

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.:
2021/543 - 6871/2021

Saksbehandler:
Johanne Christine Punte Kalsheim

Dato:
06.08.2021

Høringssvar til "Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata"

Det vises til høringsbrev 22. april 2021 med invitasjon til å gi innspill til Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Dette notatet er et samlet innspill fra foretaksgruppen Helse Vest. Bidragsytere har vært bredt sammensatt og inkluderer blant annet kvalitetsregister, statistikere/analytikere, forskere og ledere på ulike nivå i virksomhetene i foretaksgruppen.

1. Overordnet tilbakemelding

Helse Vest slutter seg til at Helseanalyseplattformen (HAP) utarbeider en hensiktsmessig løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra medisinske kvalitetsregistre og andre registre. Vi ser positivt på den enhetlige forvaltningen av helsedata som beskrives og at det gjøres enkelt å søke om tilgang til data fra ulike kilder. En av de store utfordringene er å finne riktig balanse mellom formål, fleksibel datatilgang og prismodell for å oppnå målet om at data er mer tilgjengelig for forskning og kvalitetsforbedring. Helse Vest mener HAP ikke bør gis eksklusiv vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring for forskning. Det er urimelig at registerforvalter skal måtte søke og betale for å kunne forske på data fra egne registre.

Våre spesifikke tilbakemeldinger på forslag til forskrift er nærmere begrunnet i følgende punkter:

- Vedtak om tilgjengeliggjøring og bruk av «egne» data til forskning
- Økonomiske forhold
- Offentlige virksomheters bruk av helsedata
- Registerforvalternes oppgaver og ansvar
- Annet

Det vises for øvrig til SKDE sitt høringssvar. Helse Vest er i hovedtrekk enige i det som fremkommer der.

2. Spesifikke tilbakemeldinger

2.1 Vedtak om tilgjengeliggjøring og bruk av «egne» data til forskning

I forskriftsutkastet § 20 andre ledd slås det fast at Direktoratet for e-helse har eksklusiv vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som omfattes av løsningen. Dette gjelder også dersom medarbeidere hos registerforvalteren selv skal bruke dataene til forskning. Dataansvarlige som skal bruke helseopplysninger i eget register til forskning, må søke om tilgjengeliggjøring fra Direktoratet for e-helse etter forskriften § 7. Det er ikke nødvendig å gå via direktoratet dersom registerforvalteren eller annen offentlig virksomhet skal bruke opplysningene til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta sine oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks.

Den foreslåtte reguleringen virker unødvendig streng og vil i praksis gi flere utfordringer. I likhet med statistikk og analyser, kan forskning være et viktig verktøy for virksomhetene for å ivareta sine lovpålagte oppgaver. Det bør derfor ikke være nødvendig at virksomhetene skal måtte gå via direktoratet for å bruke «egne» opplysninger til forskning for å ivareta egne oppgaver.

Forskning er en viktig del av hovedformålet til medisinske kvalitetsregistre og er en betydelig del av registrenes virksomhet. Adgangen til å bruke registeropplysninger til forskning er svært viktig for registerforvalterne og utgjør en ikke ubetydelig motivasjonsfaktor i den daglige driften. Registerforvalterne er viktige pådrivere for å samle inn og bruke data til forskning, og bruker store ressurser på å etablere, drifte, og kvalitetssikre opplysningene i registeret. Det er ikke hensiktsmessig å legge eksklusiv vedtaksmyndighet til direktoratet. Dette innebærer at dataansvarlig må søke om, og betale for, å bruke helseopplysninger i eget register til forskning, noe som oppleves urimelig og begrensende. Det er viktig å understreke at bruk av data til egen forskning er et svært viktig insentiv for å drifte registre. Fagmiljøenes motivasjon for å etablere og drifte kvalitetsregistre er nødvendig både for å oppnå formålet med kvalitetsregistrene og den foreslåtte nasjonale løsningen.

Selv om intensjonen med løsningen er god mener vi den foreslåtte vedtaksmyndigheten til Direktoratet for e-helse reiser betydelige utfordringer sett mot registerforvalternes ansvar og oppgaver. Vi finner det utfordrende at data uten kobling ikke skal kunne tilgjengeliggjøres for forskere tilknyttet registerforvalterens egen virksomhet, uten å gå via direktoratet. Vi foreslår at registerforvalters bruk av egne data til forskning rapporteres automatisk ved registrering av forskningsprosjektene i REK eller NSD. Alternativt ved at registerforvaltere sender melding til Helsedataservice.

Forskning er ikke et entydig begrep. I praksis er det ikke alltid enkelt å skille mellom forskning, analyse og kvalitetsforbedring. Den foreslåtte reguleringen kan dermed skape tolkningstvil om grensen mellom forskning og annen sekundærbruk innenfor forskriftens og helseregisterlovens formål, og dermed også om grensen for direktoratets vedtaksmyndighet. Vi ser det derfor ikke som naturlig å skille forskning fra annen lovpålagt sekundærbruk slik forskriftsforslaget legger opp til i § 20. Dersom forskriften vedtas som foreslått må bruken av forskningsbegrepet i denne sammenheng avklares nærmere. Videre ber Departementet spesifikt om høringsinstansenes syn på om direktoratets vedtaksmyndighet også bør omfatte helsedata i registre som ikke omfattes av løsningen, når de skal sammenstilles med dataprodukter som er overført til dataplattformen (s. 64). Ved ikke å ha slik myndighet vil vurderingen ikke være samlet og sentralisert. Samtidig vil dette kreve

at direktoratet må gjøre vanskelig vurderinger av opplysninger i registre som ikke omfattes av løsningen. Dersom direktoratet ikke skal ha slik myndighet, kan det legges opp til at direktoratet i stedet koordinerer slike søknader.

2.2 Økonomiske forhold

I følge § 14 i forslag til forskrift kan direktoratet kreve betaling for tilgjengeliggjøring av data. Forskriften er ikke tydelig på hvem og hva som styrer kostnadsnivået. Høringsnotatet synliggjør i for liten grad de økonomiske konsekvensene av løsningen, og hvilken risiko for ikke å nå formålet foreslått finansiering kan gi. Finansieringsnivået i dag vil også kunne påvirke fremtidig brukerbetaling. Det er viktig å finne en riktig balanse mellom finansieringsmodell og bruk, at kostnadsstrukturen som legges til grunn er transparent, og støtter opp om de målsettingene og intensjonene som er lagt til grunn for HAP.

Finansieringsmodellen må ikke bli til hinder for å nå målet om økt bruk av registerdata. Det bør derfor være en mulighet for utlevering og bruk av data fra enkeltregister uten at det er kostbart slik at flere får tilgang til data for å drive forskning. Registerforvaltere er tydelige på at de finner det urimelig å skulle betale for å få tilgang til de samme opplysningene som de selv har lagt ned et betydelig arbeid med å samle inn, drifte og kvalitetssikre. I og med at data som hovedregel utleveres kostnadsfritt fra kvalitetsregistrene til fagmiljøet og akademiske institusjoner, vil den nye ordningen særlig kunne ramme master- og doktorgradsstudenter, noe vi frykter vil føre til mindre bruk av kvalitetsregisterdata til forskning. Det er også viktig at Helsedataservice sikrer mulighet for reproduksjon av data/reproduserbare data slik at kostnader forbundet med tilgjengeliggjøring av "samme data" blir betydelig lavere.

Videre er det ofte en nær sammenheng mellom forskningen i fagmiljøene og analyse og kvalitetsarbeid. Innsikt fra analyse og kvalitetsarbeid brukes som grunnlag for mindre forskningsprosjekter. Publisering av fagfellevurderte artikler basert på denne innsikten er en viktig kvalitetssikring og gjør våre funn tilgjengelig for andre forskere. Med en ekstra søknadsprosess og en betydelig kostnader vil denne virksomheten rammes.

Det bør være en sammenheng mellom ressurser og kapasitet for å berike nasjonal løsning og kostnader for å få tilgang til egne data. Man bør stimulere til økt innsamling av data og sikre høy motivasjon for å etablere og drifte registrene. Registerforvalternes oppgaver og ansvar vil innebære å levere store mengder data av høy kvalitet til plattformen og den nasjonale løsningen. Dette må det tas høyde for i finansieringsmodellen som skal legges til grunn for bruken av tjenestene. Et redusert nivå av, eller unntak fra, kostnader til utlevering kan skisseres for å få flere initiativer opp.

2.3 Offentlige virksomheters bruk av helsedata

Helse Vest ønsker at dagens ordning for samarbeid om og tilgjengeliggjøring av data fra Helsedirektoratet fortsetter og ikke blir påvirket av HAP. Dagens løsning for de regionale helseforetakene, der betydelige mengder ikke-anonymiserte data gjøres tilgjengelig for RHF-ene fra NPR månedlig, fungerer svært godt og effektivt. Utleveringene av data er viktig for ivaretagelsen av RHF-enes behov for styringsinformasjon for å ivareta sørge for-ansvaret. Den løpende dialogen mellom RHF-ene, Samshandlingsbarometeret og Helsedirektoratet ved NPR foregår gjennom Forvaltningsforum. Forumet gjennomfører hyppige møter der bl.a. utviklingsarbeid utgjør en viktig del. Prosess fram mot utleveringer av KPR-data ivaretas også i dette forumet. Siden det er vesentlig for RHF-ene å få utlevert kopier

av datasett (bl.a. fordi dataene har en sentral plass i virksomhetsstyringssystemer og datavarehus) oppleves den eksisterende strukturen som hensiktsmessig og velfungerende.

2.4 Registerforvalternes oppgaver og ansvar

Departementet foreslår at direktoratet skal kunne vedta tilgjengeliggjøring av helsedata fra registre som er besluttet inkludert etter forskriften § 6, uavhengig av om opplysningene er overført til dataplattformen. Dersom data ikke er overført til dataplattformen vil det være behov for tett dialog mellom Helsedataservice og registerforvalter for å etablere presise databestillinger og god forståelse for utleverte data. Forslaget forutsetter også svært gode metadata, opplysninger som ikke finnes på HAP. For brukerne kan dette bety behov for veiledning både fra Helsedataservice og registerforvalterne. Dette utfordrer kapasiteten hos både Helsedataservice og registerforvalterne, og må tas i betraktning ved avgjørelsen av hvor langt direktoratets vedtaksmyndighet skal rekke. Videre er det uklart hvilke plikter partene har for å forhindre parallellutleveringer av data og om dette utelukkende gjelder utleveringer til forskningsformål.

Registerforvaltere har viktig kompetanse og kunnskap om egne registre. Per i dag melder registerforvalterne at de veileder ved de fleste datautleveringer utenom de enkleste analyser. Direktoratet har en rådføringsplikt jf. § 7 i forslag til forskrift, men registerforvaltere har ikke en veiledningsplikt. Rådføringsplikten med registerforvalterne er helt sentral for å gjennomføre utleveringer av høy kvalitet fra de mest komplekse registrene. Det er likevel uklart hvor langt ansvaret til registrene strekker seg og hvilke konsekvenser HAP vil ha på mengde og tid brukt på veiledning ved utlevering og forskning på registerdata. Det er viktig at samarbeidet og kompetanseoverføringen mellom registerforvaltere og direktoratet fungerer godt og effektivt og at det er incentiver både for direktoratet og registre å sørge for at data forstås og brukes riktig.

Behovet for rådføring antas å være omfattende og vedvare over tid. Kvalitetsregistrene justerer årlig sine variabler og skjema, og det vil være krevende for Helsedataservice å opprettholde høy kompetanse over hele spennet av registre som besluttes inkludert på plattformen. Terskelen for rådføring må ikke legges så høyt at ikke Helsedataservice tar kontakt med relevante registre når det er påkrevet. Behovet for ressurser og bistand fra registerforvalterne må imidlertid ikke underkommuniseres, og kompensasjonsordningen må ivareta innsatsen fra registerforvalterne.

2.5 Annet

- Det er viktig at personell med fagkompetanse utvikler offentlig statistikk, for å sikre at relevante og korrekte opplysninger publiseres fra registrene.
- Smidig samhandling i tråd med løsningsens formål forutsetter at dataansvaret mellom partene er godt avklart. Selv om hver aktør kun har dataansvar for egen behandling, vil det trolig være behov for å konkretisere oppgaver og ansvar nærmere, både når dataansvaret går fra registerforvaltere til direktoratet og når ansvaret går fra direktoratet til mottakere (brukere). Det er blant annet viktig at forskningsansvarlig institusjon får informasjon om hvilke datasett som er utlevert til forskning. Helsedataservice bør tilby nødvendig informasjon for å ivareta lovpålagt plikt om behandling av data.
- Helsedataservice bør bidra til en samtykkeprosess, for eksempel på Helsenorge-plattformen, som tar høyde for all behandling av dataene fra innsamling til kobling av ulike datakilder som eventuelt gjøres.

- Økt bruk av helsedata vil antas å gi økt volum klagesaker. Vi har erfart at behandlingstid kan være opp til 20 måneder. Dersom man skal tilføre nye oppgaver til Helseklage bør det gjøres tiltak som sikrer rimelig behandlingstid.
- I forskriften fremgår det at data kan brukes av offentlige virksomheter, men omtaler ikke andre innrapporterende virksomheter som for eksempel private ideelle og private kommersielle virksomheter som kan ha bruk for tilgang til data for kvalitetssikring og internkontroll. Det er avgjørende at også disse virksomhetene kan få tilgang til helsedata fra registrene uten å søke Helsedataservice.
- Helsedataprogrammet utreder forslag til en framtidig modell for styring og brukerinnflytelse. Helse Vest støtter Helse Nord og Helse Midt-Norge sin tilbakemelding på tidligere høring om at helseforetakene gis for svake styringsmekanismer i den foreslåtte modellen til å ha reell innflytelse over data fra registrene de eier, og at det foreslåtte mandatet for Helsedatarådet er for svakt.

Vennlig hilsen

Inger Cathrine Bryne
Administrerende direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent av: Inger Cathrine Bryne Administr. direktør