

Høringsuttale

Høringsuttalelse: Tilgjengeliggjøring av helsedata

Høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 04.07.2019, ref. 19/2825.

Frist: 04.11.2019

Høringsnotat – Tilgjengeliggjøring av helsedata 04.07.2019.

Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høring om tilgjengeliggjøring av helsedata – forslag om endringer i helseregisterloven m.m. datert 4.juli 2019.

Som et ledd i strategien med å oppnå bedre bruk av helsedata har direktoratet ved Helsedataprogrammet fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en helseanalyseplattform. Direktoratet leverte på bakgrunn av dette *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* i april 2018 og *Alternative løsninger for tilgangsføringsfunksjonen og organisatorisk forankring av Helseanalyseplattformen* i desember 2018. I disse utredningene anbefales det blant annet å etablere et analyseøkosystem for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data, samt at det etableres en egen funksjon med ansvar for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundære formål.

Direktoratet ønsker å svare ut denne høringen basert på visjonen om å realisere Helseanalyseplattformen og Helsedataservice.

Sammendrag

Direktoratet er av den oppfatning at Helse- og omsorgsdepartementet har levert et godt gjennomarbeidet høringsnotat som vil kunne løse flere sentrale utfordringer innenfor helsedataområdet og bidra til bedre utnyttelse av helsedata.

Direktoratet er godt fornøyd med at departementet legger opp til at norske helsedata skal forbli i norsk offentlig regi og ikke selges ut som rådata til kommersielle aktører. Gjennom etableringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice vil det etableres gode prosesser og en sikker infrastruktur for å realisere verdiene som ligger i norske helsedata innenfor rammene av det offentliges kontroll. Klok styring og forvaltning av helsedata vil gi Norge muligheten til å tilbakeføre verdiene til samfunnet – og det vil være mulig å sørge for vilkår som balanserer fri konkurranse, samfunnsinteresser og individets rettigheter og privatliv. Direktoratet støtter derfor essensen i høringsnotatet.

- 1) Det bør etableres en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata.
- 2) Dagens pseudonyme Reseptregister bør endres til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister.
- 3) Det bør defineres samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistrene.
- 4) Dagens helseregistre og en fremtidig helseanalyseplattform bør få adgang til å behandle et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger.

I tillegg ønsker direktoratet å gi innspill om:

- a) Helsedataservice bør få vedtaksmyndighet for å kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av data som ikke ligger fysisk på Helseanalyseplattformen.
- b) Hjemmelen for Helsedataservice til å ta betalt for ulike tjenester må være vid nok til å legge til rette for bruk av ulike prisingsmekanismer for ulike tjenester.
- c) Helsedataservice bør ha hjemmel til å kunne utarbeide utvalgte typer statistikk.

- d) Det finnes unntakstilfeller der helseopplysninger bør kunne tilgjengeliggjøres utenfor Helseanalyseplattformen eller annen sertifisert infrastruktur.
- e) Det bør ikke gis noen generell rett til å reservere seg mot å være registrert på Helseanalyseplattformen.
- f) Alle typer helseregistre bør kunne behandles på Helseanalyseplattformen.

Direktoratet viser til at departementet adresserer organisatorisk forankring av Helsedataservice som en del av høringsnotatet. Med bakgrunn i ny e-helseorganisering, myndighetsoppgavene i Helsedataservice og direktoratets myndighetsrolle innenfor helsedataområdet, mener direktoratet at Helsedataservice bør forankres i Direktoratet for e-helse.

Prinsipielle spørsmål knyttet til etablering av Helseanalyseplattformen

Direktoratet støtter departementets forslag om å etablere en lovhjemmel for en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Direktoratet mener dette er et nødvendig og godt tiltak for å sikre at våre nasjonale helsedata brukes til individets og samfunnets beste, og mener videre at Helseanalyseplattformen vil ivareta innbyggernes personvern.

Konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen har dokumentert at gevinstene knyttet til realisering av Helseanalyseplattformen er betydelige. Gjennom innebygd personvern og omfattende tekniske og organisatoriske tiltak for å ivareta informasjonssikkerheten ivaretas den registrertes personvern.

Direktoratet imøteser det videre arbeidet med å etablere en egen forskrift for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice, og mener mye av detaljeringen av oppgaver, ansvar og plikter må skje der.

Mange vil mene at etableringen av en helseanalyseplattform i seg selv er inngripende for personvernet. Det planlegges for at store mengder helsedata med et særlig beskyttelsesbehov om potensielt hele Norges befolkning blir sentralisert, sammenstilt og integrert på en felles teknisk infrastruktur. Helseanalyseplattformen vil således kunne være et attraktivt mål for ulike trusselaktører og konsekvensen for den enkelte ved ureglementert bruk er stor. Behovet for sikkerhetsmekanismer og personvern fremmende funksjonalitet som skaper tillit til at plattformen ivaretar personvern og informasjonssikkerhet er dermed betydelig.

I utarbeidelsen av et regelverk som skal regulere behandling av personopplysninger på Helseanalyseplattformen må den registrertes grunnleggende rettigheter og prinsipper etter både Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) og personvernregelverket stå i fokus. Det er en forutsetning for vårt demokrati at personopplysninger behandles på en måte som respekterer retten til privatliv, men også andre friheter som kommunikasjonsvern, tanke-, tros- og religionsfrihet, ytrings- og informasjonsfrihet, bevegelsesfrihet og forbud mot diskriminering.

For lovgiver blir det dermed sentralt å vekte ulike hensyn opp mot hverandre. Dette kommer også til uttrykk i helseregisterlovens formålsbestemmelse som presiserer at formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Både personvern, pasientinteresser og andre samfunnsinteresser som mer og bedre forskning som vil gi ny medisinsk kunnskap og en mer effektiv og rettferdig helsetjeneste vil derfor være sentrale interesser som må vektas i en slik vurdering.

Et grunnleggende utgangspunkt for personvernet er at den enkeltes autonomi og selvbestemmelse respekteres. Innbyggerne skal ha kontroll over sine personopplysninger og gis rett til å medvirke til beslutninger om bruk. Våren 2019 gjennomførte Helsedataprogrammet en innbyggerundersøkelse¹ som viste at nettopp kontroll over egne personopplysninger var noe innbyggerne som ble spurt mente var svært viktig for deres personvern. Det å gi innbyggerne kontroll over egne personopplysninger er også essensen i EUs personvernforordning GDPR.

Behandling av personopplysninger på Helseanalyseplattformen vil i liten grad bygge på individets samtykke da samfunnets behov for et mest mulig fullstendig datasett til bruk for sekundærformål bør veie tyngre, såfremt dette gjøres på en måte som i minst mulig grad svekker personvernet. Dette er vurdert i forbindelse med etableringen av det enkelte helseregister som vil inngå i datakildene på Helseanalyseplattformen, og det vises til disse vurderingene som fortsatt er relevante. Et datagrunnlag med uforutsigbare skjevheter vil blant annet kunne føre til både feil resultater i forskning og det vil føre til at myndighetene får et misvisende beslutningsgrunnlag når de skal planlegge og styre helse- og omsorgstjenesten. Det er et politisk mål at helse- og omsorgstjenestene skal være rettferdige og likeverdige.

Helseanalyseplattformen skal ikke samle inn opplysninger, dette skal fortsatt skje i det enkelte helseregisteret og bruken vil være i samsvar med dagens formål. Det skal heller ikke samles inn flere eller andre opplysninger enn det som samles inn i dag. Helseanalyseplattformen skal være en sikker og moderne teknisk infrastruktur for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av opplysningene, og vil bidra til å redusere behovet for tilgang til personidentifiserbare data sammenlignet med det som er tilfelle i dag. I tillegg vil analyser kunne gjøres direkte i sikre analyserom på plattformen, gjennom anonymiserende grensesnitt eller på syntetiske data – i stedet for at data på individnivå utleveres slik dagens løsninger ofte forutsetter. Formålet med Helseanalyseplattformen er at tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata til legitime sekundærformål som forskning og styring av helsetjenesten skal kunne gjøres på en sikrere, mer effektiv måte og med bedre personvern enn i dag.

Begrenset selvbestemmelse ved innsamling av opplysningene til registrene, betyr at den enkelte må sikres kontroll og medvirkning ved hjelp av andre mekanismer. Direktoratet påpeker at situasjonen i dag er at innbyggerne i liten grad vet hvilke helseregistre de er registrert i, og de vil derfor heller ikke har mulighet til å utøve sine personvernrettigheter. Det er flere dataansvarlige for helseregistrene, og det finnes ikke ett felles sted innbygger kan henvende seg for å be om informasjon eller innsyn.

Direktoratet mener at de nye fellestjenestene for personvern som utvikles for helseregistrene og Helseanalyseplattformen vil gi innbyggerne bedre oversikt og mer kontroll over egne personopplysninger. Etableringen av Helseanalyseplattformen vil bidra til større transparens om hvordan den enkeltes helseopplysninger brukes og hvor vedkommende er registrert. Gjennom digitale innbyggertjenester vil det bli enklere for den registrerte å ta kontakt for informasjon om løsningen, i tillegg til at det kun er ett sted man trenger å henvende seg for å be om innsyn, retting eller sletting mv. Dette gir åpenhet og vil bidra til å skape tillit.

Tillit, kontroll og forutsigbarhet skapes også gjennom god kommunikasjon med brukere. Det må anerkjennes at Helseanalyseplattformen er en kompleks løsning både teknisk og juridisk, og en god kommunikasjonsstrategi er helt sentralt. Både den registrerte og samfunnet for øvrig må sikres

¹ [Helsedataprogrammets innbyggerundersøkelse 2019](#)

nødvendig informasjon om blant annet hvilke personopplysninger som behandles på plattformen, til hvilke formål, de relevante aktører, ivaretagelse av rettigheter og plikter etc.

Helseopplysningene som behandles i helseregistrene og videre på Helseanalyseplattformen har sin opprinnelse fra pasientbehandling i helse- og omsorgstjenesten. En helt grunnleggende forutsetning for gode helse- og omsorgstjenester er relasjonen og tillitsforholdet mellom pasient og behandler. Direktoratet ønsker at det skal være åpent og forutsigbart for pasienten hvordan helseopplysningene fra pasientjournalen via helseregistrene havner på Helseanalyseplattformen og brukes til andre formål enn deres egen pasientbehandling. Verdikjedene kan bli lange og uoversiktlige, og vi mener informasjon og god kommunikasjon vil bidra til å opprettholde høy tillit i befolkningen og åpenhet rundt løsningen. Vi mener det i denne sammenhengen vil være enklere for innbygger å forholde seg til én aktør som kan gi harmonisert og komplett informasjon.

Direktoratet mener det er påregnelig for innbygger og kanskje også forventet at helsedataene som samles inn til helseregistrene hovedsakelig med hjemmel i lov og forskrift brukes til formålene som forutsatt i regelverket, og at dette gjøres på en mest mulig effektiv og sikker måte. Det vil ikke samles inn nye opplysninger i regi av Helseanalyseplattformen. Helseanalyseplattformen vil i stedet bidra til at helsedata tilgjengeliggjøres og sammenstilles for formål som forutsatt i datakildenes rettsgrunnlag. Helseanalyseplattformen vil på denne måten bidra til at formålene med at registrene ble opprettet oppnås og at dataene vil gi verdi tilbake til samfunnet og innbyggerne.

Direktoratet og dagens registerforvaltere tar innbyggernes personvern på største alvor, og har jobbet grundig og systematisk med personvernkonsekvensvurderinger av Helseanalyseplattformen helt siden oppstarten med Konseptvalgutredningen våren 2018. I juni 2019 ble det gjennomført en overordnet personvernkonsekvensvurdering av valgt konsept for Helseanalyseplattformen. Dette er et ledd i arbeidet med tidlig identifisering av risiko for personvernkonsekvenser for de registrerte og relevante tiltak, til bruk i kravstilling i anskaffelsen av plattformen og som en del av arbeidet med å oppfylle kravet til innebygd personvern. Med oppstart høsten 2019 vil det gjennomføres en DPIA for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice etter kravene i EUs personvernforordning, som også vil innebære en forhåndsdrøftelse med Datatilsynet. Helseanalyseplattformen skal utvikles etter et prinsipp om smidig utvikling, og det gjøres kontinuerlige vurderinger av personvernkonsekvensene etter hvert som plattformen utvikles og faktagrunnlaget foreligger.

Et sentralt prinsipp i nytt lovverk og arbeidet med etableringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice er at norske helsedata skal forbli i norsk offentlig regi, og ikke selges ut som rådata til kommersielle aktører. Direktoratet mener det er ønskelig at kommersielle aktører skal kunne bruke data til allmennyttige formål som legemiddelutvikling, innovasjon i helsetjenesten og rådgivningsoppdrag, men at dette i størst mulig grad gjøres uten at private selskaper får tilgang til norske helsedata på individnivå. Det bør likevel allerede nå gjøres prinsipielle vurderinger knyttet til eierskap og klok styring av hvordan helsedataene utnyttes. Da er det avgjørende at det etableres en sikker infrastruktur, en lukket plattform og et analyseøkosystem som er lovregulert og kontrollert av norske myndigheter. Dette vil bidra til at vi kan lykkes med å etablere en styring og forvaltning rundt helsedataene som sikrer at verdiene som skapes gjennom bruk av helsedata tilbakeføres til samfunnet. Direktoratet mener at dette kan ivaretas blant annet gjennom gode finansieringsmodeller, vilkår for bruk og tilbakeføring av resultater, tilpassede prisingsmodeller og tekniske og organisatoriske løsninger som sørger for at norske helsedata forvaltes i regi av det offentlige.

Felles vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata

Direktoratet støtter forslaget om å samle vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata i helseregisterloven. Dagens situasjon med vilkår spredt i de ulike registerforskriftene, og i tillegg vilkår som ikke er nedfelt, gir liten forutsigbarhet for forskere og andre brukere av helsedata. Felles vilkår er et godt tiltak som vil skape mer åpenhet og større grad av likebehandling av søknader, og det vil bidra til mer enhetlig tolkning av regelverket. Felles vilkår vil også gjøre det enklere å samle de juridiske vurderingene i Helsedataservice.

Direktoratet støtter videre at det ikke legges opp til en dobbelt søknadsbehandling for samme formål, men at det presiseres i forskrift hvilke utleveringer som skal skje fra registerforvalter og hvilke utleveringer som skal skje fra Helsedataservice. Da unngås det at søkere "shopper" hvor de skal søke data, og den totale ressursbruken blir mindre.

Vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av data bør være vide nok til at helsedata kan utnyttes til et bredt spekter av legitime og samfunnsnyttige formål som også ivaretar personvernet. Det har til nå vært en utbredt praksis at helsedata ikke kan benyttes av kommersielle aktører, selv når det kan gjøres med minimale personvernkonsekvenser for den enkelte. Direktoratet er derfor positive til at departementet i høringsnotatet kommer med eksempler på formål der også næringslivsaktører kan benytte helsedata til å utvikle produkter og tjenester såfremt det ikke svekker individets personvern eller kontroll over egne helsedata.

Direkte personidentifiserbart legemiddelregister

Direktoratet støtter departementets forslag om å etablere et direkte personidentifiserbart legemiddelregister som skal bygge på dagens pseudonyme reseptregister. Direktoratet er godt kjent med de tekniske og juridiske utfordringene knyttet til forvaltningen av et pseudonymt helseregister som Reseptregisteret, og mener at et moderne personidentifiserbart legemiddelregister i større grad vil bidra til å oppnå formålet med registeret og at personvernet også vil kunne ivaretas på en bedre måte.

Det er av stor betydning at også de historiske dataene i Reseptregisteret innlemmes, fordi det er et stort behov for å se på kontinuiteten i legemiddelbruken f. eks for bivirkninger, legemiddelskader og feilmedisinering. Personidentifiserbare historiske data vil være av vesentlig betydning for fremtidig medisinsk og farmasøytisk forskning, og vil legge til rette for blant annet tryggere og mer effektiv legemiddelutvikling. Etter vår forståelse vil historiske data fra Reseptregisteret etterspørres i så lang tid som 20-30 år, og det vil være svært kostbart og lite effektivt å opprettholde en pseudonym løsning for historikken i registeret.

Et pseudonymt register vil heller ikke kunne inngå som en del av Helseanalyseplattformen på linje med andre helseregistre, og det vil ikke kunne gjøres sammenstillinger med pseudonyme data og andre datakilder på Helseanalyseplattformen. Analysemulighetene og anonymiseringsfunksjonene på plattformen vil heller ikke kunne tas i bruk for pseudonyme data. Legemiddeldata inngår i svært mange forskningsprosjekter, så dette vil i vesentlig grad påvirke muligheten til å realisere gevinstpotensialet ved Helseanalyseplattformen.

Direktoratet mener at etableringen av et personidentifiserbart legemiddelregister vil kunne bidra til bedre personvern. Valg av løsning for Reseptregisteret er basert på kunnskap og metoder som var tilgjengelige for 15 år siden. Gjennom fysisk adskillelse av helse- og direkte personidentifiserbare

opplysninger i adskilte databaser i separate sikre soner, samt logisk adskilling av disse opplysningene gjennom bruk av ulike krypteringsnøkler, vil pseudonymisering av data fremstå overflødig. Videre kan registerforvalternes tilgang begrenses ved hjelp av tekniske løsninger og gode rutiner for identitets- og tilgangskontroll. Et direkte personidentifiserbart register vil også kunne oppfylle kravet til innebygd personvern. Et direkte personidentifiserbart legemiddelregister vil i større grad legge til rette for at innbygger kan be om digitalt innsyn i registeret, og dermed styrke innbyggers kontroll over egne opplysninger.

Ved sammenstillinger av data med data fra Reseptregisteret må sammenstillingen skje i Reseptregisteret fordi data fra de andre datakildene må pseudonymiseres først. Dette betyr at det må sendes store mengder sensitive helsedata til Reseptregisteret, som igjen sammenstiller datasettet og utleverer det til forsker. En slik sentralisert kobling øker i tillegg saksbehandlingstiden. Vanligvis vil det brukes en metode for distribuert kobling der forsker selv foretar den endelige koblingen, men dette er ikke mulig med pseudonyme data. Distribuert kobling er ansett som mer skånsomt for personvernet fordi spredningen av sensitive helsedata blir mindre. Direktoratet mener at det i en slik sammenheng bør sees på helheten og ikke registrene enkeltvis når det gjelder personvernkonsekvensene. Et personidentifiserbart legemiddelregister vil etter vår oppfatning totalt sett gi bedre personvern for innbygger.

Direktoratet støtter forslaget om å videreføre dagens ordning der opplysningene i Reseptregisteret behandles uten samtykke eller mulighet til å reservere seg. Direktoratet mener dette også må gjelde den historiske delen av registeret, og viser i denne sammenheng til den store betydningen av historiske legemiddeldata beskrevet ovenfor.

Tilgang til demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger

Demografiske og sosioøkonomiske data er ofte forbundet med ulikheter i livssituasjon og helse, og derav også bruken av helse- og omsorgstjenesten. Kobling av denne typen informasjon med helsedata er derfor av stor betydning for å legge til rette for forskning, kvalitetssikring av helsetjenesten og andre allmennyttige formål. Også Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata*² fra 2017 påpeker viktigheten av å kunne sammenstille helsedata med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger.

For å redusere innrapporteringsbyrden for helsepersonell og sikre enhetlige persondata av høy kvalitet er det viktig at helseregistrene og Helseanalyseplattformen henter personopplysninger fra andre offentlige virksomheter som Folkeregisteret, NAV, Skatteetaten og SSB. Direktoratet imøteser derfor at det igangsettes nødvendige prosesser og eventuelt regelverksutvikling slik at de aktuelle offentlige virksomhetene skal få hjemmel til å utlevere relevante opplysninger til Helseanalyseplattformen.

Organisatorisk forankring av Helsedataservice

Departementet beskriver i høringsnotatet tre eksisterende virksomheter som aktuelle for det fremtidige ansvaret for Helsedataservice. Dette baseres på utredningen av organisatoriske løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen, levert av Direktoratet for e-helse ved Helsedataprogrammet i desember 2018. Direktoratet støtter de vurderingene departementet legger til grunn i kapittel 11 og tar til etterretning at dataansvaret for lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen

² Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til Helsedata, Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017

behandling av opplysningene må knyttes til det forvaltningsorganet som Helsedataservice legges til. Dette gir tydelige føringer for den organisatoriske forankringen av Helsedataservice.

Helsedataservice vil være en ny, nasjonal funksjon med et spesielt ansvar for myndighetsoppgaver knyttet til søknadsbehandling, veiledning, tilgangsforvaltning, informasjonsforvaltning og standardisering.

Det vil i årene fremover være behov for en koordinert innsats knyttet til informasjonsforvaltning, standardisering og harmonisering innenfor helsedataområdet. Direktoratet vil ha en normerende rolle på området, blant annet gjennom forvaltning av nasjonale standardvariabler for helseregistre og andre standardiserende føringer innenfor blant annet helsefaglige kodeverk og nasjonale e-helsestandarder.

Med dette som bakteppe mener direktoratet at Direktoratet for e-helse peker seg ut som et framtidsrettet alternativ for organisatorisk forankring av Helsedataservice. Dette vil kunne sikre en helhetlig styring av helsedataområdet.

For forskningsmiljøene i både helse- og omsorgssektoren, universitets- og høgskolesektoren og for private forskningsaktører vil Helsedataservice i Direktoratet for e-helse fremstå som et samlet kontaktpunkt mot de ulike registermiljøene. For helse- og omsorgssektoren spesielt vil direktoratet kunne fremstå med en koordinert myndighetsrolle innenfor arkitekturstyring. Dette gir grunnlag for en nødvendig helhetlig og styrket nasjonal satsing på e-helseområdet.

Dette vil videre understøtte og forsterke direktoratets myndighetsrolle, med særskilt ansvar knyttet til strategisk styring av nasjonale tjenester innenfor rammen av e-helsestrategien. I gjeldende strategi (2017 – 2022) er bedre bruk av helsedata definert som et sentralt satsingsområde, og det pekes spesielt på behovet for å utvikle og innføre nasjonale fellestjenester på tvers av helseregistrene. Utover dette er det behov for tiltak som forenkler innrapportering av data og utvikler forbedringssløyfer der data fra ulike datakilder analyseres. Dette vil forutsette helhetlige grep og nasjonal styring på registerområdet.

Med ny e-helseorganisering fra 1.januar 2020 skal Direktoratet for e-helse ha ansvar for fremtidig områdestyring innen helsedataområdet. Det vil være fordeler med at Helsedataservice plasseres i tett tilknytning til områdestyringen av helsedataområdet. Dette sikrer en god forankring av områdestyrets prioriteringer og strategiske veivalg – spesielt sett i lys av de særskilte forutsetningene for Helseanalyseplattformen, bl.a. med tung involvering fra UH-sektoren.

I kraft av sin rolle som e-helsemyndighet, vil Direktoratet for e-helse ha et tett samarbeid med Norsk Helsenett som nasjonal tjenesteleverandør og eier av nasjonale e-hesløsninger. Med bakgrunn i at høringsforslaget legger til grunn at dataansvaret skal ligge i Helsedataservice og databehandlingen hos tjenesteleverandøren, er det avgjørende med avklarte ansvarsforhold og god samhandling mellom de to aktørene. Grunnlaget for et slikt samarbeid er etablert over flere år gjennom samarbeidet rundt drift og forvaltning av de nasjonale e-hesløsningene e-resept, Kjernejournal, helsenorge.no og grunndataplattformen.

Helsedataservice er høsten 2019 etablert som en midlertidig nettverksorganisasjon. Det er gjennom samarbeidet rundt Helsedataprogrammet opparbeidet betydelig kompetanse innenfor

helsedataområdet, bl.a. når det gjelder arbeidsprosesser og samhandling på tvers av registre. Det er viktig at den kompetanse som etableres her også videreføres til den permanente organisasjonen.

I høringsnotatet blir det skissert ansvar og oppgaver for Helsedataservice. Som følge av det pågående arbeidet med ny e-helseorganisering vil det komme avklaringer som kan påvirke rolle- og ansvarsdelingen mellom Helsedataservice og nasjonal tjenesteleverandør. Det legges til grunn at oppgaver knyttet til hele eller deler av den tekniske løsningen kan utføres av en databehandler. Direktoratet er i dialog med departementet om dette.

Det er viktig å påpeke at kompleksiteten i ansvar og nødvendig kompetanse i Helsedataservice vil bli stort og krevende, uansett hvilken virksomhet Helsedataservice blir lagt til. Oppgavene og ansvaret i Helsedataservice vil kreve tett samarbeid med mange aktører, der etableringen av funksjoner og avklaringer rundt ansvars- og oppgavedeling bør gjøres trinnavis etter hvert som det gjøres erfaringer med nettverksorganisering og nye tjenester. Økonomiske og administrative konsekvenser må beskrives nærmere, sammen med risikobeskrivelser. Før formell overføring av vedtakskompetanse kan gjennomføres må det sikres at Helsedataservice har tilstrekkelige ressurser og den nødvendige fagkompetansen.

Vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata

Etablering av vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata gjennom Helsedataservice er en sentral forutsetning for å realisere målsettingen om hurtigere tilgang på helsedata. Det er derfor positivt og nødvendig at Helsedataservice gis myndighet til å tilgjengeliggjøre helsedata som ligger på Helseanalyseplattformen.

Som et ledd i å etablere Helseanalyseplattformen jobbes det for å kopiere dataprodukter bestående av de mest brukte og relevante kvalitetssikrede registervariablene over på Helseanalyseplattformen. Det vil ikke være hensiktsmessig å flytte all data fra dagens registre til Helseanalyseplattformen. Fra et personvern- og sikkerhetsperspektiv er det også ønskelig å begrense datamengden på plattformen til det som er relevant og nødvendig. Dette innebærer at en betydelig andel av de innsamlede opplysningene fortsatt vil ligge distribuert i dagens registre. For å kunne sikre effektiv tilgang til helsedata bør Helsedataservice likevel ha adgang til å gjøre den juridiske saksbehandlingen ved søknader om tilgang til helsedata selv om opplysningene ikke ligger fysisk på Helseanalyseplattformen. Dette innebærer at Helsedataservice bør få vedtaksmyndighet til å tilgjengeliggjøre data som helseregistrene er dataansvarlig for.

Direktoratet tolker forslaget i § 20 i helseregisterloven og høringsnotatet dithen at Helsedataservice gis hjemmel til å kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av data som helseregistrene er dataansvarlig for, såfremt dette er regulert i forskrift. Direktoratet er samtidig av den oppfatning at dette bør tydeliggjøres i lovforslaget og detaljeres ytterligere gjennom forskriftsarbeidet.

Som et ledd i å sikre en helhetlig og effektiv søknadsprosess støtter direktoratet forslaget om å gi Helsedataservice vedtaksmyndighet for å innvilge dispensasjon fra taushetsplikten.

Finansiering av kostnader til drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen

Direktoratet stiller seg positiv til departementets forslag om å hjemle brukerbetaling for tilgang til tjenester på Helseanalyseplattformen, som skissert i §§ 19d og 20, 4. ledd, bokstav e. Det er videre

positivt at departementet fastslår at brukerbetaling ikke skal gi netto overskudd, men kun bidra til (delvis) kostnadsdekning og utvikling av tjenestetilbudet.

Direktoratet er samtidig av den oppfatning at hjemmelen bør være vid nok til ikke å låse Helsedataservice til gitte, suboptimale prisingsmekanismer. Eksempelvis kan formuleringen i § 19d om at "*Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden (...)*" tolkes dit at all saksbehandling ved tilgjengeliggjøring av data skal faktureres per time. Direktoratet foreslår i stedet at "Samlede inntekter fra saksbehandling av søknader, uttrekk og tilrettelegging av data og faktisk tilgjengeliggjøring av data ikke kan overstige de samlede utgiftene". Dette vil muliggjøre andre prismekanismer enn timesprising, og kan dermed gi søker økt forutsigbarhet knyttet til kostnader for utlevering av data. Samtidig vil forbudet mot prisdiskriminering sikre at ingen enkeltaktører påføres uforholdsmessig store utgifter.

§ 20, 4. ledd bokstav e gir videre Helsedataservice anledning til å ta gebyr for andre tjenester som kan gå til å finansiere drift og videreutvikling av Helseanalyseplattformen. Direktoratet er positive til at brukerbetaling skal kunne benyttes til å finansiere drift og videreutvikling. Direktoratet mener det er viktig at bruken av begrepet «gebyr» i § 20 ikke må være til hinder for å etablere samfinanseringsmodeller i sektoren, eller legge begrensninger for hvordan prismodeller innrettes.

Direktoratet støtter departementets intensjon om å unngå prisdiskriminering. Samtidig må hjemmelen til å ta betalt være såpass vid at det er rom for at samme tjeneste kan tilbys med ulike betalingsvilkår, eksempelvis at en tjeneste både kan være tilgjengelig som et abonnement og stykkprisbetaling. Det er også ønskelig at virksomheter som bidrar økonomisk gjennom en samfinansieringsmodell skal kunne betale mindre enn virksomheter som ikke bidrar på denne måten, og at det skal være mulig å operere med lave satser for enkelte grupper, som for eksempel studenter.

Videre vil det være ønskelig å kunne stille andre vilkår til bruk av helsedata utover kun betaling. Eksempelvis kan det stilles krav om tilbakeføring av berikede data og resultater. Dette vil kunne bidra til å realisere verdiene som ligger i helsedata som en samfunnsressurs.

Utarbeidelse av statistikk i regi av Helsedataservice

Direktoratet er positive til at Helsedataservice skal få hjemmel til å kunne utarbeide statistikk. Det er samtidig nødvendig å gå opp grenseflaten mellom hvilke former for statistikk som skal utarbeides av Helsedataservice og hva som skal utarbeides av den enkelte registerforvalter og andre offentlige etater med statistikkproduksjon som oppgave. Her bør det tas hensyn til organisatoriske rammebetingelser og kompetanse hos hver aktør for å sikre leveranse av samfunnsnyttig og effektive tjenester og produkter. Dette bør tydeliggjøres i forskrift.

Utlevering av data fra Helseanalyseplattformen

Direktoratet stiller seg positive til prinsippet om at data i utgangspunktet ikke skal utleveres fra Helseanalyseplattformen, men heller tilgjengeliggjøres innenfor sikrede analyseinfrastrukturer, og aller helst brukes som grunnlag for anonymiserende analysetjenester som ikke forutsetter tilgang til helsedata på individnivå. Dersom data skal utleveres bør disse fortrinnsvis være syntetiske data som ikke inneholder reelle personopplysninger, men likevel oppfyller samme funksjon som reelle data. Direktoratet stiller seg dermed bak intensjonen i kapittel 11.7.7.3 om at "tilgjengeliggjøring av

Direktoratet for e-helse

helseopplysninger på helseanalyseplattformen skal skje i sikre analyserom, enten analyserom som tilbys av Helsedataservice eller i rom som tilbys av andre analyseinfrastrukturer."

Direktoratet er likevel av den oppfatning at det finnes tilfeller der indirekte identifiserbare personopplysninger må leveres ut, eksempelvis til enkelte internasjonale forskningsprosjekter. Direktoratet mener derfor at Helsedataservice skal kunne levere ut indirekte slike data i de tilfellene der bruker kan dokumentere et særskilt behov for dette. Det kan f. eks gjelde ved et samarbeid med forskere i utlandet.

Ingen generell rett til å reservere seg mot overføring til Helseanalyseplattformen

For å sikre datakvalitet og unngå utvalgsskjevhet i datagrunnlaget på Helseanalyseplattformen er det fornuftig at det ikke gis en generell rett til å reservere seg mot overføring av egne opplysninger til Helseanalyseplattformen. Vilkår for tilgjengeliggjøring av data på Helseanalyseplattformen vil være de samme som gjelder for registerforvalterne, og det vil således ikke tilgjengeliggjøres opplysninger fra plattformen til andre formål enn det som følger av disse reglene. En åpning for reservasjon vil potensielt føre til at personer med utvalgte sykdommer eller i utvalgte aldersgrupper vil reservere seg i større grad enn andre. Dette ville igjen redusere datakvaliteten og dermed gevinstene av plattformen.

Alle typer helseregistre på Helseanalyseplattformen

Et reelt analyseøkosystem vil måtte kunne inneholde et bredt spekter av helseopplysninger. Direktoratet mener derfor at det er positivt at departementet foreslår at alle typer helseregistre på sikt skal kunne inngå i Helseanalyseplattformen. Direktoratet forstår dette forslaget til å innebære at også helseregistre med genetiske data er omfattet.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 19/605-2
Saksbehandler: Siril Jonassen
Dato: 01.11.2019

Høring: Tilgjengeliggjøring av helsedata (forslag om endringer i helseregisterloven m.m.)

Direktoratet for e-helse viser til Høring om tilgjengeliggjøring av helsedata av 4.juli 2019 med frist 4.november 2019.

Vedlagt følger direktoratets høringsuttalelse.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
direktør

Inga Nordberg
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling juss og informasjonssikkerhet
Siril Jonassen, tlf.:

Postboks 221 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70
Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no