

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO
Land

Kontaktperson

Ref.:
21/01208-1 /

Dato:
20.08.2021

Saksbehandler:
Eva Godske Friberg

DSAs høringssvar på forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) viser til høringsbrev 22.04.2021 om forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) som er publisert på regjeringen.no. DSA var ikke identifisert som høringsinstans, men som tidligere varslet ønsker DSA å gi et høringssvar siden utkast til forskrift er svært relevant for vårt overvåkings- og kvalitetssikringsmandat innen medisinsk strålebruk.

Som bakgrunn for vårt innspill til høringen ser DSA et behov for innledningsvis kort å orientere departementet og Direktoratet for e-helse om vårt pågående arbeid med innhenting og tilgjengeliggjøring av helsedata innen medisinsk strålebruk. Det er viktig at den foreslåtte forskriften ikke endrer DSAs samfunnsoppdrag innenfor overvåking, innhenting og bruk av helsedata. Deretter følger DSAs synspunkter og kommentarer til selve forskriftsforslaget. Siden DSA som kjent ikke var identifisert som høringsinstans og oppdaget høringen rett før høringsfristen gikk ut, har vi hatt begrenset med tid til å besvare høringsnotatet. DSA har derfor ikke rukket å gi et eget høringssvar på Direktoratet for e-helse sitt forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Dersom departementet ønsker DSA sine synspunkter på dette, vil vi veldig gjerne komme med våre synspunkt på et senere tidspunkt.

DSAs arbeid med helsedata

Overvåking av medisinsk strålebruk er en viktig del av DSA sitt samfunnsoppdrag. På oppdrag fra HOD er DSA bedt om å etablere et nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk, med bruk av Norsk pasientregister (NPR) som nøkkelregister. DSA og Helsedirektoratet har inngått en skriftlig avtale om utvikling av systemet. Systemet omfatter alt fra innrapportering, bearbeidelse og kvalitetssikring av data til utvikling av egne visningsløsninger med aggregerte, anonyme data for bruk innen DSA sitt overvåkings- og kvalitetssikringsmandat. For å oppnå gode styringsdata, sammenstilles noe av datamaterialet med populasjonsdata fra Statistisk sentralbyrå og insidensdata for kreft fra Kreftregisteret. Helsedirektoratet innhenter alle nødvendige data med hjemmel i Norsk pasientregisterforskriften og står som dataansvarlig. DSA bistår Helsedirektoratet med nødvendig fagkompetanse i forbindelse med innrapportering, kvalitetssikring og sammenstilling av data. DSAs formål med innhenting av helsedata er overvåking samt å danne grunnlag for styring, forvaltning, kvalitetssikring og forskning innen medisinsk strålebruk. Prosjektet har som målsetting å tilgjengeliggjøre egne data for innrapporterende virksomheter, samt å gi nasjonale sammenstillinger for bruk innen virksomhetenes egen styring og kvalitetssikring. I tillegg vil relevant, anonym statistikk gjøres offentlig tilgjengelig

på nett. Det gjøres oppmerksom på at virksomhetene sender identiske data innen stråleterapi også direkte til Kreftregisteret. Intensjonen var at Kreftregisteret også skulle bruke NPR som nøkkelregister for å sikre et felles datasett, men dette har ikke blitt realisert pga. forsinkelser i prosjektet og uavklarte juridiske aspekter rundt overføring av data mellom NPR og Kreftregisteret. Det gjenstår ennå noen juridiske utfordringer for å få en fullstendig overvåking av medisinsk strålebruk, da NPR ikke har hjemmel til å innhente data fra privatfinansiert aktivitet. Helsedirektoratet jobber nå med å utrede mulighetene for å inkludere data også fra private helseaktører i NPR. Det kan også nevnes at DSAs mandat og formål med overvåking av medisinsk strålebruk er ytterligere presisert i forslag til revisjon av strålevern forskriften. Forskriften skal på nasjonal høring før den vedtas.

Pågående arbeid med etablering av nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk, med bruk av NPR som nøkkelregister, gjør DSA til en viktig interessent i forbindelse med videre utvikling av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Sett i lys av dette ønsker DSA å holdes orientert om videre arbeid med løsningen, med mulighet for brukerinnflytelse.

Generell tilbakemelding på forskriftsforslaget

DSA er generelt positiv til at departementet planlegger å etablere en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring og forvaltning av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og beredskap med det formål å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Økt tilgang på og muligheter for sammenstilling og kobling av data mellom ulike helseregistre har et stort potensial til å bidra til bedre styring, kvalitet og helsetilbud i Norge. DSA merker seg at det er et ambisiøst prosjekt som involverer mange aktører og interessenter. Det er viktig at styringen og forvaltningen av systemet ikke blir for byråkratisk og til hinder for å oppnå intensjonen som ligger til grunn for løsningen. DSA støtter at hovedansvaret legges til ett direktorat, som av departementet er bestemt å være Direktoratet for e-helse, men presiserer at dataansvarlige for helseregistrene bør involveres i forvaltningen av løsningen og gis større myndighet enn hva forskriftsutkastet legger opp til. Dette gjelder spesielt involvering i vurdering av søknader for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av data, og involvering før vedtak om overføring av data til Helseanalyseplattformen fattes. Det er videre viktig med tydelig ansvarsfordeling, begrepsavklaringer og mulighet for nødvendige justeringer etter hvert som løsningen etableres. Det er positivt at det legges opp til en brukerinnflytelse i utviklingen av den nasjonale løsningen. DSA mener det er viktig at prisen på tilgjengeliggjøring og kobling må holdes på et slikt nivå at løsningen ikke blir for dyr og således et hinder for tilgang på data til forskning og dermed motvirker den gode intensjonen med etablering av systemet. DSA presiserer viktigheten av at offentlige virksomheter kan bruke egne data eller få tilgjengeliggjort nødvendige data til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks, slik forskriften nå legger opp til.

Kommentarer til forskriftens ulike paragrafer og tilhørende kapitler i høringsnotatet

Til § 1 Virkeområde (kapittel 5 i høringsnotatet)

Foreslåtte paragraf definerer virkeområde til å omfatte helseopplysninger og andre personopplysninger til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (sekundærbruk av data). I høringsnotatet kapittel 5 presiserer departementet at forskriften skal gjelde alle slags helsedata, som også omfatter anonyme data. DSA synes det er noe uklart om begrepet helseopplysninger juridisk også omfatter anonyme data. Departementet skriver i høringsnotatets kapittel 2.1 at anonyme opplysninger ikke regnes som personopplysninger og dermed heller ikke regnes som helseopplysninger. **DSA foreslår at departementet tydeliggjør forskriftens virkeområde slik at det blir juridisk entydig om forskriften også omfatter anonyme data som ikke regnes som helseopplysninger. Det bør vurderes om begrepet helseopplysninger skal erstattes med begrepet helsedata dersom det er dette som er intensjonen med**

forskriftens virkeområde. DSA støtter at anonyme helsedata kan inngå i Helseanalyseplattformen og omfattes av forskriften, men det presiseres at anonyme helsedata også må kunne tilegnes og brukes utenfor denne forskriftens virkeområde.

Til § 2 Formål (kapittel 6 i høringsnotatet)

Det er foreslått at forskriftens formål er å lage en løsning som skal legge til rette for en enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste. DSA savner i tillegg at forskriftens formål er mer i tråd med formålsparagrafene i de ulike helseregisterforskriftene. Norsk pasientregisters hovedformål er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring. Dette er aspekter som i denne forskriften kun er nevnt i forskriftens virkeområde, men kan med fordel også tas inn i formålet. Det kan synes at dette har vært departementets intensjon, siden det i høringsnotatets kapittel fem nevnes at det overordnede målet med løsningen er å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. **DSA foreslår at departementet utvider forskriftens formål til å omfatte at løsningen også skal sikre at data tilgjengeliggjøres slik at de kan benyttes til å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.** DSA mener at formålsparagrafen slik den er utarbeidet i dette forslaget er for snever. Dette begrunnes med at formålet kun har fokus på at systemet skal gi brukerne *enkel, rask og sikker* tilgang på helsedata, men sier ingen ting om hvorfor det er viktig å få tilgang til helsedataene. Dersom formålet også utvides til å omfatte det å *fremme helse, forebygge sykdom og gi bedre helse- og omsorgstjenester*, vil det på en bedre måte sikre intensjonen med etablering av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Et uønsket scenario er at prisen for tilgjengeliggjøring av helsedata blir så høy at data i realiteten ikke er tilgjengelig til å kunne brukes til å fremme helse, forebygge sykdom og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Det er derfor viktig at formålsparagrafen utformes slik at den sikrer den overordnede intensjonen med systemet.

Til § 4 Etablering av en nasjonal løsning for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helsedata (kapittel 7 i høringsnotatet)

Departementet gir i denne paragrafen Direktoratet for e-helse ansvaret og oppgaven med blant annet å sammenstille data og være beslutningstaker for tilgjengeliggjøring av helsedata gjennom behandling av søknader. Departementet sier i høringsnotatets kapittel 7.1 at Direktoratet for e-helse har behov for å bygge opp kompetanse på tilgangsforvaltning siden dette er en oppgave som per i dag ivaretas av de enkelte registerforvalterne. DSA presiserer at det er viktig med god fagkompetanse for å kunne sikre en god og kvalitetssikret sammenstilling av data og sikre en god forståelse for hva de tilgjengeliggjorte data faktisk representerer og beskriver. Dette krever et godt samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og de ulike registerforvalterne. I enkelte tilfeller vil registerforvalterne ikke alltid ha tilstrekkelig fagkompetanse for de data som skal overføres til Helseanalyseplattformen. I disse tilfellene er det viktig at det sikres at registerforvalterne innhenter ekstern fagkompetanse. Et eksempel på dette vil være helsedata om medisinsk strålebruk som finnes i Norsk pasientregister (NPR). Her er det DSA som har den nødvendige fagkompetansen og som bistår Helsedirektoratet i kvalitetssikring, sammenstilling og tilgjengeliggjøring. Det er derfor viktig at forskriften sikrer tilgang til nødvendig fagkompetanse når denne ligger hos myndigheter som benytter helseregistre som nøkkelregistre. DSA savner at dagens Helsedataprogram og forslag til fremtidig styring og brukerinnflytelse ikke omtaler situasjonen der offentlige myndigheter baserer sitt samfunnsoppdrag på helsedata som er samlet inn, sammenstilt og tilgjengeliggjort via en nøkkelregister-funksjon. **DSA foreslår at helseregistrenes nøkkelregister-funksjon beskrives og inkluderes i Helsedataprogrammet og at offentlige etater som baserer sitt samfunnsoppdrag på bruk av helsedata tilgjengeliggjort via en slik nøkkelregister-funksjon, sikres brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.** DSA vil komme tilbake til behovet for involvering av fagkompetanse også utenfor registerforvalterne i de paragrafene der dette er nødvendig for å sikre en korrekt og kvalitetssikret sammenstilling og vurdering av tilgjengeliggjøring av data.

Til § 5 Dataansvarlig og databehandler (kapittel 8 i høringsnotatet)

DSA støtter forslaget om at Direktoratet for e-Helse er dataansvarlig for data som er overført til Helseanalyseplattformen, og at de ulike registerforvalterne ikke har dette ansvaret. DSA støtter også at brukerne av data er dataansvarlige for sin egen behandling av opplysningene.

Til § 6 Behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger (kapittel 9 i høringsnotatet)

DSA støtter at helseregistre som er besluttet inkludert i Helseanalyseplattformen, synliggjøres i et vedlegg til forskriften. Forskriften foreslår tre kriterier som må være oppfylt, før beslutning om overføring tas, og et av disse kriteriene er at direktoratet har rådført seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret. DSA viser til kommentarene gitt til § 4 og presiserer behovet for å inkludere den etaten som innehar fagkompetansen, når denne ikke finnes hos registerforvalteren. Slike etater vil typisk være de som benytter et helseregister som nøkkelregister for innsamling og sammenstilling av data. Et eksempel vil være dersom det besluttes å inkludere datasett fra NPR som omhandler medisinsk strålebruk, hvor DSA er den etaten som sitter med fagkompetansen. **DSA foreslår at paragrafen utvides til å inkludere konsultering med tredjepart når fagkompetansen ikke sitter hos registerforvalteren.** Det er også viktig at registerforvalteren kan motsette seg inkludering og overføring av data der kvaliteten ikke er god nok eller på annen måte vil kunne føre til feil og upresisiteter i tolkning og bruk av dataene. Dette gjelder spesielt nye fagområder som rapporteres inn, der informasjonsmodellen er under hyppig revisjon og ønsket datakvalitet ikke er oppnådd ennå. Et eksempel på dette vil være helsedata om radiologi og nukleærmedisin i NPR der innrapportering og sammenstilling fremdeles er under utvikling. Dagens forslag legger kun opp til at beslutning av hvilke helsedata som skal inkluderes og overføres skal besluttes i samråd med registerforvalteren. Dette betyr at Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak om inkludering og overføring av data selv om registerforvalteren ikke er enig. **DSA foreslår at det legges inn et forbehold om at kun data som registerforvalter vurderer til å ha en tilstrekkelig kvalitet, skal inkluderes og overføres til Helseanalyseplattformen.** Det er viktig at denne vurderingen skjer i samråd med den etaten som innehar fagkompetansen når registerforvalteren ikke selv har denne. **Det bør også vurderes om det er behov for en presisering av hva som anses som tilstrekkelig kvalitet på et datasett.** DSA støtter departementets intensjon om at større forskningsdatasett på tvers av forskningsprosjekt kan inkluderes i Helseanalyseplattformen.

Departementet ber spesifikt høringsinstansene om å vurdere om den foreslåtte fremtidige modellen for styring og brukerinnflytelse av løsningen, utarbeidet av Direktoratet for e-helse, bør gis en mer formell rolle i vurdering av hvilke registre og helsedata som skal inkluderes på plattformen etter forslaget § 6. DSA er av den oppfatning at innhold av data som tilgjengeliggjøres på Helseanalyseplattformen bør diskuteres i et større forum enn å la Direktoratet for e-helse ha eneansvaret for å beslutte dette. DSA ser det som hensiktsmessig at forslag om hvilke helseregistre og helsedata som skal inkluderes i Helseanalyseplattformen diskuteres og drøftes av Helserådet før endelig beslutning om inkludering i Helseanalyseplattformen tas.

Til § 7 Vedtak om tilgjengeliggjøring (kapittel 10 i høringsnotatet)

Forskriften legger opp til at Direktoratet for e-helse har vedtaksmyndighet, men at de skal rådføre seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret dersom tilgjengeliggjøring krever særskilt kompetanse om opplysninger i et helseregister. **DSA foreslår at paragrafen utvides til å inkludere konsultering med tredjepart når fagkompetansen ikke sitter hos registerforvalteren.** Et eksempel på dette er igjen eventuelle vedtak om tilgjengeliggjøring av datasett fra NPR som omhandler medisinsk strålebruk. Som kommentert under § 6, bør kun datasett av en viss kvalitet tilgjengeliggjøres. Dersom det likevel besluttes at data med dårlig kvalitet skal tilgjengeliggjøres direkte fra et helseregister, er det viktig at datasettets mangler og begrensninger tydelig formidles til bruker. Det er viktig at fagkompetanse

involveres i denne vurderingen og beslutningen. **DSA foreslår at det legges inn et forbehold om at kun data som registerforvalter vurderer til å ha en tilstrekkelig kvalitet, skal tilgjengeliggjøres til bruker.** Det er viktig at denne vurderingen skjer i samråd med den etaten som innehar fagkompetansen når registerforvalteren ikke selv har denne. Det bør også vurderes om det er behov for en presisering av hva som anses som tilstrekkelig kvalitet på et datasett. Dersom data med begrenset kvalitet skal tilgjengeliggjøres, må det sikres at datasettets begrensninger og svakheter blir tydelig formidlet til bruker som ledd i tilgjengeliggjøringen. DSA støtter i utgangspunktet prinsippet om en koordinert forvaltning og at vedtaksmyndigheten kan ligge hos Direktoratet for e-helse, så lenge det sikres at beslutningene og vedtakene (jf. henholdsvis § 6 og § 7) ikke fattes i strid med faglige råd og vurderinger fra den respektive registerforvalter eller tredjepart som innehar nødvendig fagkompetanse. DSA savner at høringsnotatet ikke sier noe om tidsaspektet for når et datasett må være ferdigstilt og kvalitetssikret for overføring til Helseanalyseplattformen. **DSA foreslår at forskriften tydeliggjør hvor lang tid registerforvalterne har til å etablere og kvalitetssikre datasettet før det skal overføres.** DSA støtter at forskriftens § 4 sikrer at Direktoratet for e-Helse får ansvar for å sørge for fellestjenester, og at disse også skal omfatte samhandling og filoverføring mellom registrene. Nasjonal styring er en viktig forutsetning for at systemet skal fungere smidig og sikre en god plan for dataoverføring.

Til §§ 8, 9, 10, 11 og 12 (kapittel 16.6-10.12 i høringsnotatet)

DSA observerer at det er en del misvisende henvisninger mellom høringsnotatet og aktuell paragraf i forskriftsutkastet og at det av den grunn kan oppstå uklarheter rundt innholdet i de enkelte paragrafene. DSA er enig i at tilgjengeliggjøring av data skal gjøres i tråd med at graden av personidentifikasjon skal være så lav som mulig, og at analyser og sammenstilling skal gjøres av Direktoratet for e-helse på Helseanalyseplattformen eller av bruker på grunnlag av nøkkelfiler tildelt av direktoratet, som foreslått i paragraf 8. DSA støtter også forslaget om at Direktoratet for e-helse kan motta og koordinere søknader om forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som foreslått i paragraf 9. DSA støtter også at Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger som foreslått i § 11.

DSA støtter videre forslaget om at Direktoratet for e-helse kan utarbeide og offentliggjøre relevant statistikk utarbeidet fra helsedata som er overført til plattformen, som foreslått i § 11. DSA ønsker å presisere viktigheten av kvalitetssikring av offentlig statistikk som publiseres helt eller delvis, både fra Helseanalyseplattformen og direkte av registerforvalterne, for å sikre at det ikke blir publisert motstridende statistikker. Sannsynligheten for dette bør være liten, da statistikken er basert på de samme datasettene, men det kan forekomme dersom data er behandlet og sammenstilt på ulike måter. Risikoen er størst for datasett som krever spesiell kompetanse eller bearbeidelse for å ha tilstrekkelig nytteverdi. Det er derfor viktig at registerforvalterne eller tredjepart som innehar fagkompetanse blir involvert i kvalitetssikring av data der dette er nødvendig. **DSA foreslår at paragrafen sikrer at det ikke blir publisert motstridende statistikk fra Helseanalyseplattformen og registerforvalterne.** DSA støtter også muligheten for autorisasjon av brukere for direkte tilgang til tjenester med anonyme opplysninger. DSA støtter også kravet om at Direktoratet for e-helse skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra dataplattformen.

I høringsnotatets kapittel 10.9 beskriver departementet utfordringene forbundet med overføring av all den registerspesifikke kompetansen som finnes hos de ulike registerforvalterne til Direktoratet for e-helse. Det antas at direktoratet aldri vil kunne opparbeide seg den samme graden av kompetanse da denne er nært knyttet til klinisk kompetanse og forvaltningen av de enkelte registeret. Departementet poengterer videre viktigheten av at direktoratet kan benytte seg av registerforvalternes kompetanse og kunnskaper om egne register. Som nevnt tidligere, er det viktig å presisere at direktoratet

også kan bruke fagkompetansen til en tredjepart, når fagkompetansen for et gitt datasett ikke ligger hos registerforvalteren. Dette har DSA presisert og kommentert under forslagene til paragraf 6 og 7. Vektlegging av registerforvalternes råd før endelig vedtak fattes bør styrkes i forskriften og Direktoratet for e-helse bør ikke ha myndighet til å fatte vedtak for overføring, sammenstilling og tilgjengeliggjøring dersom dette er i strid med råd fra registerforvalteren. Dette gjelder spesielt for data som har dårlig datakvalitet eller som krever spesiell fagkompetanse eller bearbeidelse for å ha tilstrekkelig nytteverdi. Dette er også nærmere kommentert tidligere i dette høringsnotatet under avsnittene som omhandler § 6 og § 7.

Til § 13 Sletting av opplysninger (kapittel 11 i høringsnotatet)

DSA har ingen kommentarer til den foreslåtte reguleringen rundt sletting av opplysninger og støtter det som er foreslått i forskriftsutkastet.

Til § 14 Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger mv. (kapittel 12 i høringsnotatet)

I forslaget til paragraf 14 gir departementet Direktoratet for e-helse myndighet til å kreve betaling for tilgjengeliggjøring av helsedata. Direktoratet gis også myndighet til å fastsette størrelsen på betalingen. Det fremkommer tydelig av paragrafen og høringsnotatet at betalingen fra bruker ikke bare skal dekke arbeid forbundet med forvaltning, sammenstilling og kvalitetssikring av data som blir tilgjengeliggjort, men også kan omfatte kostnader forbundet med drift og videreutvikling av den tekniske løsningen. Finansieringsmodellen for forvaltning, drift og videreutvikling av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice er nærmere beskrevet i høringsnotatets kapittel 4.3. Her fremkommer det at finansieringen av systemet er basert på en kombinasjon av basisfinansiering over statsbudsjettet og brukerfinansiering av tjenesten. DSA synes det er veldig uklart hvor stor andel av kostnadene for drift og videreutvikling som er tenkt dekket gjennom brukerfinansiering. Forskriften foreslår noen overordnede føringer for brukerfinansieringen, men det er vanskelig å få en forestilling om faktisk kostnad på tilgjengeliggjøring av ulike datasett og sammenkoblinger og om kostnadene vil avvike fra det som er tilfelle i dag. Kravet om betaling i de ulike helseregisterforskriftene er alle basert på marginalkostprinsippet, noe som innebærer at betalingen ikke kan overstige de faktiske utgiftene ved behandling og tilrettelegging av det enkelte datasett. Departementet har i forslag til forskriftsteksten presisert at betalingen ikke kan overstige de faktiske kostnadene. Det som er forskjellig i dette forslaget og de gjeldende helseregisterforskriftene, er at utgifter til drift og videreutvikling kan inkluderes. I høringsnotatet fremkommer det videre at brukerbetalingen også omfatter tjenester til produsenter av helsedata som f.eks. felles søknadsskjema, felles saksbehandlingsløsning, sikre forvaltningsrom, og løsning for lagring av data på plattformen. Det sies lite om hvordan størrelsen på kostnaden forbundet med drift, videreutvikling og tjenester skal fastsettes. DSA mener at departementet må sikre at disse kostnadene ikke blir så høye at det hindrer tilgjengelighet og nytte av helsedata i tråd med formålet. DSA er engstelig for at kostnadene forbundet med sammenstilling og tilgjengeliggjøring kan bli til hinder for en reell tilgang til data. Dersom kostnadene blir for høye, vil enkelte studenter, forskningsmiljøer, myndigheter og andre interessenter ikke ha økonomi til å be om tilgjengeliggjøring av datasett. Det er derfor viktig at kostnadene forbundet med tilgjengeliggjøring blir forutsigbare slik det er foreslått i paragrafens fjerde ledd, med bruk av stykkpriser og abonnement. Departementet foreslår en finansieringsmodell som legger til grunn lik pris for lik bruk. DSA er i utgangspunktet enig i dette, men mener likevel det ikke blir rettferdig at virksomheter som er pålagt å rapportere data til helseregistrene, må betale fullt ut for tilgjengeliggjøring av data. Dette blir spesielt viktig dersom data ikke tilgjengeliggjøres for bruk av rapporterende virksomhet direkte fra helseregisteret (se også DSA sine kommentarer rundt denne problemstillingen under avsnittet om paragraf 20). Dersom rapporterende virksomhet får tilgang til data direkte fra helseregisteret, er det kun tilgjengeliggjøring av større og sammensatte datasett som skal hentes ut fra Helseanalyseplattformen og da er det mer rettferdig at innrapporterende virksomhet må bidra til betalingen på lik linje med andre brukere.

DSA støtter for øvrig forslaget om at krav til gjenytelser fra bruker ikke inkluderes og reguleres i denne forskriften på nåværende tidspunkt.

I høringsnotatet ber departementet høringsinstansene om å komme med forslag til hvordan dette med gjenytelser kan løses, hvilke gjenytelser som er mest relevant og hvordan dette kan organiseres. DSA er av en generell oppfatning om at gjenytelser fra brukerne er positivt og noe som bør etterstrebes å få på plass med tiden. Det er viktig å sikre mulighet for god deling av resultatene for datasammenstilling og om mulig også utarbeidede datasett for gjenbruk i andre prosjekter. På den andre siden er det viktig at et eventuelt krav til gjenytelser ikke blir så rigid at det skremmer brukere fra å søke om tilgjengeliggjøring. Et minstekrav kan være å tilgjengeliggjøre tilstrekkelig data slik at arbeidet kan kvalitetssikres og reproduseres av andre brukere. DSA støtter departementets tanke om at et eventuelt krav til gjenytelse kan kompenseres for ved en reduksjon i kostnadene forbundet med tilgjengeliggjøringen.

Til § 15 Klage på vedtak (kapittel 13 i høringsnotatet)

DSA har ingen innvendinger mot at klage på vedtak fattet av Direktoratet for e-helse behandles av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) og ikke av departementet.

Til § 16 Innsynsrett og § 17 Innbyggertjenester (kapittel 14 i høringsnotatet)

DSA støtter de foreslåtte kravene knyttet til innsynsrett og utvikling av innbyggertjenester og har ingen utdypende kommentarer til bestemmelsene.

Til § 18 Informasjonssikkerhet og § 19 Kryptering og tilgang til opplysninger (kapittel 15 i høringsnotatet)

DSA støtter de foreslåtte kravene knyttet til informasjonssikkerhet og kryptering og tilgang til opplysninger og har ingen utdypende kommentarer til bestemmelsene.

Til § 20 Plikter for de dataansvarlige for helseregistre (kapittel 16 i høringsnotatet)

DSA er enig i at det er viktig å definere ansvarsforholdet mellom Direktoratet for e-helse og registerforvalterne samt å synliggjøre registerforvalternes plikter og oppgaver i forskriften, da det ofte er registerforvalteren som sitter med fagkompetansen for registerdataene. DSA har gitt konkrete innspill og kommentarer til fordeling av ansvar og roller mellom direktoratet og registerforvalterne og i noen tilfeller også med en tredjepart dersom det er de som besitter fagkompetansen, under de paragrafene disse temaene er aktuelle. Dette gjelder spesielt for §§ 6, 7 og 8.

Departementet gir i utgangspunktet Direktoratet for e-helse en eksklusiv vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring fra helseregistre som omfattes av løsningen. Generelt sett kan derfor ikke registerforvalteren tilgjengeliggjøre data fra egne kvalitetsregistre til andre brukere. Det gjøres imidlertid et unntak når data fra egne registre skal brukes av registerforvalteren eller en offentlig virksomhet til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap. Muligheten til tilgjengeliggjøring av data fra eget register omfatter imidlertid ikke bruk av data til forskning. DSA mener at det er svært uheldig at registerforvaltere ikke kan få tilgang til egne data for bruk innen forskning. Det er videre svært glidende når bruk av data defineres som forskning og når det defineres som kvalitetsforbedring og ofte vil forskning i seg selv være en måte å drive kvalitetsforbedring. Det kan fort bli ulik tolkning hos bruker om hva som defineres som forskning og hva som defineres som kvalitetsforbedring. En mulig avgrensning kan være forskning som krever forhåndsgodkjenning av REK, men da må dette presiseres tydelig i forskriften. **DSA foreslår at kravet til å søke om tilgjengeliggjøring av data fra eget register til bruk innen forskning fjernes. Eventuelt at det presiseres at dette kun gjelder bruk av data til forskning som krever forhåndsgodkjenning av REK.** DSA presiserer viktigheten av at registerforvaltere og offentlige etater fremdeles får tilgang til data direkte fra helseregistre når data skal brukes til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap. **DSA støtter derfor dette unntaket**

i paragrafen. DSA ønsker imidlertid å trekke fram tilgjengeliggjøring av data fra helseregistrene også for innrapporterende virksomhet. Mange av disse virksomhetene bruker også data i helseregistrene til administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten og sitt behandlingstilbud. Det er noe usikkert om innrapporterende virksomhet omfattes av offentlig virksomhet. Dersom siste nevnte er tilfelle, så gjøres det et urettferdig skille mellom offentlig og privat innrapporterende virksomhet. Dette vil i mange tilfeller ikke være et reelt problem dersom helseregisteret ikke har hjemmel til å innhente data fra privatfinansiert virksomhet. Imidlertid er det registre som også omfatter helsedata fra privat finansiert virksomhet. **DSA foreslår derfor at det tydeliggjøres at innrapporterende virksomhet også gis tilgang til bruk av data fra det registeret virksomheten rapporterer inn til, så lenge bruken er innenfor registerets formål.** DSA ber også departementet vurdere om faglige profesjonelle organisasjoner som utarbeider nasjonale retningslinjer bør få samme status som offentlige virksomheter. Utfordringen her er at deres oppgaver ikke er regulert i lov, forskrift eller instruks. Slike organisasjoner vil kanskje heller falle inn under de som kan få innvilget en autorisasjon for å nyttiggjøre seg anonyme helsedata (som foreslått i § 11), men det er viktig at prisen for tilgang til disse data ikke blir for høy. Dette er i utgangspunktet anonyme data som ikke er underlagt personvern og departementet bør strebe etter at slike data gjøres offentlig tilgjengelig uten store kostnader.

DSA ønsker også å løfte behovet for at samtlige helseregistre får hjemmel til å motta data fra privatfinansiert aktivitet. Helseanalyseplattformen vil ikke kunne gi en nasjonal oversikt før både offentlig og privat aktivitet inkluderes i datamaterialet. Dette vil styrke kvaliteten på data som ligger i Helseanalyseplattformen, og muliggjøre for helhetlige nasjonale analyser. DSAs samfunnsoppdrag er å sikre forsvarlig strålebruk og det er ikke avhengig av om strålebruken er utført i regi av offentlig eller privat virksomhet. Det vil i mange sammenhenger være viktig å få frem nasjonale oversikter og hvordan private aktører påvirker bruken i offentlig sektor. DSA vil tro at privatfinansiert aktivitet vil være av stor betydning også for departementet, andre offentlige etater og ulike forskningsinstitusjoner, med flere. **DSA ber derfor departementet vurdere muligheten av å utvide hjemlene i de respektive helseregistrene til også å omfatte privatfinansiert aktivitet, når dette er hensiktsmessig.** En slik utvidelse vil være med å berike datagrunnlaget som overføres til Helseanalyseplattformen, og bidra til å øke verdien på datasettene som kan gjøres tilgjengelig for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Vennlig hilsen

Kristin Elise Frogg
Avdelingsdirektør

Ingrid Bjørseth Heikkilä
Seksjonssjef

Dokumentet er elektronisk godkjent.