

# Norsk helsedata som nasjonalt fortrinn

- Etablere én portal for søknader og tilgang
- Forutsigbar og effektiv søknad og godkjenningsprosess
- Forenkle kobling av data fra ulike kilder/registre
- Innføre konkurransedyktige priser for utlevering av data
- Erstatte forhåndsgodkjenning av enkeltprosjekter i REK og andre instanser med en rammegodkjenning av aktører som skal bruke data til forskning
- Innføre tidsfrister for data utlevering og tilgang
- Opprettholde god kvalitet på helseregistre

Industrien er på lik linje som samfunnet opptatt av riktig legemiddelbruk, kostnadseffektiv bruk, og å avdekke nye årsakssammenhenger for sykdom. Norsk helsedata bidrar til å fremskaffe et solid datagrunnlag for å treffe beslutninger på disse sentrale områdene. I følgende policydokument omfatter helsedata medisinske kvalitetsregistre, nasjonale helseregistre og biobanker. Norge er kjent for å ha både registre og biobanker i verdensklassen. Ved bruk av vårt unike personnummersystem kan man hente ut, og sammenkoble data fra forskjellige registre og biobanker. Det er viktig at Norge tar en proaktiv rolle i forhold til å utnytte det fulle potensiale av våre registre og biobanker på en fleksibel og sikker måte som gagnar pasientene.

Norske helsedata er av interesse for industrien på mange måter, ved godkjenning av nye legemidler, i livsløpsmonitorering av legemidler, rapportering om langtids effekt- og sikkerhetsdata samt vurdering av kostnadseffektivitet. Norges fortrinn er at våre medisinske kvalitetsregistre, nasjonale helseregistre og biobanker kan kobles og dermed gi et fullstendig oversiktsbilde. Utnyttelse av norske helsedata kan bidra til økt kvalitet i helsetjenesten, riktig legemiddelbruk, ny forskning ved at nye sammenhenger/targets for behandling avdekkes og bedre forståelse av sykdomsmekanismer som kan gi ny og bedre behandling.

LMI ser at det er et behov for transparente, forutsigbare og standardiserte forvaltningsprosesser for industriens tilgang til og bruk av norsk helsedata.

LMI mener derfor det er behov for følgende tiltak:

Etablere én portal for søknader og tilgang: et nasjonalt system for tilgang til data, saksbehandlinger og koblinger til data som skal brukes i forskning og innovasjon

Forutsigbar og effektiv søknads og godkjenningsprosesser for tilgang til data

Forenkle kobling av data fra ulike kilder/registre

Innføre konkurransedyktige priser for utlevering av data

Erstatte forhåndsgodkjenning av enkeltprosjekter i REK og andre instanser med en rammegodkjenning av aktører som skal bruke data til forskning

Innføre tidsfrister for data utlevering og tilgang gjennom en tilrettelagt infrastruktur

Opprettholde god kvalitet på helseregistre