

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

Deres ref.: 18/4631  
Vår ref.: 19/162-1  
Saksbehandler: Bjørn Holstad  
Dato: 19.02.2019

## Høringsuttalelse: Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Direktoratet for e-helse viser til høring om Forskrift om medisinske kvalitetsregistre datert 13. november 2018.

Som et ledd i strategien med å oppnå bedre bruk av helsedata har Direktoratet for e-helse ved Helsedataprogrammet fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en helseanalyseplattform. Direktoratet for e-helse leverte på bakgrunn av dette *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* i april 2018. I denne utredningen anbefales det å etablere et analyseøkosystem for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata og sosioøkonomiske data. Direktoratet for e-helse avgir derfor dette høringssvaret med fokus på hvordan forskriften støtter opp under tilgjengeliggjøring og analyse av data fra medisinske kvalitetsregistre i et nasjonalt økosystem for helseanalyse.

### SAMMENDRAG

Direktoratet for e-helse stiller seg i utgangspunktet positiv til at de medisinske kvalitetsregistrene forskriftsreguleres. Direktoratet håper dette vil kunne bidra til et mer harmonisert regelverk innenfor helseregisterområdet.

Gjennom dette høringssvaret ønsker direktoratet videre å peke på enkelte momenter i forslaget til forskrift som potensielt kan sette begrensninger på muligheten til å realisere de store verdiene som ligger i kvalitetsregisterdataene. Derfor ønsker direktoratet spesielt å fremheve:

- 1) Direktoratet ber om at departementet vurderer om forslaget til forskrift bør justeres noe i tråd med det pågående lovarbeidet for Helseanalyseplattformen og endringer i helseregisterloven, registerforskriftene mv.
- 2) Forskriftens formålsbestemmelse, § 1-1 andre ledd, kan tolkes dithen at data fra kvalitetsregistrene kun kan brukes til kvalitetsforbedringer i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet ber derfor departementet om å tydeliggjøre om dette er formålet med formålsbestemmelsen.
- 3) Forskriftens § 1-3 kan forstås slik at det legges ned et generelt forbud mot bruk av registerdata til alle kommersielle formål. Direktoratet for e-helse mener kvalitetsregisterdata bør kunne benyttes til enkelte kommersielle formål som utvikling av nye legemidler og diagnostiske verktøy, såfremt det tas hensyn til den registrertes personvern. Direktoratet ber derfor Helse-

### Direktoratet for e-helse

E-helse Seksjon portefølje  
Bjørn Holstad, 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

og omsorgsdepartementet om å vurdere det generelle forbudet mot kommersiell bruk av dataene.

- 4) Det er avgjørende for å realisere verdien av norske helsedata at data fra kvalitetsregistrene kan kobles med data fra et bredt spekter av andre helsedatakilder til legitime formål. Direktoratet for e-helse er usikre på om dette er tilstrekkelig ivaretatt i § 4-2. § 4-2 bør også gi registrene en plikt til å tilgjengeliggjøre registerdata til alle legitime formål.
- 5) Direktoratet mener det vil være utfordringer knyttet til forskriftens begrensninger av muligheten til å ta betalt for data, samt forskriftens begrensninger av muligheten til å oppbevare sammenstilte datasett.
- 6) Det er positivt at forskriften pålegger bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger, samt at forskriften regulerer hvilke opplysninger som kan registreres i registrene. Forskriften burde også regulere hvilke opplysninger registeret kan hente direkte fra helsetjenesten og hvilke som skal gjenbrukes fra andre offentlige datakilder.

#### FORHOLDET TIL PÅGÅENDE LOVARBEID

Direktoratet er kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet for tiden jobber med endringer i helseregisterlovgivningen, også med tanke på en fremtidig Helseanalyseplattform. Direktoratet er opptatt av at forslaget til ny forskrift for medisinske kvalitetsregistre tar hensyn til realiseringen av Helseanalyseplattformen, og ber departementet vurdere om det er behov for å justere foreslåtte forskrift noe i tråd med dette arbeidet.

#### FORSKRIFTENS FORMÅLSBESTEMMELSE

Forskriftens formålsparagraf § 1-1, andre ledd, sier at "[...] medisinske kvalitetsregistre gjennom statistikker, analyser og forskning" skal danne grunnlag for kvalitetsforbedringer i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet for e-helse er usikre på om denne formålsparagrafen i tilstrekkelig grad ivaretar muligheten til å benytte kvalitetsregisterdata til forskning generelt, næringsutvikling og andre samfunnsnyttige formål. Direktoratet ber derfor departementet om å vurdere dette nærmere.

#### KOMMERSIELL BRUK AV HELSEDATA

Forslaget til forskrift, § 1-3, kan forstås som et generelt forbud mot kommersiell utnyttelse av helsedata. Direktoratet for e-helse mener at det må tydeliggjøres hva som legges i kommersiell utnyttelse. Det er avgjørende for befolkningens tillitt at registrerte helsedata ikke misbrukes ved utvikling av persontilpasset reklame eller tilpassede forsikringsordninger. Samtidig er det avgjørende for å bedre utnyttelsen av norske helsedata at registerdataene kan benyttes f.eks. til utvikling av legemidler, til utvikling av behandlingsverktøy og av kommersielle aktører som jobber på oppdrag for myndighetene. Dette er grundig utredet i *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* der det er avdekket et behov for å "[...] tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukere av helsedata og bidra til mer innovasjon og næringsutvikling."

#### TILGJENGELIGGJØRING OG KOBLING AV DATA FRA MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

For å utnytte mulighetene som ligger i norske helsedata, er det viktig å ivareta muligheten til å koble data på tvers av datakilder. Direktoratet for e-helse leser § 4-2 slik at denne til en viss grad legger til rette for kobling av kvalitetsregistre mot utvalgte datakilder. Direktoratet ønsker å utvide muligheten til å koble kvalitetsregisterdata ytterligere. Det vil for eksempel være

formålstjenlig om kvalitetsregisterdata kan kobles mot data dokumentert i biobanker som ikke er hjemlet i Helseregisterloven §8 til 11, kliniske datavarehus i helseforetakene, pasientjournaler og andre data samlet inn i forskningsøyemed. Direktoratet støtter videre at behandling av data ikke skal inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig til det aktuelle formålet.

Av § 4-2 følger det videre at registeret har rett, men ikke en plikt, til å tilgjengeliggjøre innsamlede data til legitime formål. Direktoratet for e-helse mener det er viktig at data som er samlet inn gjennom offentlig finansiering skal kunne tilgjengeliggjøres til alle som har et legitimt behov for dataene og mener derfor registrene må ha en plikt til å tilgjengeliggjøre data.

#### BETALING FOR TILRETTELEGGING OG UTLEVERING AV DATA

Direktoratet for e-helse støtter intensjonen om at offentlige data skal være gratis tilgjengelig. Samtidig er det nødvendig å gi virksomheter en viss frihet til å ta betalt for tjenester knyttet til tilgjengeliggjøring og utlevering av data. Dette er blant annet praksis i SSB i dag, der utlevering av data gjøres etter selvkostprinsippet.

Direktoratet mener derfor at forskriftens § 4-6 legger for sterke begrensninger på registrenes adgang til å ta betalt for utleveringen. For å unngå økte offentlige utgifter ved drift av en fremtidig helseanalyseplattform vil det kunne være behov for å ta betalt for utlevering av data utover de faktiske utgiftene ved saksbehandling av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret, blant annet for å finansiere nødvendig videreutvikling av plattformen.

#### OPPBEVARING AV SAMMENSTILTE DATASETT

Forskriftens § 4-8 begrenser muligheten til å oppbevare sammenstilte datasett som inneholder kvalitetsregisterdata til maksimalt fem år. Direktoratet for e-helse mener dette kan være uheldig ettersom en fremtidig helseanalyseplattform med kvalitetsregisterdata vil ha behov for sammenstilte datasett fra flere registre for å kunne tilby anonymiserte analyseløsninger. § 4-8 kan dermed være til hinder for muligheten til å tilby anonymiserte analysetjenester og på den måten svekke den registrertes personvern.

Videre vil forskningsprosjekt ha behov for sporbarhet i forskningen. Dette vil ikke være mulig dersom datagrunnlaget må slettes for tidlig. Utfordringen vil være enda større for store forskningsprosjekt basert på kvalitetsregisterdata som går over mer enn fem år. Disse prosjektene vil i så tilfelle bli pålagt å slette dataene før prosjektet er ferdigstilt. Direktoratet for e-helse ber derfor Helse- og omsorgsdepartement om å revurdere denne tidsbegrensningen.

#### STANDARDISERTE VARIABLER OG FELLESLØSNINGER

Direktoratet for e-helse stiller seg positive til intensjonen i forskriftens § 2-2 om bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger. For å oppnå best mulig dataforvaltning innenfor helseregisterområdet er det positivt at registrene tar i bruk standardvariabler. Forskriften vil også være til støtte i direktoratets arbeid for å se på harmonisering av eksisterende variabler i helseregistrene.

Direktoratet støtter også pålegget om å ta i bruk nasjonale fellesløsninger – slik de i dag er utformet gjennom helsenorge-plattformen. Videre mener direktoratet at plikten til å ta i bruk nasjonale fellesløsninger også må inkludere en plikt for dataansvarlige til å ta i bruk nasjonale fellesløsninger for tilgjengeliggjøring og analyse av data i form av en fremtidig helseanalyseplattform.

#### OPPLYSNINGER SOM KAN REGISTRERES I REGISTRENE

Ut fra et ønske om å begrense innrapporteringsbyrden for helsepersonell er det positivt at forskriftens § 2-1 regulerer hvilke opplysninger som registreres i kvalitetsregistrene.

Direktoratet for e-helse er positive til at opplysningene kan sammenstilles med andre offentlige registre, men skulle ønske at forskriftene i større grad la til rette for at demografiske og sosioøkonomiske data ikke skal registreres direkte i registrene, men heller gjenbrukes fra nasjonale masterregistre. Eksempelvis inneholder Folkeregisteret og utvalgte SSB-registre de fleste demografiske og sosioøkonomiske opplysninger det vil være behov for i kvalitetsregistrene, og det ville vært hensiktsmessig om denne typen opplysninger kunne hentes direkte fra disse kildene når data skal analyseres i sammenheng.

Vennlig hilsen

Bodil Rabben e.f.  
divisjonsdirektør

Bjørn Holstad  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*