

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:
19/00620-3

Deres referanse:
19/2825

Dato:
10.11.2019

Saksbehandler:
Randi Lilletvedt

Høring - tilgjengeliggjøring av helsedata - endringer i helseregisterloven

Helse Sør-Øst RHF viser til høringsbrev av 4. juli 2019. Videre vises det til avtale om utsatt høringsfrist.

Helse Sør-Øst RHF mener at Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer på en god måte legger til rette for tryggere og mer effektiv tilgang til helsedata. Ressurser tjenesten benytter på å samle inn data, vil nå på en bedre måte komme pasientene til gode. Enkel og effektiv tilgang til helsedata er særlig viktig som grunnlag for kvalitetsarbeid, oppfølging, styring, forskning og utvikling. Forslagene innebærer videre at pasientens personvern blir ivaretatt på en bedre måte. Oppgaven med tilgjengeliggjøring av helsedata er i dag spredt på de ulike dataansvarlige for registrene. Forslaget om å etablere en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata, vil forenkle søknadsprosessen for tilgang til helsedata. Helse Sør-Øst RHF støtter at tilgangsforvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen legges til ett og samme forvaltningsorgan under departementet.

Ved etablering ny ordning, er det viktig at det som fungerer godt i dag ivaretas. Det vises til at dagens ordning med utlevering av styringsdata fra Norsk pasientregister til de regionale helseforetakene er godt tilrettelagt for effektiv og formålstjenlige leveranser av data. Dette gjelder både utlevering av anonyme data og ikke-anonyme data. Utlevering av anonyme data og ikke-anonyme data bør fortsatt gjøres av samme organ, da datasettene må avstemmes og har mange felles variabler. En velfungerende og effektiv utlevering av datasett er viktig for at de regionale helseforetakene kan ivareta eier- og «sørge for»-ansvaret på en best mulig måte. Helse Sør-Øst RHF legger til grunn at tilsvarende ordning kan fortsette uavhengig av om det er registerforvalter eller Helsedataservice som skal ha ansvaret for tilgjengeliggjøring.

Departementet har bedt om høringsinstansenes syn på om tilgangsforvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen bør forankres i Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet eller Direktoratet for e-helse. Helse Sør-Øst RHF mener at Helsedataservice fortrinnsvis bør legges direkte under Direktoratet for e-helse eller Helsedirektoratet framfor under en forskningsinstitusjon, som for eksempel Folkehelseinstituttet. Dette for å sikre uavhengighet som forvaltningsorgan, da Folkehelseinstituttet vil ha egeninteresser. Helse Sør-Øst RHF mener videre at det er viktig at

organet som får funksjonene har nødvendige kompetanse og kapasitet, herunder kompetanse på tjenestens behov for bruk av data til styringsformål.

Forslaget om å harmonisere og lovfeste vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre vil gjøre regelverket enklere og mer tilgjengelig. Et harmonisert regelverk vil være mer forutsigbart for aktører som har behov for å få tilgang til data. Helse Sør-Øst RHF støtter derfor forslaget om en felles bestemmelse om dispensasjon fra taushetsplikten til erstatning for helseforskningsloven § 35 og helsepersonelloven §§ 29 og 29b. Videre støttes det at vilkårene for unntak i helseregisterloven § 20 formuleres likt med den nye felles bestemmelsen om dispensasjon for taushetsplikt.

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om at adgang til å sammenstille helseregistre med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger reguleres direkte i lov. Muligheten til å sammenstille disse opplysningene med helsedata er spesielt viktig for forskning.

Helse Sør-Øst RHF støtter videre departementets forslag om at Reseptregisteret endres fra ett pseudonymt register til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister. En forutsetning for at opplysninger i legemiddelregisteret kan sammenstilles med andre helseregistre på Helseanalyseplattformen, er at legemiddelregisteret blir personidentifiserbart. En sammenstilling er viktig for legemiddelutviklingen, herunder også utviklingen av persontilpasset medisin. Når nye legemidler innføres i helsetjenesten, er ofte effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet sparsomt dokumentert og dokumentasjonen er kun fra selekterte pasienter i svært små kontrollerte studier. Et personidentifiserbart legemiddelregister vil blant annet kunne gjøre det mulig å følge med og evaluere nytte av nye og kostbare legemidler i klinisk praksis. Dette i tillegg til at Helseanalyseplattformen skal være en løsning som skal gi tryggere behandling av personopplysningene, er gode grunner for at legemiddelregisteret blir direkte personidentifiserbart.

Helse Sør-Øst RHF har merket seg at gjeldende krav i helseregisterloven § 21 om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert også står i forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret § 3-2. Helseregisterloven § 21 er ikke på høring, herunder krav til kryptering. Helse Sør-Øst RHF vil allikevel bemerke at det bør vurderes å endre helseregisterloven § 21 innen dette område. Kryptering er et teknisk tiltak for å oppnå konfidensialitet. Dagens krav om kryptert lagring kan fort være fordyrende uten å gi økt sikkerhet. Så lenge informasjon skal være tilgjengelig hele tiden, vil kryptert lagring dekke en veldig liten del av sikkerheten. Siste del av § 21 kunne vært endret til: «I registre som er etablert med hjemmel i §§ 10 eller 11, skal direkte personidentifiserende kjennetegn ha forsvarlig konfidensialitetsbeskyttelse.»

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Ann-Margrethe Mydland
juridisk direktør