

KOMMUNAL- OG DISTRIKTSDEPARTEMENTET
Postboks 8112 DEP

0032 OSLO

Deres ref.:
22/1910-1

Vår ref.:
22/01531-3

Dato:
24.06.2022

Høringssvar: Gjennomføring av direktiv (EU) 2019/1024 om åpne data og viderebruk av informasjon i offentlig sektor i norsk rett

Innledende kommentar

Folkehelseinstituttet (FHI) stiller seg bak åpne-data direktivets formål og tilhørende forslag til lov- og forskriftsendringer for å fremme deling og viderebruk av offentlig informasjon. Instituttet mener direktivet er et viktig steg for å nå det overordnede målet om økt tilgjengeliggjøring og deling av data. Dette vil styrke den nasjonale og internasjonale dataøkonomien. Direktivet understøtter FHI sin strategi mot 2024 der helsedata i sanntid er et viktig satsningsområde.

FHI sitt samfunnsoppdrag er å produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til et godt folkehelsearbeid og gode helse- og omsorgstjenester. Instituttet forvalter en rekke sentrale helseregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Disse brukes til intern og ekstern forskningsvirksomhet, analyser, statistikk, kvalitetsforbedring i helsetjenesten, administrasjon, styring og beredskap. Direktivet berører således oppgaver som FHI forvalter og vi ønsker derfor å komme med innspill til direktivet.

Direktivets formål

Formålet med direktiv 2019/1024 om åpne data og viderebruk av informasjon i offentlig sektor (åpne data-direktivet) er å fremme bruken av offentlige data og å stimulere til innovasjon av produkter og tjenester. Åpne data-direktivet erstatter det tidligere viderebruksdirektivet med endringsdirektiv, som er gjennomført i offentleglova (lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd) med offentlegforskrifta (forskrift til offentleglova av 17. oktober 2008).

Avgrensninger

Høringsuttalelsen avgrenses til de endringene som er foreslått i lov og forskrift i høringsnotatet, der FHI sin rolle som både forvalter og konsument av offentlig informasjon legges til grunn for de vurderingene som er gjort. Høringsuttalelsen er formulert på et overordnet nivå. Vi viser til et utvalg eksisterende tjenester og påbegynte initiativ som enten er i tråd med, eller vil berøres av direktivet.

Forslag til lov- og forskriftsendringer av særlig relevans for Folkehelseinstituttet

Gjennomføringen av åpne data-direktivet i norsk rett endrer ikke hvilke data FHI skal tilgjengeliggjøre, men hvordan vi som offentlig virksomhet skal gi innsyn i dokumenter og hvordan de skal tilgjengeliggjøres. De forslagene som er fremmet i høringsnotatet som anses særlig relevante for instituttet er:

- Offentlig finansierte forskningsdata som er offentliggjort av forskere, forskningsutøvende organisasjoner eller forskningsfinansierte organisasjoner gjennom ett sentralt datalager i institusjonen eller et emnebaserte datalager, skal være vederlagsfrie.
- For datasett med høy verdi – som skal gjøres allment tilgjengelig – foreslås det inntatt et krav om tilgjengeliggjøring via API-er, eventuelt som massenedlastning dersom det er relevant. For dynamiske datasett er det i tillegg forslag til krav om at tilgjengeliggjøring skal skje umiddelbart etter innsamling, men unntak fra krav om tilgjengeliggjøring der bla. Hensyn til folkehelse kan begrunne behov for kontroll av data.
- Endrede betalingssatser for tilgang til offentlig informasjon som det kan tas betalt for. Det foreslås bl.a. at kostnader knyttet til anonymisering av data kan tas med i beregningsgrunnlaget.

1. Offentlig finansiert forskningsdata – vederlagsfri tilgjengeliggjøring

Åpne data-direktivets virkeområde utvides til å omfatte offentlig finansierte forskningsdata. For at offentlig finansiert forskningsdata skal omfattes av direktivet, presiseres det at slik data allerede skal være offentliggjort gjennom et “sentralt datalager i institusjonen” eller et “emnebasert datalager”. Først når forskningsdata offentliggjøres gjennom slike lagringsformer, vil kravet om vederlagsfri tilgjengeliggjøring bli gjeldende.

Forskningsdata defineres som «dokumenter i digital form, unntatt vitenskapelige publikasjoner, som er innsamlet eller produsert ved vitenskapelig forskningsvirksomhet, og som brukes som dokumentasjon i forskningsprosessen, eller som er allment akseptert i forskningsmiljøet som nødvendig for å validere forskningsfunn og - resultatet.»

FHI tolker “sentrale datalager” som ulike institusjonelle former/infrastrukturer for datalagring, der data fra ulike kilder lagres samlet ett sted, med mulighet for å søke opp, dele og gjenbruke data. Emnebaserte datalager forstås tilnærmet likt, men begrenset til emner eller spesifikke tema.

FHI sine vurderinger

FHI er positive til endringsforslaget, og mener det er viktig for å redusere markedsbarrierer, og stimulere til ny forskning, utvikling og innovasjon, med tilhørende gevinster både lokalt, nasjonalt og internasjonalt.

Instituttet samler inn og forvalter *grunndata* via helseundersøkelser og rapportering til helseregistrene. Vi legger til grunn at grunndata går over til å klassifiseres som *forskningsdata* i det data utleveres til interne eller eksterne forskningsformål. Gitt direktivets definisjon av forskningsdata, forutsettes det at grunndata ikke omfattes av direktivet.

Forskning er en av FHI sine kjerneoppgaver. Vi mener det er utelukkende positivt at forskningsdata som kan offentliggjøres gjøres tilgjengelig for viderebruk. Imidlertid står grunnprinsippet om “så åpent som mulig, så lukket som nødvendig” sterkt. En intern gjennomgang viser at vi i mindre grad vil påvirkes av kravet om vederlagsfri tilgang til offentlig finansiert forskningsdata. Det skyldes at slike datasett som regel inneholder helseopplysninger og andre personsensitive opplysninger der det foreligger krav om sletting ved prosjektslutt. Disse datasettene er således ikke åpne og kan ikke tilgjengeliggjøres for viderebruk.

Dersom forskningsvirksomheten i FHI i fremtiden vil være konsument av slik data fra andre aktører, vil det utelukkende være positivt at offentlige finansierte forskningsdata som oppfyller kriteriene blir vederlagsfrie.

Berikelse av datasett - gråsoner

Når det gjelder definisjon av forskningsdata, vil enkelte av FHI sine helseundersøkelser befinne seg i gråsoner. Et eksempel er Den norske mor, far og barn undersøkelsen (MoBa) som samler inn data via spørreskjema, genetiske data og koblete registerdata. Ved datautlevering fra MoBa til forskningsformål, pålegges forskningsinstansene å tilbakeføre forskningsdata for berikelse av datasettene. I disse tilfeller er det uklart for FHI om tilbakeført data vil klassifiseres som "forskningsdata" eller "grunndata". Uavhengig av klassifikasjonen, har FHI ikke funnet eksempler på at vi offentliggjør tilbakeførte data via sentrale eller emnebaserte datalager. Således vil ikke kravet om vederlagsfri tilgang få betydning.

Insentiver for offentliggjøring

FHI mener det er nødvendig å se på forslaget om vederlagsfrihet i et strategisk perspektiv. Det bør ikke være slik at man "taper" på å tilgjengeliggjøre offentlig finansierte forskningsdata i sentrale eller emnebaserte datalager. Foruten krav om vederlagsfrihet, bør det også etableres insentiver som gjør det attraktivt for virksomheter å tilgjengeliggjøre data via sentrale datalager eller emnebaserte lager.

2. Dynamiske data – krav om umiddelbar tilgjengeliggjøring via API

Det etableres særlige leveringskrav til såkalte dynamiske data. Det vil si dokument i digital form som blir oppdatert hyppig eller i sanntid, særlig på grunn av deres volatilitet eller at de raskt foreldes. Høringsnotatet presiserer at sensorgenererte data vanligvis er å anse som dynamiske data. Slike data skal gjøres tilgjengelig umiddelbart etter innsamling via hensiktsmessige API-er eller som massenedlasting (bulknedlasting) der det er relevant.

FHI sine vurderinger

Vi er positive til at dynamiske data skal tilgjengeliggjøres raskt etter innsamling. Dette er nødvendig og til stor nytte for samfunnet da verdien av slik data er tidskritisk.

Instituttet forvalter registerdata og data fra helseundersøkelser, hvor det rapporteres inn eller innsamles data jevnlig. Gitt direktivets definisjon av dynamiske data, jf. artikkel 2 nr. 8, og departementets forslag til definisjon av "dynamiske data" inntatt i forslag til ny bestemmelse i offenkjenningslova § 4 fjerde ledd, legger vi til grunn at FHI ikke forvalter eller innhenter slike data i dag. Vi stiller oss derimot positive til rask tilgjengeliggjøring dersom vi i fremtiden vil forvalte eller konsumere slike data.

Unntak fra krav om umiddelbar tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår å gjøre unntak fra kravet til umiddelbar tilgjengeliggjøring av dynamiske data dersom kontroll av dataene er nødvendig og begrunnet av hensynet til «allmenhetens interesse», særlig med hensyn til folkehelse og offentlig sikkerhet, jf. forslag til nytt fjerde ledd i offentleglova § 30. I høringsnotatet er det vist til direktivets fortalepunkt 31, men synes ikke begrunnet nærmere i fortalen eller i høringsnotatet.

FHI støtter forslaget om å gjøre enkelte unntak fra umiddelbarhetskravet for tilgjengeliggjøring av hensyn til behovet for å kontrollere data. På den annen side mener vi at behovet for kontroll ikke må misbrukes. Dette vil hindre umiddelbar tilgjengeliggjøring av sanntidsdata, og være til ulempe for samfunnet og allmennheten.

FHI mener det er behov for en klargjøring fra departementets side om hvilke dynamiske data som vil falle inn under dette unntaket. Hvilke hensyn, herunder folkehelsehensyn, som kan begrunne slik utsatt tilgjengeliggjøring bør tydeliggjøres.

3. Datasett med høy verdi – krav om tilgjengeliggjøring via API-er eller bulknedlastninger

Direktivet introduserer konseptet «datasett med høy verdi», og innfører enkelte særregler for disse. Direktivet definerer datasett med høy verdi som “dokumenter der viderebruk vil være forbundet med viktige fordeler for samfunnet, miljøet og økonomien.” Hvilke datasett som vil regnes å ha høy verdi vil fastsettes i gjennomføringsrettsakt i EU, ventet vedtatt i løpet av 2022, og deretter vedtatt i forskrift. Direktivet presiserer seks tematiske områder, deriblant statistikk. Dette området berører instituttet.

I henhold til helseregisterloven § 19, jf. § 11, er FHI som dataansvarlig for flere lovbestemte helseregistre forpliktet til å utarbeide og løpende offentliggjøre statistikk. Dette gjelder bl.a. statistikk instituttet genererer fra Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Dødsårsaksregistret og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK). Likeledes er dette også gjeldende for befolkningsbaserte helseundersøkelser der FHI som dataansvarlig skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 4-2.

Med utgangspunkt i definisjonen av datasett med høy verdi, samt statistikk som tematisk område, legger vi til grunn at instituttets statistikk er å anse som verdifull for samfunnet, miljøet og økonomien. Gitt endringsforslagets ordlyd, legger vi til grunn at direktivet vil pålegge FHI å endre *måten* statistikk tilgjengeliggjøres på i dag, og ikke hva som genereres.

FHI sine vurderinger

Vi mener det vil være til fordel for samfunnet og allmenheten at verdifulle data enklere tilgjengeliggjøres for viderebruk. Mer tilgjengelig data vil blant annet sikre ny og bedre forskning, innovasjon, økt effektivisering og næringsutvikling, og et bedre kunnskapsgrunnlag for beslutningstakere. Muligheten for å koble ulike datakilder vil også gi ny og verdifull kunnskap som vil komme samfunnet til gode.

Det er identifisert en rekke statistikker som kan bli berørt av direktivets krav om tilgjengeliggjøring via API eller bulknedlastning, deriblant Grossistbasert legemiddelstatistikk ATC/DDD klassifikasjon (internasjonal standard) og statistikk som i dag publiseres gjennom FHI sin publiseringsløsning Allvis. I tråd med direktivet, er det påbegynt et arbeid med å utvikle et åpent API for Allvis, der all statistikk fra instituttets helseregistre og statistikkbanker skal tilgjengeliggjøres for viderebruk.

4. API- dokumentasjon og spesifisering av bruksområde/-vilkår

Det er en forutsetning at åpne API-er er komplett og godt dokumentert i åpne og maskinlesbare formater i henhold til standarder, der “OpenAPI Specification” er en mulighet. Tydelig spesifisering av anbefalte bruksområder er også viktig for å fremme riktig og sikker viderebruk. Et eksempel er å beskrive hva data kan og vil være egnet til for viderebruk.

FHI mener krav om standardisert dokumentasjon og presisering av bruksområde/-vilkår bør tydeliggjøres i lovforslaget. I arbeidet med Helseanalyseplattformen har Direktoratet for e-helse utarbeidet en standard for metadata i forbindelse med dataprodukter. Her beskrives bl.a. anbefalte bruksområder og datakvalitet som det vil være nyttig å se hen til. I tillegg har Direktoratet for e-helse også en veileder for bruk av åpne API-er i helse- og omsorgssektoren, som også gir god informasjon. Det vil ikke være mulig å sikre seg mot feilbruk eller misbruk av data. Imidlertid bør en så langt det lar seg gjøre sikre at offisiell data/statistikk blir brukt i tråd med intensjonene.

FHI mener at fordelene ved åpne data er svært store. Det bør fremkomme tydelige vilkår og retningslinjer for bruk av API-er. Krav om dokumentasjon og bruksområder/-vilkår bør være en sentral del av arbeidet med å tilgjengeliggjøre data ved hjelp av API-er.

5. API- økonomiske konsekvenser

I høringsnotatet angis det at gjennomføringen av direktivet «vil kunne ha økonomiske konsekvenser i form av bl.a. teknisk utvikling og tilrettelegging». Kommunal- og distriktsdepartementet «antar at utviklingen av slike API-er i all hovedsak kan gjøres innenfor tilgjengelige budsjetter når det gjelder det tekniske», høringsnotatet punkt 12, side 52.

FHI understreker at krav om tilgjengeliggjøring av datasett med høy verdi via API-er har kostnader utover tekniske utvikling, og i noen tilfeller vil kostnadene kunne være relativt høye. Det er blant annet behov for tilgang til nødvendig fagkompetanse, innholdsforvaltning og drift, samt moderniseringsarbeid for at infrastruktur, tekniske funksjoner og dataflyt skal være optimal og oppdatert. For å møte nåværende og fremtidige krav, vil det være lite hensiktsmessig å utvikle løsninger som kun dekker minimumskravene. For å etterleve kravene og behovene som en slik utviklingsretning stiller, og det på en moderne og tidsriktig måte, er det nødvendig at det helhetlige kostnadsbildet gjenspeiles og løftes i fremtidige budsjetter. FHI mener at utvikling og forvaltning av API-er er viktige tiltak, men at det reelt sett er investeringer den enkelte virksomhet gjør på vegne av samfunnet. Instituttet mener at disse investeringene og driftskostnadene bør inngå i en helhetlig finansieringsmodell i staten.

6. Endrede regler for adgangen til å ta betalt for innsyn

Hovedregelen ved innsyn etter offentleglova er at innsyn er gratis, jf. offentleglova § 8 første ledd. Unntak fra denne hovedregelen krever hjemmel i forskrift etter offentleglova § 8 andre eller tredje ledd. Direktivet åpner bl.a. for at kostnader knyttet til anonymisering kan inngå i beregningsgrunnlaget i de tilfeller man har hjemmel til å ta betalt for innsyn, som for eksempel etter offentlegforskrifta § 4.

Slik FHI forstår høringsnotatet vil ikke direktivet senke terskelen for å kunne ta betalt for innsyn etter offentleglova. De foreslåtte endringene i offentleglova § 8 og offentlegforskrifta § 4 endrer kun på hva som kan inngå i beregningsgrunnlaget når vilkårene for å kunne ta betalt er oppfylt.

FHI sine vurderinger

FHI sin praksis i innsynssaker etter offentleglova bygger på hovedregelen og prinsippet om gratis innsyn. Instituttet mottar i liten grad innsynsbegjæringer hvor det er aktuelt å påberope noen av unntakene i

offentlegforskrifta § 4. På bakgrunn av dette mener FHI at de endringene som er foreslått i offentleglova § 8 og offentligforskrifta § 4, i liten grad vil påvirke vår praksis i innsynssaker.

FHI mener at innsyn i hovedsak skal være gratis. Vi støtter imidlertid muligheten til å kunne gjøre unntak der det er nødvendig og i tråd med hjemmelsgrunnlaget. Tross muligheten for å gjøre unntak, bør gratis innsyn alltid tilstrebes.

7. Grensesnittet mellom offentleglova § 9 og helseregisterloven § 19 flg.

FHI forvalter en rekke sentrale helseregistre som brukes til helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon, styring og beredskap. Instituttet tilgjengeliggjør i dag helsedata med hjemmel i offentleglova § 9 og helseregisterloven § 19 flg. Vi kan ikke se at disse bestemmelsene er omtalt i høringen, men ser et klart behov for at dette regelverket er harmonisert og koordinert. I dag er det mulig å få det samme datasettet på ulike vilkår og til ulik pris ut fra hvilket regelverk som benyttes. Helseregisterloven har klare regler for tilgjengeliggjøring og kan ta betalt for prosessen, jf. helseregisterloven § 19g. Offentleglova har ikke de samme kravene og har en hovedregel om gratis innsyn, jf. offentleglova § 8. Høringsforslaget legger opp til at man skal kunne ta betalt for anonymitetsvurderingen.

Tilgjengeliggjøringbestemmelsene i helseregisterloven ble vedtatt i endringslov 4. desember 2020 nr. 133. Formålet er bl.a. å gi tryggere tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre til bruk for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (Prop. 63 L (2019–2020) s. 11). Bestemmelsene er også utformet slik at de legger til rette for bedre ivaretagelse av personvernet. Det er uheldig at man kan omgå bestemmelser som er ment å regulere tilgjengeliggjøring av data fra helseregistrene ved å benytte innsynsadgangen etter offentleglova § 9.

Innsynsretten etter offentleglova ivaretar gode og viktige formål. Loven gir allmennheten mulighet for bedre innsikt i offentlig virksomhet. Større adgang til å føre kontroll kan skape økt tillit til forvaltningen. Offentleglova § 9 gjenspeiler disse formålene og gir “alle” rett til innsyn i elektronisk lagrede opplysninger selv om de ikke finnes i et “saksdokument”, gitt at opplysningene kan sammenstilles med enkle fremgangsmåter. Instituttets helseregistre skiller seg imidlertid fra de databasene som offentleglova § 9 er ment å omfatte. Våre helseregistre og store datakilder er sjelden anonyme og inneholder svært sensitive opplysninger på et høyt detaljnivå. Utlevering av slike opplysninger må skje på en trygg og sikker måte og i tråd med personvernregelverket. Dette gjelder uavhengig av hvilket regelverk utleveringen hjemles i. Offentleglova § 9 gir ikke rom for en slik kvalitetskontroll som kreves ved utlevering av opplysninger fra helseregistre og er ikke forenlig med de krav som

må stilles til behandling av helseopplysninger. Så lenge det ikke er gitt at dataene er anonyme, anbefaler FHI at reglene i helseregisterloven går foran som *lex specialis* for tilgjengeliggjøring av data fra helseregistrene.

FHI er positive til at helsedata deles i stor grad og at det utvikles gode tekniske løsninger til effektiv deling av data. Vi mener samtidig det er uharmonisk at man har flere regelsett for tilgjengeliggjøring av helseregisterdata. Vi håper departementet kan se på helheten av tilgjengeliggjøring av helsedata og tydeliggjøre grensesnittet mellom helseregisterloven § 19 flg, offentleglova § 9 og reglene etter det nye direktivet.

Vennlig hilsen

Susanne Abusdal Hegg
Fungerende avdelingsdirektør

Marthe Østrem

Liste over kopimottakere:
Eksternt e-postmottak for FHI