

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår saksbehandler/tlf.  
Karianne Solaas/94535380

Vår ref.  
19/7078  
Deres ref.  
19/2825-

Oslo,  
04.11.2019

## Hørings svar - Tilgjengeliggjøring av helsedata

Norges forskningsråd takker for muligheten til å uttale oss om forslag til endringer i tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre. Vi avgrensner oss til å dekke det som er relevant for forskning inkludert FoU-basert næringsutvikling. God tilrettelegging av helsedata til forskning vil sikre det beste utgangspunkt også for annen sekundærbruk, ettersom forskningen krever ekstern tilgang, detaljrikdom, koblingsmuligheter mm. Det er svært vanskelig å tilrettelegge for forskningsformål på digitale løsninger etter at disse er skreddersydd for andre formål.

*Forskningsrådets hovedvurderinger er:*

- Vi støtter hovedtrekkene i høringen.
- Antall aktører som skal godkjenne en søknad om tilgang til helsedata, og også helst andre individdata, må reduseres, og det må være klar arbeidsdeling mellom aktører med godkjenningsansvar.
- Forvaltningen av Helsedataservice (HDS) og Helseanalyseplattformen (HAP) bør legges til Direktoratet for e-helse og organiseres med eksternt styrende organ og klagemulighet.
- Tilgang til alle offentlige helsedataskilder må samles hos HDS for oversikt og innsikt i bruken for myndigheter og innbyggere.
- Det er et viktig personvern hensyn at data blir brukt til forsknings- og innovasjonsformål på sikre måter.
- Det må bli en lovfestet plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring og bruk av data med mulighet for innsyn for den enkelte gjennom en elektronisk portal, helst samlet på helsenorge.no.
- Det bør opprettes et landsomfattende direkte personidentifiserbart legemiddelregister.
- Det er behov for sikker analyse av helsedata på tvers av land og muliggjort gjennom tekniske løsninger og lovverk.

## **Forskningsrådets engasjement i Helsedataprogrammet**

De foreslåtte lovendringene er viktige for at HAP og tilhørende tjenester skal bli funksjonelle. Endringene som foreslås i lovtekster og infrastruktur legger grunnlag for viktig forskning og bruk av forskning for å fremme helse, forebygge sykdom og skade, behandle sykdommer og gi bedre helse- og omsorgstjenester, og endringene øker potensialet for forskning og innovasjoner på og langt ut over helseområdet når også forskrifter tilpasses dette.

Registerforvalterne har gjort og gjør en god jobb innenfor sine rammer, og registre er tilrettelagt godt mht. personvern og datasikkerhet innenfor de tekniske og organisatoriske rammene som var gjeldende da de ble opprettet. Registerne har blitt opprettet enkeltvis fra 1950-tallet til i dag med ulik bakgrunn og innretning. Derfor har de blitt forskriftsmessig ulike mht. innhold, formål og arbeidsprosesser. Nye tekniske og organisatoriske rammer gir muligheter for raskere og sikrere kobling mellom datakilder og for tilgjengeliggjøring av datakoblingene på en mer personvern- og brukervennlig måte. Det blir framover viktig å tilrettelegge for god forvaltning av tjenestene for tilgang til data av en aktør som ikke selv anvender samme data til sekundærbruk.

Det har lenge vært kjent og dokumentert at Norge har persondata av god kvalitet i en rekke helseregistre og andre kilder. Datasettene er samlet inn gjennom flere generasjoner og gir unike muligheter for forskning og innovasjon til beste for individ og samfunn. Det er imidlertid hindre for god utnyttelse av disse datasettene. Forsknings- og innovasjonspotensialet for forskere, helsetjeneste og næringsaktører er på langt nær tatt ut. Rapporten "Enklere tilgang – mer forskning" (desember 2016) gir en oversikt over status og hindre for god bruk av norske persondata i helseforskning, og den gir anbefalinger om hvordan hindrene kan løses på en helhetlig måte for Norge. Sammen med rapporten "Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre" (desember 2016) ga den grunnlaget for en samarbeidsavtale mellom Direktoratet for e-helse og Forskningsrådet, som igjen har gitt forskning og FoU-basert næringsutvikling, en sentral plass i Helsedataprogrammet (HDP). Planene i Helsedataprogrammet til forskningsformål ble kvalitetssikret av utenlandske eksperter og av Digitaliseringsrådet før midler fra Forskningsrådet ble kontraktsfestet med Direktoratet for e-helse.

Konsulentselskapet Metier OEC har nylig gjennomført en uavhengig kvalitetssikring av planene for å etablere en helseanalyseplattform på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Finansdepartementet. De anbefaler å gjennomføre trinnvis realisering av den tekniske løsningen og det tilhørende utviklingsarbeidet, og de ga verdifulle anbefalinger som følges opp av programmet. Metier OEC inkluderte alle kjente aktører med synspunkter på og innsikt i HDP-arbeidet i sine analyser. Metiers tilrådning og dermed videreføring av HDP, er basert på at programorganisasjonen er operativ og fungerer tilfredsstillende i komplekse omgivelser, planene har solid strategisk forankret, det er enighet om mål, det er endringsvilje og -evne og evne til å levere robuste gevinster med tilstrekkelig samfunnsøkonomisk lønnsomhet, og styringsgrunnlaget vurderes å tilfredsstillende kvalitetskravene.

Forskningsrådet følger arbeidet i HDP tett, både ved at vi følger opp bruk av midlene som er bevilget, ved at vi har representanter i styre og referansegruppe og ved direkte programsamarbeid. Vi opplever at ledelsen i direktoratet og medarbeiderne i HDP er tilgjengelige og lyttende til de framtidige brukerne av tjenestene som utvikles. Brukerne er inkludert i programorganiseringen på en måte som gjør at arbeidet får brukermedvirkning i alle faser fra den tidligste idéfasen til testing av hver del av de nye tjenestene. Ved at programmet eies av Direktoratet for e-helse får det også en god og viktig synergi med andre nasjonale e-helseprogrammer.

## **Støtte til hovedtrekkene i høringen**

HOD har etter Forskningsrådets oppfatning gjort et helhetlig, grundig og godt arbeid med lovforslagene ved at de direkte følger opp arbeidet i HDP og samtidig balanserer hensynet til konfidensialitet, personvern og tilgang til data på en god måte. Personvern og datasikkerhet er avgjørende premisser for

at HAP skal bli vellykket og velfungerende. HOD har sett at personvern hensyn inkluderer at data blir tatt i bruk til samfunns- og næringsnyttige formål.

Forskningsrådet støtter departementets lovmessige tilrettelegging for det tekniske og organisatoriske arbeidet som er planlagt i HDP. Vi støtter hovedtrekkene i forslaget om

- lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (HAP)
- endring av det pseudonyme Reseptregisteret 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

Dersom HOD ønsker, som et første steg, å tilgjengeliggjøre kopier av utvalgte demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysningene på HAP, ber Forskningsrådet om at de aktuelle helseregistrene også raskt får hjemmel til å levere demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger til relevante registerkopier på HAP. Slike opplysninger som ikke er behandlet ("vasket", tatt inn data fra mobilitet i Norden mm) av Statistisk sentralbyrå (SSB) kan ha lav kvalitet. Framover bør slike data kobles direkte mellom SSB og HAP, i tråd med intensjonsavtalen mellom Direktoratet for e-helse, SSB og Norsk senter for forskningsdata (NSD) om deling av data og utvikling av tjenester for forskning og helseanalyse. Opplysninger bør i størst mulig grad komme direkte fra kilder med høy datakvalitet. Det må arbeides for gode tekniske løsninger for effektiv, sikker kobling og effektivt samarbeid om dataforvaltning. Det bør være sømløs tilgang til helsedata, sosioøkonomiske data, demografiske data og andre relevante offentlige data, og en felles dataservice og analyseplattform bør være målbildet framover.

Det er viktig at personvern er gjennomgående innebygget i arbeidet. Første innbyggerundersøkelse i regi av HDP viser at 95 prosent av nordmenn er positive til at egne helseopplysninger brukes til forskning, forutsatt at et godt personvern er ivaretatt. Det er viktig at innbyggerne blir hørt, informert og ivaretatt fortløpende i utvikling og drift av HDS og HAP.

### **Drift av Helseanalyseplattformen**

Norsk Helsenett SF etableres fra 1.1.2020 som nasjonal tjenesteleverandør med ansvar for nasjonale e-helseløsninger. Forskningsrådet støtter begrunnelsen for og forslaget om at driften av HAP legges til Norsk Helsenett SF.

### **Organisatorisk forankring**

Forskningsrådet støtter at funksjon som tilgangsforvalter og forvalter av HAP legges til ett og samme forvaltningsorgan underlagt offentlig eierskap og styring. Ifølge HODs vurdering bør disse funksjonene ligge i HODs styringslinje og hos Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet eller Direktoratet for e-helse. Dette støttes, og med fordeler og ulemper som HOD påpeker.

HOD fremholder at forvaltningsorganet samlet sett må ha bred kompetanse på flere områder, deriblant innenfor forskning og annen bruk av data. Forskningsrådet mener at forvaltningsorganet for HDS ikke bør drive egen forskning, men bør ha nær dialog med forskningsmiljøene og registerforvalterne. Forskningsrådet får signaler fra forskningsinstitusjonene om at de opplever at eksterne forskere konkurrerer med interne forskere om tilgang til data på ulike premisser, og at rutiner og prosesser for å skille rollene ikke er tilstrekkelige. Vi tar ikke stilling til om dette er reelt eller ikke, men vurderer det slik at det er viktig å unngå dette ved å legge HDS til et forvaltningsorgan som ikke selv driver forskning. Erfaringer fra danske Statens Seruminstutts (SSI) forvaltning av Forskerservice tilsier at dette er en reell

bekymring. Dobbeltrollen ble en mediesak som ble så belastende for SSI at Forskerservice ble flyttet til nyopprettede Sundhedsdatastyrelsen.

Registerforvalterne har gjort og gjør en viktig jobb med å gi tilgang til data, men det vil likevel være formålstjenlig å legge en ny samlet tilgangsførvalterrolle til én samlet organisasjon som har dette som en hovedoppgave. Det er i dag et større antall tilgangsførvaltere som forskere og andre må forholde seg til for å få tilgang til helse- og registerdata. Mange forskere har over år stått i tidkrevende prosesser for å få tilgang fra enkelte av registrene. Dette er bakgrunnen for Forskningsrådets engasjement i og delfinansiering av Helsedataprogrammet. Å endre negative oppfatninger etter slike erfaringer kan ta tid. Ettersom ekspertisen for datatilgang er spredt på flere organisasjoner, er dette håndtert ulikt. Dette kan også være en grunn til å samle ansvaret hos en aktør som ikke tidligere har hatt denne tilgangsførvalterrollen.

Sett fra Forskningsrådets ståsted har Direktoratet for e-helse på en god måte klart å samle alle relevante aktører i arbeidet med HDP. Dette støttes også av Metiers kvalitetssikring. Direktoratet for e-helse har god dialog og samarbeid med registerforvaltere, representanter for dataplattformer, andre relevante infrastrukturer, alle brukergrupper, myndigheter og andre aktører. De har opparbeidet og koblet til seg ekspertise innenfor alle deler en framtidig HDS bør inneha. I tillegg er direktoratet en nøytral myndighet, uten egeninteresser i sekundærbruk av data. Direktoratets ansvar for andre relevante e-helseløsninger, så som helsenorge.no og EPJ, kan skape viktige synergier med HDS og HAP.

Basert på argumentene nevnt over, mener Forskningsrådet at forvaltning av HDS og HAP bør legges til Direktoratet for e-helse, og at det eneste reelle alternativet til dette er å etablere en ny organisasjon.

### **Én aktør vurdere ett aspekt ved søknad**

Forskningsrådet støtter høringsforslaget om å redusere antall aktører som skal godkjenne samme søknad. Det er viktig av flere hensyn; tidsaspektet, habilitet og tillit, forutsigbarhet, likebehandling mm.

Tilgangsførvaltning av så mange offentlige datakilder som mulig bør legges til HDS, både de som skal ligge på HAP og evt. kilder som ikke bør ligge på plattformen, slik at innsikt og oversikt sikres best mulig.

Forskningsrådet støtter at etisk vurdering av forskningsprosjekter inntil videre fortsatt gjøres av Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), forutsatt at REK da kun vurderer forskningsetikken i prosjektene. Imidlertid må det være tett samarbeid mellom REK og HDS ved at HDS har dialogen både med REK og søker. HDS må videresende søknaden til REK fra felles søknadsskjema for å hindre dobbeltarbeid og uklare roller mot søkerne. Det må være forståelig for søker hvilke prosjekter REK skal og ikke skal vurdere. Forskningsrådet støtter at de etiske sidene skal vurderes også i prosjekter med indirekte identifiserbare opplysninger. REKs forhåndsvurdering må ikke bli hastighetsbegrensende for bruk av data på HAP. Tidsforløpet i alle ledd må monitoreres fortløpende av HDS og det må settes krav til søknadsbehandlingstid. REKs rolle i søknader som kun bruker (direkte og indirekte identifiserbare) registerdata og/eller andre datakilder på HAP bør vurderes på nytt så fort vi får kjennskap til hvordan HDS fungerer.

I dag vurderer aktører overlappende forhold, selv om dette ikke fremgår av forordning, lov og forskrifter. Dette gir usikkerhet, forsinkelser og/eller hindrer viktige forskningsprosjekter. Rolle og arbeidsdeling må være klart informert til søkerne.

HDS blir ansvarlige for datakopiene på HAP. Forskningsrådet støtter at det kun bør være HDS som kan gi dispensasjon fra taushetsplikten for datakilder som ligger i kopi på HAP. Det betyr at det kun er HDS som skal vurdere kravene knyttet til formålsbegrensning, dataminimering, informasjonssikkerhet hos mottaker, mottakers rettslige grunnlag mv, se foreløpig svar om formålsbegrensning, dataminimering og informasjonssikkerhet nedenfor. HDS bør ha denne rollen for alle offentlige datakilder på helseområdet.

Det må i tillegg sikres at regelverket ikke kan fortolkes ulikt mellom ulike aktører i og utenfor HDS. Dette gir effektivitet og forutsigbarhet.

Når HDS er etablert, vil det sendes *ett* søknadsskjema om tilgang til alle datakilder tillagt HDS, og det etableres et felles saksbehandlingsverktøy. Dette er forventet å spare tid og ressurser for søker og til saksbehandling. Ressursbehovet hos HDS vil avhenge av omfanget av oppgaver som legges til HDS. Forskningsrådet ønsker å påpeke at oppgaveløsningen må kunne være skalerbar ut fra etterspørsel.. Brukerne må være villige til å betale for tjenestene som tilbys. HDS må bidra til forenkling og ikke dupliserer tjenester som tilbys av andre.

### **Lik tilgang gjennom Helsedataservice**

Forskningsrådet mener videre at HDS må bli inngangsporten for søkere som ber om tilgang til koblede data fra flere kilder og for søkere som kun trenger data fra én kilde. På denne måten kan man få den nødvendige oversikten og helheten til å utvikle den beste løsningen for alle. Vi støtter forbud mot parallell utlevering, dvs. utlevering av de samme data til samme formål fra registerforvalter og HDS. Med en effektiv HDS vil det ikke være nødvendig eller ønskelig å bruke andre innganger til norske data.

Norske offentlige helsedata kan brukes både av offentlige og private aktører til å skape verdier av både økonomisk og ikke-økonomisk karakter. For eksempel vil et legemiddelfirma kunne utvikle mer effektive legemidler med færre bivirkninger ved bruk av gode helsedata. Dette kommer både firmaet, helsetjenestene, samfunnet, pasienter og oss alle til gode. Forskningsrådet synes det er meget positivt at departementet forslår at HDS skal legge til rette for at også næringsaktører skal kunne få tilgang til helsedata og kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører. Det er i tillegg et viktig prinsipp at persondata ikke skal kunne brukes av påtalemyndighetene, i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker.

### **Gebyr til Helsedataservice**

Departementet foreslår at ved tilgjengeliggjøring av data fra HAP kan HDS kreve gebyr som skal dekke utgifter knyttet til saksbehandling, tilgjengeliggjøring av data og drift og utvikling av løsningen. HOD legger til grunn at det ikke skal legges inn krav til overskudd i beregningsgrunnlaget. Det bør være et minimumsgebyr for alle brukere, og dette må være forutsigbart og med standardisert prising. Årlig innbetaling på institusjonsnivå eller annen kontingentordning basert på total årlig bruk framfor gebyr per prosjekt kan også være en mulig betalingsmekanisme.

Departementet foreslår likt gebyr for offentlige og private brukere. Forskningsrådet foreslår at man ikke på nåværende tidspunkt binder seg til en slik modell. Modell for brukerbetaling bør utredes videre i dialog med brukerne. Prinsipielt sett bør brukerbetalingen være forutsigbar og knyttet til faktiske kostnader. Det bør vurderes å stille krav om retur av data/analyseresultater til HAP innen en viss tid og om publisering/åpenhet. Det bør sikres at verdiene som skapes på basis av offentlige helsedata kommer fellesskapet til gode, og metoder for dette bør utredes nærmere.

### **"Datalisens" - Rammetillatelse til mottakere**

Forskningsrådet støtter at det etableres en ordning med autorisasjon av mottakere av data der informasjonssikkerheten hos mottakeren er innebygget.

Opplysningene i registre skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål. Vurderingen av dette er tidskrevende manuelt arbeid med rom for fortolkning. Inntil slik vurdering potensielt blir automatisert, vil Forskningsrådet foreslå at prosessen forenkles. Det kan eksempelvis gjøres ved at det kan søkes om en rammetillatelse for å øke effektiviteten og gi forutsigbarhet. Rammen kan omfatte formål, fag og metodikk som dekker søkers bruk av data fra navngitte datakilder. Med et slikt grep kan også behov for periodiske utleveringer forenkles for både søker og HDS. Det bør etableres tilsyn med mottakere som har fått rammetillatelse.

Departementet foreslår at den dataansvarlige ikke skal ha plikt til å utarbeide og utlevere statistikk etter søknad. Forskningsrådet støtter dette og vil påpeke at det i større grad enn i dag bør kunne gjøres av søker i HAP. Det kan imidlertid være effektivt og nyttig at HDS utarbeider utvalgte standardiserte dataprodukter, syntetiske data m.fl. som etterspørres av flere brukere. Det kan redusere tidsbruken for både HDS og brukerne av data.

### **Helseanalyseplattformen – verktøy og infrastruktur**

Det er viktig for forskning at det ikke legges begrensninger i bruk av analyseverktøy eller egenutvikling av algoritmer på HAP. Søkere må kunne bruke det verktøyet de trenger for å besvare sine hypoteser og problemstillinger på beste måte. Statsstøttereguleringen må ivaretas ved tilrettelegging av analyseverktøy på HAP. Forskningsrådet er kjent med at juridisk vurdering på dette punktet er utført i regi av HDP etter at høringsnotatet ble formulert. Utfallet av den nye juridiske vurderingen må ivaretas i videre arbeid med lovmessig og teknisk tilrettelegging av analyseverktøy på HAP.

Forskningsrådet og andre finansiører har gjennom mange år bevilget betydelige beløp til utvikling av nasjonale forskningsinfrastrukturer som tilbyr sikker lagring, tilrettelegging og analyse av sensitive data og store data (inkludert omics-data). I tillegg er Norge medlem av relevante internasjonale infrastrukturnettverk/-samarbeid. Det er viktig at både teknisk utvikling av HAP, annet HDP-arbeid og aktuelle lov- og forskriftsreguleringer tilrettelegger for synergi og gjenbruk av disse infrastrukturene der det er relevant.

### **Sikker dataplattform**

HAP er planlagt sikker og funksjonell. Hverken tjenesteleverandører, forskere eller andre vil ha tilgang til å se identiteter eller data som kan koples direkte til en person. "Identitetsnøkkelen" vil ligge hos en nasjonal myndighet utenfor den tekniske løsningen.

Det skiller i høringsnotatet mellom utlevering av statistikk/anonyme opplysninger fra sammenstilte data og bruk av personidentifiserbare data. Med tekniske løsninger tilgjengelig i dag vil en bruker av data kunne bruke personopplysninger som om de var personidentifiserbare uten at brukeren selv kan se identiteten og uten å kunne ta ut personidentifiserbare resultater. Forskningsrådet ønsker å påpeke at en slik løsning i HAP bør reflekteres i hvordan forskriftene utformes. En mer lovmessig likhet mellom utlevering av statistikk/anonyme opplysninger (tidkrevende) og bruk av data i sikre rom på HAP kan spare tid for HDS.

I dag vil en bruker trenge personidentifiserbare opplysninger utlevert for å koble disse til pasientjournaler og andre personopplysninger. Forskningsrådet mener at det i størst mulig grad bør tilrettelegges for at kobling og analyse av norske data skal foregå på HAP på en sikker måte og at koblingene bevares for senere bruk. Dette vil øke verdien av plattformen, kvaliteten på arbeidene og etterprøvhetsgraden. Tekniske løsninger for å hindre bakveisidentifisering av persondata må ivaretas.

En vellykket og velfungerende HAP forutsetter god ivaretagelse av personvern og datasikkerhet. Etablering av HAP og elektronisk tilgang vil gi muligheter for å behandle sensitive opplysninger på en sikker måte ved at risikoreduserende tiltak som innebygget kryptering, anonymisering og logging, bygges inn i plattformen.

Tilgang til data for rett person til rett tid er et personvern hensyn som er grunnleggende for at kunnskap fra data skal kunne skapes til beste for samfunnet.

De fleste individer er positive til å dele sine data, men kontroll over egne opplysninger er viktig for tilliten. I dag kan ikke enkeltindivider få oversikt over hvem som bruker deres data og til hva. HAP og annet arbeid i HDP skal tilrettelegges for sammenstilling av data på tvers av offentlige datakilder på helseområdet samtidig som oversikt, logging, innsynsmulighet og innebygget personvern ivaretas. Forskningsrådet støtter forslaget om å lovfeste plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring og bruk av

data med mulighet for innsyn for den enkelte gjennom en elektronisk portal, helst samlet på helsenorge.no. Dette er svært viktig for å opprettholde tilliten i befolkningen. HAP vil omfatte overvåkning og sikkerhetsrutiner med sporing og innsynsmulighet, som minimerer risiko for tap av konfidensialitet og integritet, i tråd med det departementet beskriver i høringen. Dette er et essensielt personverntiltak.

Forskningsrådet støtter HODs vurdering at det ikke er hvilken offentlig aktør som gir tilgang som er vesentlig for bruk av samtykkebaserte opplysninger. Det nye helhetlige systemet for tilgang vil gi de samme mulighetene på en mer brukervennlig, rettferdig, enklere og sikrere måte enn tidligere. Samtykket kan dermed ivaretas på en bedre måte. Ingen elementer i den nye løsningen tilsier at det skal være behov for en generell reservasjonsrett. Det er viktig at de registrerte informeres om hvilken offentlig aktør som gir tilgang til deres data, om sikkerheten og om hvilken nytte dette kan ha. Generell reservasjonsrett vil kunne gi utvalgsskjevhet og redusere verdien for forskning og annen sekundærbruk.

### **Gjenbruk av sammenstilte data**

Offentlige kilder til persondata bør håndteres etter prinsippene Responsible and FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Det innebærer at dataforvaltningen setter hensynet til individene som er registrert og brukerne i sentrum.

I dag krever flere registerforskrifter sletting av sammenstilte personidentifiserende opplysninger når statistikken/forskningen er utført. Dette kan hindre etterprøvbareheten, dokumentasjon, gjentakende kvalitetssikring og gjenbruk av sammenstillingene. Når et datasett fra flere kilder er sammenstilt og analysert har det fått høyere kvalitet enn før sammenstillingen. Feilregistreringer kan ha blitt oppdaget, dobbeltregistreringer luket ut etc. Når et datasett må slettes og søkes om på nytt for å besvare liknende/andre problemstillinger kan kvalitetsarbeidet reduseres. Et datasett kan få høyere og høyere kvalitet jo mer forskere arbeider med det for ulike problemstillinger, og det kan utvides med nye data (nye individer eller mer data fra inkluderte individer ved behov). Dette viser viktigheten av å kunne bruke dagens sikre tekniske løsninger til å kunne gjenbruke datasett eller detaljerte skript/syntakser (beskrivelser av datasett) og å kunne fylle på med nye data til eksisterende sammenstillinger. `

Forskningsrådet støtter HODs vurdering om at krav om sletting ikke skal lovfestes. Forskningsrådet mener at teknisk løsning på HAP, både i lukkede prosjekter og i kopidatabasen, vil kunne gjøre et slikt krav unødvendig, og at det er en viktig funksjon med HAP å kunne ta vare på sammenstilte data eller nøyaktige skript/syntakser som beskriver sammenstillingene også på enkeltprosjektnivå. Dette er vesentlig for kvalitet på forskning og ny kunnskap, men også for videre bruk av data og helsehjelp. Samtidig skal man ikke ta vare på sammenstillinger av persondata unødvendig dersom andre løsninger med skript/syntakser gjør samme nytten. Dette av hensyn til personvern og lagringskapasitet.

### **Ekstern styring/fagråd**

Helsedatautvalget mente at det bør etableres et fagråd eller liknende i tilknytning til ny tilgangsforvalter (HDS), med representasjon fra dataansvarlige og andre sentrale aktører, som kan gi innspill til en god utvikling av HAP og tjenestene rundt denne. Tilsvarende foreslår HDP at det etableres et produkt-/områdestyre eller tilsvarende som vil være brukernes og registerforvalternes arena for prioritering av videreutvikling av løsningen. Direktoratet peker på at styringsorganets medlemmer må reflektere sentrale interessenter for løsningen. Departementet mener at det i tillegg må etableres en tverrsektoriell organisering av fag- og brukermedvirkning som etter programperioden kan erstatte dagens organisering av HDP med programstyre og referansegruppe. Forskningsrådet støtter forslaget. Vi mener det er et viktig tiltak for å videreføre det gode og essensielt viktige samarbeidsklimaet som er etablert i HDP.

I tillegg må det etableres et eksternt sammensatt klageorgan da avslag på tilgang til data, forsinket utlevering og andre begrensninger vil få konsekvenser for hvilken kunnskap som kan genereres og for

tilliten i befolkningen. Dersom klageorganet den første tiden skal være Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (helseklage.no), må nødvendig kompetanse tilføres i tide til å kunne behandle potensielle klager fra start. Det vil sikre legitimitet og kvaliteten på beslutningene.

### **Personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister**

Lovendringene skal tilrettelegge for å høste av det langsiktige arbeidet som er gjennomført i offentlig regi med helsedata i nærmere et sekel. For at man skal kunne nyttiggjøre norske data i økende grad framover må det tilrettelegges for nye datakilder som vil kunne bli viktige framover.

Forskningsrådet støtter at det opprettes et landsomfattende direkte personidentifiserbart legemiddelregister med data fra resepter som er tatt ut på apotek og legemidler gitt på sykehus og andre institusjoner. Potensialet av et slikt register er betydelig. Det er viktig at formålet med registeret blir bredt for å fullt utnytte kunnskapen registeret gir mulighet for.

Reseptregisteret er eneste register i Norge som fremdeles samler inn data pseudoanonymt. Da Reseptregisteret ble opprettet var pseudoanonymisering regnet som en god måte å sikre informasjonssikkerheten og dataminimeringen på. For å koble data fra et slikt register med andre data må flere opplysninger enn nødvendig sendes og det er vanskelig å definere utvalget det er behov for i det pseudoanonyme registeret. I dag finnes tekniske løsninger som sikrer konfidensialitet og integritet og samtidig tilrettelegger for raskere og bedre sekundærbruk av data i register. I alle lovbestemte helseregistre lagres personidentifiserbare opplysninger kryptert.

Legemiddeldata inngår i mange forskningsprosjekter og gir viktig kunnskap om effekt, sikkerhet, nye bruksområder mm. Imidlertid er ikke pseudoanonymisering forenelig med kopier på HAP og innsynsmulighet. Behov for strukturert informasjon om legemiddelbruk på individnivå er stort og økende, ikke minst pga. persontilpasset behandling. Det er blant annet behov for mer kunnskap om relativt dyre livsviktige og livsforlengende medisiner. Man vil trenge kunnskap om hvem som har effekt av og hvem som får alvorlige bivirkninger av medisiner. Data i et pseudoanonymt register kan ikke sammenstilles med bivirkningsdata og andre data i HAP. I et samfunnsøkonomisk perspektiv er det også viktig at reservasjon mot kopipreparater registreres helhetlig i legemiddelregisteret.

Dagens reseptregister er ikke basert på samtykke eller reservasjonsrett. Dekningsgrad og datakvalitet henger nøye sammen på legemiddelområdet. For å kunne detektere hvem som har nytte av og hvem som får bivirkninger av et legemiddel må registeret være komplett da feil og skjevheter i datagrunnlaget kan påvirke resultatet av studier og få konsekvenser for framtidige pasienter. Legemiddelregisteret vil være viktig for forskning, og forskning vil være viktig for nytten av registeret. Producentuavhengig forskning må sidestilles med bivirkningsarbeid og andre formål. Det må ikke være adgang til reservasjon for slik bruk, da det vil hindre resultater til beste for framtidige pasienter.

Data om legemiddelbruk over tid er viktig i legemiddelepideologisk forskning. Kunnskap om langtidseffekter og bieffekter krever lange tidsserier. Forskningsrådet støtter på denne bakgrunn at "det historiske Reseptregisteret" vil inngå i det nye legemiddelregisteret.

Forskningsrådet ønsker å påpeke at teknisk utvikling av legemiddelregisteret bør samkjøres tett med den tekniske løsningen i HAP i samarbeid med Helsedataprogrammet. Dette kan potensielt både øke kvaliteten og bruksområdet for det nye registeret og redusere de anslåtte kostnadene.

### **Historiske IPLOS**

Når HAP etableres med nye tekniske muligheter for kobling mellom registre vil Forskningsrådet be HOD om å vurdere å endre også det historiske IPLOS til et direkte personidentifiserbart register. IPLOS har vært lite brukt til forskning. Dette kan skyldes at registeret er pseudoanonymt og ikke at dataene har liten verdi sammenstilt med andre datakilder. Tannhelse og mental helse er to tjenesteområder dette registeret potensielt kan gi ny kunnskap om.



## **VetReg**

Departementet har vurdert at legemidler til dyr ikke skal inngå i legemiddelregisteret. Disse opplysningene samles i dag inn i VetReg. Forskningsrådet ser ingen utfordring i at opplysningene ligger i to ulike registre så fremt det tilrettelegges for at opplysningene kan kobles seg imellom og til andre datakilder om ønsket. Dette kan være vesentlig for forskning på antibiotikaresistens, der sammenhengen mellom human- og dyrehelse (én helse) er viktig for å forstå og håndtere utvikling og spredning av resistens.

## **Harmonisert lovverk**

Det er viktig at data i ethvert register kan sammenstilles med data fra andre registre, også på prosjektnivå, for forskning og utviklingsarbeid, som ofte bør skje raskt for å ha optimal effekt og nytte ved pandemier og andre akutte situasjoner. Harmoniserte og lovfestede vilkår er viktig i denne sammenheng. HODs lovforslag og begrunnelsen om at det gir forutsigbarhet og likebehandling støttes. Det er viktig personvern hensyn at data gjøres tilgjengelig for rett person til rett tid, slik at data blir brukt til å fremskaffe verdifull kunnskap. Hensynet til konfidensialitet og tilgjengelighet ser ut til å være godt balansert i forslaget.

## **Kunstig intelligens**

Kunstig intelligens er en viktig muliggjørende teknologi som kan vesentlig forbedre helsetjenestene. En sikker HAP med algoritmer og maskinlæring kan håndtere store datamengder effektivt og med personvern. Dataminimeringsprinsippet innebærer at personopplysninger som tilgjengeliggjøres skal «være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for». Tilgang til svært begrensede datamengder har vært viktig for datasikkerheten i en løsning der personopplysninger har blitt sendt på disketter og minnepinner mellom dataforvaltere og til brukere av data til forskning og andre sekundærformål. I dag legger oppdatert lovverk (GDPR) og moderne tekniske løsninger rammen for bruken av personopplysninger.

## **Nordisk samarbeid**

Med gode helsedata fra tilsammen 27 millioner innbyggere kan Norden opparbeide seg et internasjonalt fortrinn innenfor flere deler av helseforskningen, for eksempel innenfor persontilpasset medisin og sjeldne diagnoser. De nordiske landene har liknende forutsetninger for og holdninger til sekundærbruk av helsedata. De andre nordiske landene arbeider parallelt med Norge for å tilgjengeliggjøre helsedata fra nasjonale datakilder på en helhetlig sikker måte med endrede tekniske og organisatoriske rammer. Det er svært viktig at utviklingsarbeidene samkjøres på en slik måte at data kan brukes sikkert på tvers av landegrensene. Det er videre behov for samarbeid for å harmonisere lovverk bedre på nordisk nivå. Dette inkluderer potensielt felles etisk vurdering av prosjekter som bruker data på tvers av de nordiske landene.

## **Lovtekster og forskrift – direkte innspill**

### ***Helseregisterloven § 19***

Forskningsrådet ønsker å påpeke at det i forslag til ny § 19a b) er rom for ulik fortolkning av hvor smalt et formål må være. Vi foreslår å slette teksten "til et uttrykkelig angitt formål som er", slik at § 19a b) lyder "Opplysningene skal brukes innenfor registerets formål." Med ny teknisk plattform og muligheter for sikker oppbevaring av koblede datasett er det viktig at det ikke gis for smale tillatelser, slik at unødvendige søknader må ettersendes innenfor et kort tidsrom.

Forslag til § 19a omfatter videre at "Den dataansvarlige kan begrense lagringstiden for opplysningene eller pålegge andre særlige tiltak ...". Forskningsrådet mener at slike begrensninger bør kunne påklages. Det kan være viktig for likebehandling og transparens og for mest mulig nytte av norske data.

§ 19c. Likeledes og med samme begrunnelse mener vi utsatt utleveringstid bør kunne påklages og at det bør stilles krav til dataansvarlige om å loggføre og publisere alle utleveringstider. HDS bør ha en overordnet rolle i dette. Forskningsrådet mener at saksbehandlingsfrist på 60 virkedager for tilgang til sammenstilte data er for lenge for data som ligger innenfor HDS sin myndighet og på HAP. Dette bør kun gjelde i særlige tilfeller for data utenfor HDS sin myndighet.

§ 19d. Forskningsrådet foreslår å slette siste setning "Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ...". Grunnen er at det bør sikres at næringsutvikling basert på utnyttelse av personopplysninger gir gevinst til innbyggere/fellesskapet (for eksempel etter modell fra utnyttelse av olje og gass i Norge og/eller "Biobank UK-modellen"). Modell for brukerbetaling bør derfor utredes ytterligere, før lovteksten utformes.

### **Helsepersonelloven § 29**

I § 29 a) kan det være viktig å inkludere "utvikle og forbedre behandling" spesifikt, slik at det ikke er tvil om at data kan brukes i behandlingsforskning og til andre behandlingsformål. I dagens lovtekst tolker vi det som at behandlingsforskning er inkludert i teksten "gi bedre helse- og omsorgstjenester".

Siste setning i § 29 sår tvil om forskning er et legitimt formål. Forskningsrådet ber om en presisering som sidestiller forskning med statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade, utvikle og forbedre behandling og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

### **Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret**

§ 1-2 b) Forskningsrådet ønsker å påpeke at det kan være viktige formål med forskning på data fra legemiddelregisteret ut over "å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk". Forskningsinstitusjoner og FoU-aktive bedrifter kan for eksempel finne nye bruksområder og studere kryssreaksjoner hos multisyke, og uante problemstillinger kan tenkes løst ved kobling med andre datakilder. Det er viktig å utvide formålet, ettersom § 1-3 lyder "Opplysningene i Legemiddelregisteret kan bare behandles til formål nevnt i § 1-2."

§ 1-4. HDS som dataansvarlig bør spesifiseres her.

§ 3-2. Når opplysninger fra Legemiddelregisteret kan analyseres i HAP vil tekniske løsninger sikre at en bruker kan behandle personidentifiserbare opplysninger uten tilgang til identiteten. Vi ønsker derfor å påpeke at lovteksten om at kun spesielt autoriserte personer skal kunne ha tilgang til ukryptert personidentitet ikke må hindre slik bruk på HAP.

### **Behov for forskrifter**

Data er en råvare og en potensiell ressurs for verdiskaping i privat og offentlig sektor dersom vi tilrettelegger lovmessig, teknisk og organisatorisk for bruk og verdiøkning på en gjennomtenkt og helhetlig måte. En ansvarlig og langsiktig forvaltning av norske data må utvikles for å ivareta behovet for individ og mulighetene for samfunn og næringsliv.

Forskningsrådet ser fram til å svare på høringsene om relevante forskrifter. Det er essensielt for effektivt arbeid i HDS og for det tekniske og organisatoriske utviklingsarbeidet i HAP at forskriftene trer i kraft innen rimelig tid. Ulikhetene i dagens regelverk er ikke begrunnet i personvern, sikkerhet eller andre forhold. Forskningsrådet støtter at reglene for de ulike helseregistrene harmoniseres og at hvert datasett gjennomgås mht. harmonisering, slik at brukervennligheten på tvers ivaretas eller helst øker. Det er behov for å kunne bruke data på tvers av registre til all samfunnsnyttig og verdiskapende forskning av høy kvalitet.

***Dokumentet er godkjent og ekspedert med elektronisk signatur.***

Med vennlig hilsen  
**Norges forskningsråd**

John-Arne Røttingen  
Administrerende direktør