål Romundstad, prodekan forskning, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
- Johanna Ericson Sollid, prodekan forskning, Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet
- Marta Ebbing, fagdirektør, Haukeland universitetssjukehus/Helse Bergen HF

Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo diskuterte i møte 27. september 2019 (sak 22-2019) prosess for arbeidsgruppens rapport og anbefalte en helhetlig juridisk gjennomgang av rapporten.

Den juridiske gjennomgangen, som ble utført høsten 2019 av juridiske fagmiljøer ved Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus HF, resulterte i en tilføring av to kapitler til erstatning for tidligere kapittel om juridiske forhold: «*Helseforskningsloven og andre reguleringer av betydning for behandling av personopplysninger i helseforskning*» og «*Konkret om plikter og rettigheter i forbindelse med helseforskning*».

I de nye kapitlene er relevant lovgrunnlag med utførlige kildehenvisninger inkludert. I tillegg er øvrig tekst med anbefalinger gjennomgått og kvalitetssikret. Det vises for øvrig til rapporten for nærmere beskrivelse av arbeidsprosess og dialog underveis med Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst, Datatilsynet, Direktoratet for e-helse, departementer, pasientorganisasjoner/brukerrepresentanter og andre.

Rapporten ble oversendt fra arbeidsgruppen til Helse Sør-Øst RHF den 19. januar 2020. Rapporten ble deretter behandlet i møte mellom de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene den 24. februar 2020 der det ble konkludert med at det var ønskelig at rapporten sendes på en bred høring med orientering til Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet. Universitetet i Oslo støtter denne konklusjonen og gjennomføringen av en høringsprosess for rapporten.

Det er ønskelig at rapporten kan være utgangspunkt for nasjonal harmonisering for håndtering av helseforskningsdata, med særskilt vekt på pseudonymiserte data, dvs. data der direkte personidentifiserende informasjon er erstattet med en kode. Rapporten er avgrenset til særskilte problemstillinger for slike data knyttet til lagring, deling og publisering. Det vil være formålstjenlig om endelig rapport kan brukes som grunnlag for å utarbeide konkrete retningslinjer på institusjonsnivå.

Rapporten «Håndtering av helseforskningsdata – pseudonyme data i klinisk forskning» sendes med dette på høring på vegne av de fire regionale helseforetakene. Høringsinstansene fremgår av mottakerlisten og høringen er åpen for alle.

Det bes spesielt om tilbakemelding på følgende fra høringsinstansene:

- Faktafeil eller forhold som ikke er tilstrekkelig belyst i rapporten
- Tilrettelegging for arbeid med oppfølging og implementering av retningslinjer

Høringssvarene vil inngå i bearbeidelse av endelig rapport og i saksfremlegg for diskusjon i de regionale samarbeidsorganene om videre arbeid med nasjonal harmonisering og implementering av retningslinjer.

**Frist for å avgi høringsuttalelse er 19. juni 2020.**

Hørings svar kan sendes på e-post til [forskning@helse-sorost.no](mailto:forskning@helse-sorost.no).

Med vennlig hilsen  
Helse Sør-Øst RHF



Cathrine M. Lofthus  
administrerende direktør



Jan Frich  
viseadministrerende direktør

Kopi:  
Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet

