

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Att.Elisabeth Vigerust

Dykkar ref.: 19/2825	Vår ref.: 2019/7528 - 56533/2019	Sakshandsamar: Ola Jøsendal	Dato: 05.11.2019
--------------------------------	--	---------------------------------------	----------------------------

Høring - Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Vedlagt fylgjer høyrings svar frå Helse Vest RHF i denne saka.

Endeleg godkjenning av uttalen var dessverre ikkje mogeleg å få til innan kl 24 i går, slik at høyrings svaret ikkje blei sendt inn elektronisk.

Vi er takksam dersom høyrings svaret allikevel kan bli inkludert med øvrige svar som er sendt inn elektronisk.

Vennleg helsing

Ola Jøsendal
ass. fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og treng inga signatur

Høyring, 'Tilgjengeliggjering av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Helse Vest RHF viser til Helse- og omsorgsdepartementet sitt brev av 4. juli 2019, vedkomande endringar i helseregisterlova med meir.

Helse Vest RHF støtter Departementet sine forslag til endringar i Helseregisterlova og visse andre lover. Målsettinga med endringane er å gje enklare og tryggare tilgang til helseopplysningar og andre helsedata som er registrert i ulike register. Registrerte data blir ikkje nytta godt nok. Det er krevjande både med omsyn til tid og ressurser å få tilgang til rette data, slik at ein kan gjennomføre gode analyser innan forskning, kvalitetssikring, styring og innovasjon. Forslagene frå Departementet gjev grunn til optimisme når det gjeld forvaltning av verdifull informasjon som i dag framstår som for lite tilgjengeleg.

1. Lovfesting av vilkår for tilgjengeleggjering og samanstilling av helseopplysningar frå helseregister

Helse Vest RHF støtter forslaget om å flytte vilkåra for å gjere tilgjengeleg og samanstille helseopplysningar frå helseregister, - frå forskriftene til nye lovbestemmelsar i helseregisterlova §§ 19 til 19e. Reglane presiserer og gjer tilgjengeleg generelle reglar om handsaming av personopplysningar i EU si personvernforordning (GDPR) artikkel 5 og helseregisterlova § 6 første ledd. Ei slik lovregulering vil gje klar heimel, godt regelverk og godt oversyn over rettskjeldene.

Helse Vest RHF støtter også forslaget om å ta inn ein ny bestemmelse i helseregisterlova § 19 om at opplysningar frå register så langt som råd skal bli gjort tilgjengeleg som anonymisert statistikk.

Register som får delar av sine data kvalitetssikra og gjort tilgjengeleg gjennom Helsedataprogrammet må ha plikt til å offentleggjere statistikk. Register som er små i den forstand at dei er lite nytta, har lite ressurser til å forvalte eige register, og ikkje er gjort tilgjengeleg gjennom Helsedataprogrammet, bør ikkje vere pliktig til å offentleggjere statistikk.

Vedkomande vidare drøfting av det lovtekniske viser Helse Vest RHF til uttalen frå Fagsenteret for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest, som er lagt ved.

2. Nytt personidentifiserbart legemiddelregister

Noverande legemiddelregister inneheld ikkje personopplysningar, men pseudonym. Dette gjev noko auka sikkerhet innan personvern, men kompliserer drifta, og innskrenkar i stor grad nytten av registeret. Samstundes er registeret eit av dei som er mest nytta innan til dømes forskning. Ei konvertering til personidentifisert register vil gjere registeret langt meir anvendeleg. Gjennom personidentifisering vil ein kunne koble registeret til andre register med helseopplysningar, og gjennom det kunne sikre langt betre monitorering av til dømes verknader, biverknader osv. Eit

personidentifiserbart legemiddelregister vil kome til stor nytte både innan kvalitetsforbetring, forskning og innovasjon. Helse Vest RHF støtter også forslaget om at Folkehelseinstituttet får ansvaret for eit nytt, personidentifiserbart legemiddelregister.

3. Lovreglar for etablering av ei nasjonal teknisk og organisatorisk løysing for å gjere helsedata tilgjengeleg (Helseanalyseplattformen)

Helse Vest RHF støtter forslaget om å etablere ei nasjonal teknisk og organisatorisk løysing for å gjere helsedata tilgjengeleg. Løysinga vil gjere det enklare, raskare og tryggare å dele helsedata. Det er ein føresetnad at lovheimelen er klar, forholdsmessig, tilgodeser rettssikkerhetskrav og krav til 'forutberegnelighet'.

Forvaltningsfunksjonen 'Helsedataservice' er tilrådd plassert som organ underordna HOD, noko Helse Vest RHF finn tenleg. Ansvar og oppgåver for Helsedataservice må bli regulert gjennom forskrift.

Helse Vest RHF vil tilrå at organet blir plassert i Bergen eller Trondheim, knytta til eksisterande medisinske og helsefaglege miljø, til dømes Folkehelseinstituttet sine avdelingar. Geografisk plassering utanom Oslo blir støtta gjennom Granavolden-erklæringa.

4. Framhald av utlevering av styringsdata til RHF frå NPR

Verksemdene sine styringssystem på HF-sida bygger på leveranser av data frå NPR. Dette gjeld både anonyme og ikkje anonyme data. Andre kjelder til data som blir nytta av verksemdene er interne driftssystem innan HR og økonomi. Det vil ikkje vere mogeleg å integrere data frå dei nemnte kjeldene i prosjektrømmet i Helseanalyseplattformen. For HF-sida er det viktig at dei data som i dag blir levert frå NPR også kan bli levert etter oppretting og iverksetting av det sentrale registeret.

5. REK mynde til Helsedataservice

Mynde til å gje adgang til sekundærbruk av helseopplysningar frå helse- og omsorgstenestene ligg i dag til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Helse Vest RHF støtter Departementet sitt forslag (punkt 10.6) om at slikt mynde blir overført til Helsedataservice. Dette vil sterkt bidra til å forenkle og forkorte søknadsprosessen.

Med helsing

Herlof Nilssen
Adm.dir.

Ola Jøsendal
Ass. Fagdirektør

VEDLEGG

Hørings svar – Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest (heretter fagsenteret) viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 4. juli 2019 med forslag om tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.). Høringsfristen er 4. november 2019.

1) Innledning

Fagsenteret har ved svar på høringsuttalelsen tatt utgangspunkt i forslagene som er mest relevant for medisinske kvalitetsregistre, herunder lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre og lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen). Medisinske kvalitetsregistre er en unik kilde til kunnskap som bør utnyttes bedre enn i dag. Fagsenteret mener at foreslåtte lovendringer i helseregisterloven vil bidra til enklere, raskere og sikrere tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i medisinske kvalitetsregistre. Fagsenteret imøteser regelverksendringer som vil kunne medføre økt bruk av helseopplysninger fra medisinske kvalitetsregistre.

Helseanalyseplattformen er en nyskaping, både organisatorisk og teknisk. Store mengder sensitive helseopplysninger skal overføres, lagres og behandles av en nasjonal tilgangsforvalter (Helsedataservice) på en nasjonal plattform (teknisk løsning). Dette vil gi en forhøyet risiko for at helseopplysninger om den enkelte kan komme på avveie. For at forslagene skal virke etter sin hensikt må krav til personvern og informasjonssikkerhet, herunder konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, ivaretas på en god måte i løsningen. Dette er avgjørende for at helseanalyseplattformen skal ha tillit i samfunnet.

2) Lovfesting av vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre.

Fagsenteret støtter forslaget om å flytte vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling fra forskriftene til nye lovbestemmelser i helseregisterloven §§ 19 til 19 e. Reglene presiserer og tilgjengeliggjør de generelle reglene om behandling av personopplysninger i EUs personvernforordning (GDPR) artikkel 5 og helseregisterloven § 6 første ledd. Lovregulering av vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata for sekundærbruk gir klar hjemmel, forutsigbare regler og en mer oversiktlig rettskildesituasjon.

2.1 Statistikk og anonyme opplysninger

Fagsenteret støtter forslaget om å innta en ny bestemmelse i helseregisterloven § 19 som slår fast at opplysninger så langt som mulig skal tilgjengeliggjøres som statistikk, og at utarbeidet statistikk skal være anonym. Personvernreglene gjelder som kjent ikke for behandling av statistikk og anonyme opplysninger.

Forslaget presiserer imidlertid prinsippet om dataminimering i artikkel 5 nr. 1 bokstav c og helseregisterloven § 6 andre ledd. Den nye bestemmelsen synliggjør at tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skal være forholdsmessig, samt den nære sammenhengen mellom utarbeidelse av statistikk og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Utarbeidelse av statistikk krever alltid en bakenforliggende behandling av helseopplysninger.

For medisinske kvalitetsregistre er det viktig at det ikke oppstilles en generell plikt om å offentliggjøre statistikk. En stor andel av medisinske kvalitetsregistre i helseforetak er små og vil ikke ha ressurser til å publisere statistikk. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre presenterer statistikk som er tilgjengelig på Resultatportalen på nett.

2.2 Tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger

Departementets forslag om å harmonisere og lovfeste vilkårene for tilgjengeliggjøring i ny bestemmelse i helseregisterloven § 19a gir klare og forutsigbare regler for søkere av helseopplysninger. Forslaget er i tråd med reglene i eksisterende forskrifter og momenter som vektlegges i vurderinger om tilgjengeliggjøring i dag. Bestemmelsen ivaretar grunnleggende personvernprinsipper og krav til informasjonssikkerhet, herunder konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Lovbestemmelsen om tilgjengeliggjøring gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag etter GDPR artikkel artikkel 6 og 9.

Departementet fremhever at forslag til vilkår for tilgjengeliggjøring og dispensasjon fra taushetsplikten er utformet på bakgrunn av at Helsedataservice skal behandle søknader om tilgjengeliggjøring og sammenstilling. En sentral tilgangsforvalter, samt klare og forutsigbare regler for tilgjengeliggjøring vil gi gevinst i form av en enklere og mer effektiv søknadsprosess, samt økt bruk av helseopplysninger.

Fagsenteret vil bemerke at en plikt til utlevering kan medføre økt ressursbruk for små medisinske kvalitetsregistre i helseforetak. Dette er ressurser som ikke finnes i dag.

2.3 Sammenstilling

Departementets forslag om å lovfeste vilkårene for sammenstilling i en ny bestemmelse i helseregisterloven § 19b gir klar hjemmel og forutsigbare regler for sammenstilling av helseopplysninger. Ved henvisning til helseregisterloven §§ 19 og 19a ivaretas grunnleggende personvernprinsipper og krav til informasjonssikkerhet, herunder konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Lovbestemmelsen om sammenstilling gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag etter GDPR artikkel artikkel 6 og 9.

Fagsenteret mener det er viktig at opplysninger i alle typer medisinske kvalitetsregistre skal kunne sammenstilles med grunnlag i den nye bestemmelsen i helseregisterloven § 19b. Fagsenteret støtter på denne bakgrunn departementets forslag om å ikke videreføre begrensingen til opplysninger innsamlet i samsvar med meldeplikten i helseregisterloven § 13.

3) Lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen).

Fagsenteret støtter forslaget om å etablere en nasjonal og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen), som vil legge til rette for enklere, raskere og tryggere deling av helsedata. Løsningen vil gi mulighet for bedre utnyttelse av helseopplysninger til kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten.

Helseanalyseplattformen er imidlertid et stort inngrep i de registrertes integritet. Behandling av helseopplysninger på helseanalyseplattformen krever hjemmel i lov som er klar, forholdsmessig, tilgodeser rettsikkerhetskrav og sikrer forutberegnelighet.

Forslaget til ny bestemmelse i helseregisterloven § 20 første ledd gir klar hjemmel til å etablere og fastsette forskrifter om en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk. Helseregisterloven § 20 gir en ytre ramme for en stegvis utviklingen av løsningen i forskrift. Lovbestemmelsen gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag etter GDPR artikkel artikkel 6 og 9. Fagsenteret vil fremheve som svært viktig at personvernkonsekvenser og risikoreduserende tiltak vurderes og iverksettes etter hvert som helseanalyseplattformen utvikles, jf. GDPR artikkel 35.

4) Organisatorisk forankring av helseanalyseplattformen

Forslaget om å legge helseanalyseplattformen til et forvaltningsorgan underordnet Helse- og omsorgsdepartementet, ivaretar krav til høy faglig kompetanse, integritet og nødvendige forankringen i helsesektoren.

Fagsenteret mener at Helsedataservice og helseanalyseplattformen bør forankres hos Direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse er ikke databehandlingsansvarlig for sentrale helseregistre, og vil kunne ha en nøytral rolle ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger. Dette vil være egnet til å skape tillit i samfunnet. For å bygge opp kompetansen som tilgangsforsvalter må det tilføres nødvendige ressurser.

I arbeidet med å videreutvikle Helsedataservice og helseanalyseplattformen er det viktig å etablere en styringsstruktur som involverer brukere og fagmiljøer på tvers av berørte sektorer. Et fagråd med representasjon fra dataansvarlige og andre sentrale aktører vil sikre fag- og brukerinvolvering. Fagrådet kan gi viktige innspill til organisering og utvikling av helseanalyseplattformen, herunder personvernkonsekvensvurdering og risikoreduserende tiltak.

5) Ansvar og oppgaver for Helsedataservice

At databehandlingsansvaret for behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre skal deles mellom registerforvalterne (motta, samle inn og kvalitetssikre opplysningene) og Helsedataservice (lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av opplysningene på helseanalyseplattformen), er en utfordring.

For å sikre at den dataansvarlige faktisk har kontroll over databehandlingen, må ansvar og oppgaver for Helsedataservice reguleres klart i forskrift. Oppgaver og grenser for dataansvaret må reguleres og formaliseres.

Medisinske kvalitetsregistre vil ha et selvstendig behov for å bruke opplysningene til å løse egne lovpålagte oppgaver som kvalitetsforbedring, sikring av datakvalitet etc. Ansvar og plikter må reguleres i en forskrift.

6) Datakilder som skal omfattes av løsningen

Fagsenteret støtter departementets forslag om at helseanalyseplattformen på sikt skal kunne omfatte opplysninger fra alle typer helseregistre, herunder medisinske kvalitetsregistre. Forslaget til nye bestemmelse i helseregisterloven § 20 gir hjemmel for å vedta forskrifter om dette.

Personvernkonsekvensene og risikoreduserende tiltak vil blir vurdert etter hvert som de tekniske og organisatoriske løsningene utvikles, jf. GDPR artikkel 35.

Forvaltere av medisinske kvalitetsregistre skal overføre kopier av helseopplysninger til helseanalyseplattformen. Overføringen kan medføre en forhøyet risiko for at helseopplysninger kan komme på avveie. Videre er det viktig at kopiene til enhver tid er oppdaterte. For å håndtere risikoen forutsettes etablering av tekniske løsninger som ivaretar krav til informasjonssikkerhet, samt tekniske løsninger som er kompatible.

Medisinske kvalitetsregistre reguleres av forskrift om medisinske kvalitetsregistre, og er basert på samtykke eller reservasjonsrett. Fagsenteret er enig med departementet i at det vil være u hensiktsmessig å innhente nye samtykker fra de registrerte ved overføring av helseopplysninger fra registrene. Overføring, lagring og videre behandling av helseopplysninger på helseanalyseplattformen medfører imidlertid en forhøyet risiko for de registrerte. Det er svært viktig at de registrerte gis informasjon om overføring og behandling av helseopplysninger på helseanalyseplattformen, jf. prinsippet om åpenhet i GDPR artikkel 5 nr. 1 bokstav a. På denne bakgrunn bør det utformes en generell informasjonsstrategi om helseanalyseplattformen til de registrerte.

En forutsetning for at helseopplysninger fra medisinske kvalitetsregistre skal kunne overføres og viderebehandles på helseanalyseplattformen, er at det utvikles sentrale løsninger som gir mulighet for

å trekke samtykke eller å reservere seg, og at kopiene på plattformen til enhver tid er oppdaterte og gjenspeiler samtykke eller reservasjoner.

7) Tilgangsforvaltning

Fagsenteret mener at det er en god løsning å samle ansvaret for tilgangsforvaltningen hos Helsedataservice. Etablering av Helsedataservice innebærer en sentralisering av beslutninger som i dag er spredt på ulike aktører (registerforvalterne, Helsedirektoratet og REK). For søkere av helsedata vil det bli enklere å forholde seg til ett primært kontaktpunkt for veiledning og behandling av søknader om tilgjengeliggjøring og sammenstilling. Færre aktører, færre søknader og myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten samlet i et forvaltningsorgan vil gi lettere og raskere tilgang til helsedata, samt medføre økt bruk av helsedata.

For å sikre at helseopplysninger brukes i tråd med formålet de er innsamlet for, mener fagsenteret det vil være avgjørende at Helsedataservice innhenter fagkompetanse fra de aktuelle registerforvalterne i kompliserte saker. Medisinske kvalitetsregistre er etablert og drevet av engasjerte fagpersoner med høy fagkompetanse. Det er viktig at registerkompetanse bevares og brukes.

8) Teknisk løsning

Fagsenteret mener det er en svært god løsning å etablere en nasjonal plattform (teknisk løsning) som skal tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre, på sikt også medisinske kvalitetsregistre, jf. forslag til ny bestemmelse i helseregisterloven § 20 første ledd. Helseanalyseplattformen vil gi muligheter for avanserte analyser i sikre analyserom, innebygd personvern, nye tekniske løsninger, mindre behov for utlevering og de registrerte vil få bedre kontroll over hvordan data brukes.

For at helseanalyseplattformen skal virke etter sin hensikt må krav til personvern og informasjonssikkerhet, herunder konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, ivaretas på en god måte i løsningen. Personvernkonsekvenser og risikoreducerende tiltak må vurderes etter hvert som den tekniske løsningen utvikles, jf. GDPR artikkel 35.

9) Oppsummering

Fagsenteret mener at etablering av helseanalyseplattformen vil gi enklere, raskere og sikrere deling av helsedata fra helseregistre. Helseanalyseplattformen vil gi muligheter for bedre utnyttelse av helseopplysninger fra medisinske kvalitetsregistre.