



Helse- og omsorgsdepartementet - HOD

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår referanse: 17/00544-5

Arkivkode: 065

Saksbehandler: Anne Mette Dørum,

Deres referanse: 19/2825

Dato: 11.11.2019

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

Vi viser til høring av 4. juli 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet om Høring - Tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.).

Forslagene gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i helse-registre til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Departementet foreslår følgende:

- lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen)
- det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister
- lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre
- lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre

Sammendrag

I høringen foreslås det å etablere en felles tilgangstjeneste for bruk av data (sekundærdata) fra nasjonale helseregistre og de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Departementets anbefaling er å tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukere av helsedata. Det foreslås én felles forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) og en teknisk løsning (helseanalyseplattformen), som skal bidra til å effektivisere arbeidet. Formålet er enklere, raskere og sikrere deling av helsedata (liknende løsninger er etablert i Danmark og Finland).

KS erfarer at kommunene innrapporterer data til helseregistrene og er bruker av helsedata til planlegging, styring, beredskap, kvalitetsforbedring og folkehelsearbeid (statistikk og helseanalyser). En styrking av arbeidet med tilgjengeliggjøring av data og resultater fra helseregistrene, med blant annet en nasjonal helseanalyseplattform og helsedataservice, vil kunne gi mer kunnskap om helse og sykdom og bedre helsetjenester for innbyggerne.

Det er også et overordnet mål å styrke forskningen i og med kommunene, og enkel tilgang på helsedata kan være sentralt i dette i årene som kommer.

KS støtter på bakgrunn av dette forslagene om etablering av en nasjonal organisatorisk forvaltningsenhet (helsedataservice) og en teknisk løsning (helseanalyseplattformen) for tilgjengeliggjøring av helsedata. Antall aktører som vurderer én og samme søknad bør reduseres betydelig for å korte ned saksbehandlingstiden for sammenstillinger. Det er positivt at det legges til rette for én dør inn for brukere av helsedata, med gode støttefunksjoner og analysemuligheter.

Helseanalyseplattformen skal motta og behandle kopier av opplysninger fra de enkelte helseregistrene. KS vurderer det slik at lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre er en forutsetning for forenkling av tilgang på helsedata. KS støtter også dette.

Kommunal sektor opplever mangelfull tilgang på data fra flere eksisterende helseregistre. En nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helsedataservice og helseanalyseplattformen) vil kunne bidra til å bedre situasjonen. Imidlertid vil KS også påpeke at opplysningene er samlet inn også for andre formål, som ikke må undervurderes eller glemmes. De andre formålene som opplysningene er samlet inn for, herunder planlegging, styring, beredskap, kvalitetsforbedring og folkehelsearbeid, må prioriteres like høyt som forskning i utviklingen av de planlagte løsningene.

De øvrige forslagene om endring av det pseudonyme Reseptregisteret til et personidentifiserbart legemiddelregister og tilrettelegging for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre, ansees som hensiktsmessige. KS støtter dette.

Det er viktig å styrke kunnskapen om sosial ulikhet i helse, samt effekter av sosioøkonomi, landbakgrunn osv. på helseutfall. Informasjon om legemiddelbruk på individnivå er viktig for å få bedre kunnskap om legemidler etter at de er tatt i bruk i befolkningen, blant annet for å studere effekt, sikkerhet, feilbruk, etterlevelse av behandling og kostnader knyttet til bruken. Det utvikles løpende nye og dyre legemidler innen kreftbehandling, revmatologi osv., og kommunene forventes å få en stadig større rolle i behandlingen knyttet til slike områder.

Personvern hensynet oppfattes å være godt ivaretatt i forslagene som legges frem, og KS støtter avveiningene som gjøres mellom konfidensialitet og hensynet til tilgang på data for ulike formål.

Slik høringsutkastet har beskrevet hensynet til personvernet, mener KS at det er grunn til å tro at personvernet på mange områder vil kunne styrkes blant annet gjennom økt bruk av innbyggertjenester (innsyn, logg, oversikt over tilgjengeliggjøring av helsedata, samtykkehåndtering, reservasjon) og mindre distribusjon av data til brukere ved tilgang til data gjennom et sikkert og lukket analyserom. Det forventes en mer konsistent håndtering av data, og derav mer korrekte data og bedre analysekvalitet.

Innspill til enkelte deler av høringsnotatet

Behov for data på bydelsnivå

De største byene har etablert egne bydeler. For kommunene er det derfor behov for tilgang til helseregistrene/helseanalyseplattformen på bydelsnivå.

Lovfesting av vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata

KS støtter departementets oppfatning om at det er behov for å harmonisere hvilken instans som bør ha ansvar for å vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring foreligger (tilgangsforvalter). At kravet om REKs forskningsetiske vurdering ikke i denne omgang foreslås opphevet, støttes også. Det synes hensiktsmessig at dette heller vurderes når Helsedataservice er etablert og man har gjort seg erfaringer med hvordan den nye løsningen fungerer.

Bestemmelser om statistikkproduksjon

Departementet foreslår at det tas inn i helseregisterloven en egen bestemmelse om statistikk og andre anonyme opplysninger, herunder å lovfeste at opplysninger fra helseregistre så langt som mulig skal tilgjengeliggjøres som statistikk, med ytterligere presiseringer for lovbestemte helseregistre som er opprettet etter helseregisterloven § 11. Departementet vil imidlertid foreslå at den dataansvarlige ikke skal ha plikt til å utarbeide statistikk etter søknad. Dette begrunnes med at utarbeidelse av statistikk kan være svært arbeidskrevende og således kan binde opp ressurser i registeret. I kommentarene til de enkelte bestemmelsene fremkommer det at plikten til å publisere statistikk er generelt formulert og fleksibel, slik at det er opp til den dataansvarlige å vurdere hva slags og hvor ofte statistikker skal utarbeides og offentliggjøres.

KS vil påpeke at en slik innretning gir rom for å avgrense den statistikken som publiseres til et minimum, og ikke engang årlig, samtidig som registrene avviser søknader om statistikk av ressurshensyn. Dette medfører at kommunene ikke får tilgang til nødvendig statistikk – for eksempel om vaksinasjonsdata.

I de fremtidige teknologiske løsningene som skisseres, bør utvalget av data som er tilgjengelig for kommunene gjøres langt bredere – langt på vei favne alle data i registrene og være sanntidsdata. Kommunens administratorer bør ha mulighet til å eksplorere data på samme måte som det legges opp til for forskere. Videre bør det ikke være nødvendig for kommunens administratorer å søke om tilgang til data på prosjektbasis. Det bør etableres roller for kommunens administratorer som gir tilgang til et bredt spekter av data som er nødvendig for blant annet planlegging, styring, kvalitetsforbedring og folkehelsearbeid. Oslo kommune vil fremheve at data i stor grad meldes eller hentes fra kommunens tjenester og fagsystemer, og at lett tilgang til egne data bør være en selvfølge.

KS kan ikke støtte at den dataansvarlige ikke skal ha plikt til å utarbeide statistikk etter søknad.

Forvalter av helseanalyseplattformen

I høringsnotatet konkluderes det med at funksjonene som tilgangsforvalter og forvalter av helseanalyseplattformen, må legges samlet til et forvaltningsorgan i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet. KS støtter dette av hensyn til å unngå unødige byråkratiserende ledd. Videre synes det formålstjenlig at funksjonen som tilgangsforvalter og forvalter av helseanalyseplattformen legges til en eksisterende virksomhet. Det ansees også hensiktsmessig at drift av helseanalyseplattformen legges til Norsk helsenett som nasjonal tjenesteleverandør for nasjonale e-helseløsninger.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om forvaltningsfunksjonene bør forankres i Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet eller i Direktoratet for e-helse. Etatene synes å ha ulike fortrinn med hensyn til eventuell ivaretagelse av rollen. KS har ingen sterke formeninger om den organisatoriske forankringen, så fremt tilstrekkelig kompetanse og ressurser tilføres den etaten som får ansvaret for den nasjonale løsningen og spørsmålet om uavhengighet overfor egne brukere/forskere ivaretas i tilstrekkelig grad.

Kommunal sektors rolle i etablering av Helsedataservice og helseanalyseplattformen

KS ser behovet og støtter tiltaket med å samle helsedata om innbyggerne for bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring m.m. KS er positiv til at Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) videreutvikles, og at data fra KPR blir del av datagrunnlaget i helseanalyseplattformen.

Samtidig kommer det ikke tydelig fram i høringsnotatet hvordan kommunal sektor skal involveres i etableringen av Helsedataservice og helseanalyseplattformen. Som vi har anført foran, er det andre og flere formål som helseanalyseplattformen må ivareta enn bare forskning og statistikk. Det er også behov

for å ivareta innsyns- og bruksrett på bydelsnivå. I tillegg har fastlegene spesielle behov som må ivaretas. Det samme gjelder kommuneledelsens behov.

KS vil understreke betydningen av fag- og brukermedvirkning både i den tekniske utviklingen av helseanalyseplattformen og i utviklingen av Helsedataservice som nasjonal løsning for øvrig. KS støtter departementet i at det må etableres en tverrsektoriell organisering for fag- og brukermedvirkning og forventer at kommunesektoren involveres aktivt i denne.

KS vil understreke at kommunal sektor også må involveres i videre planlegging og utforming av Helsedataservice og helseanalyseplattformen, som likeverdige part med staten.

Slik KS ser det, ivaretar ikke den beskrevne styringsmodellen for helseanalyseplattformen i tilstrekkelig grad kommunal sektors behov. Riktignok er KS med i Helsedataprogrammet og sitter i styringsråd for KPR, men dette er etter KS' mening ikke tilstrekkelig representasjon inn mot Helsedataservice og helseanalyseplattformen.

Finansiering av helseanalyseplattformen samt prissetting av tjenestene fra Helsedataservice og bruk av helseanalyseplattformen er omtalt på et overordnet plan under «Økonomiske og administrative konsekvenser». Det står at «Direktoratet for e-helse utreder nå den framtidige finansieringsmodellen for helsedataservice og helseanalyseplattformen i regi av Helsedataprogrammet». KS vil understreke at det ikke kan ligge som premiss at kommunene skal betale for tilgang til sine egne data. KS vil videre understreke behovet for at kommunal sektor er likeverdig part i utredning om den framtidige finansieringsmodellen for helsedataservice og helseanalyseplattformen.

Det er også viktig at SSBs rolle og tilgang til data opprettholdes fullt ut også etter at helseanalyseplattformen er etablert.

Med hilsen

Kristin Weidemann Wieland
Områdedirektør Forskning, innovasjon og digitalisering

Asbjørn Finstad
Avdelingsdirektør Strategisk IKT og digitalisering