

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Vår ref.: 201900035/14 EBL/INGU
Arkiv: 008
Saksbehandlere: Elizabeth Blomstervik
Mathilde Hansen

Deres referanse: 19/2825

Dato: 01.11.2019

NSDs hørings svar – Tilgjengeliggjøring av helsedata – forslag om endringer i helseregisterloven m.m.

1. Innledning

Vi viser til høringsbrev datert 4. juli 2019, hvor det bes om høringsinstansenes syn på forslaget om endring av helseregisterloven m.m.

Som nasjonalt arkiv for forskningsdata og kompetansesenter for personvern i forskning, erfarer NSD at det er et behov for å forenkle prosessen med å få utlevert og sammenstille helsedata fra registre, samt å dele data på tvers av landegrensene. NSD mener på generell basis at lovgivningen rundt forskning på helseregistre bør være så oversiktlig og tydelig som mulig, slik at ulik fortolkning av regelverket minimaliseres. Målet er å bidra til god og samfunnsnyttig forskning hvor forskere får tilgang på nødvendige data, samtidig som personvernet ivaretas. Vi stiller oss bak ambisjonen om økt bruk av helsedata for grensesprengende forskning og støtter i all hovedsak de foreslåtte endringene fra departementet.

NSD støtter utvalgets forslag om å samle lovgivning om registerforskning fra forskrifter til helseregisterloven, og mener at forslaget er vel begrunnet. Basert på vår erfaring som kompetansesenter for personvern i forskning, opplever vi også at det er et behov for harmonisere regelverket knyttet til bruk av Reseptregisteret med de øvrige helseregistrene. En slik harmonisering vil redusere usikkerheten rundt vilkår for utlevering og bruk til forskningsformål, herunder kopling til andre registre.

NSD stiller seg også positiv til at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre etablert med hjemmel i lov, og til etablering av en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen og Helsedataservice). NSD etterlyser imidlertid en tydeliggjøring av enkelte av endringene.

For det første mener vi det er nødvendig med en tydeliggjøring av hvilke betingelser som må være innfridd hos mottaker før tilgjengeliggjøring av helsedata kan finne sted. For det andre mener vi at det er behov for en nærmere presisering av ansvarsforholdet mellom registerforvalter og

Helsedataservice, herunder hvem som skal vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er innfridd. For det tredje mener vi at det er behov for en klar bestemmelse som gir oversiktlige vilkår for når tilgjengeliggjøring av helsedata kan finne sted på tvers av landegrensene i helseregisterloven. Under følger en presisering av våre synspunkt til de foreslåtte endringene vi har trukket frem over.

2. Betingelser for tilgjengeliggjøring av helsedata i forskningsøyemed

2.1 Forslag til ytterligere vilkår i helseregisterloven § 19 a.

NSD stiller seg positiv til at vilkår om tilgjengeliggjøring av helsedata lovfestes i helseregisterloven § 19 a. Vi mener at bestemmelsen vil være et viktig redskap både for den dataansvarlige og for forsker. Samtidig mener NSD at det må tydelig fremgå hvilke forutsetninger som må foreligge for at tilgjengeliggjøring av helsedata skal finne sted.

En forutsetning for å kunne motta helseopplysninger er at den behandlingsansvarlige skal rådføre seg med personvernombudet eller tilsvarende, og eventuelt ha gjennomført en personvernkonskvensvurdering (DPIA) dersom dette er påkrevd, jf. personopplysningsloven § 9 andre ledd og personvernforordningen artikkel 35.

NSD mener derfor at det i den foreslåtte helseregisterloven § 19 a burde vært inntatt et eget vilkår som punkt e, om at rådføringsplikten og eventuelt DPIA-kravet hos mottaker må være innfridd før tilgjengeliggjøring.

Vi mener at en slik presisering vil sikre mer enhetlig saksbehandling, hindre at avvik fra rådføringsplikten inntreffer, samt tydeliggjøre mottakers ansvar for behandling av helseopplysninger. Vi mener at en slik presisering vil være i tråd med forslagetets formål om å fremme personvernet når helsedata blir tilgjengeliggjort fra helseregistre. En slik presisering vil sikre at forskning ikke trår feil, med de konsekvenser det kan få for eksempel for mulighet til publisering av forskningsresultater.

2.2 Merknader til formuleringer i helseregisterloven § 19 a.

Videre har NSD noen bemerkninger vedrørende formuleringer i den nye § 19 a. I første ledd annen setning fremgår det at «[o]pplysningene skal tilgjengeliggjøres dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 eller dersom kravene i andre, tredje og fjerde ledd er oppfylt». NSD sitt syn er at bruken av «eller» kan gi indikasjoner på at de øvrige vilkårene for tilgjengeliggjøring i § 19 a ikke kommer til anvendelse der helsedata tilgjengeliggjøres basert på dispensasjon fra taushetsplikten.

Vi ser imidlertid at det i helsepersonelloven § 29 andre ledd bokstav b fremgår at tilgjengeliggjøring skal være i samsvar med kravene i helseregisterloven § 19 a andre og tredje ledd. Dermed vil vilkårene i helseregisterloven § 19 a også komme til anvendelse der helsedata tilgjengeliggjøres basert på dispensasjon fra taushetsplikten, via helsepersonelloven § 29 andre ledd bokstav b. Det er likevel NSD sitt syn at dette fra mottakers perspektiv kan fremstå uklart, da § 19 a skal være en felles bestemmelse for all tilgjengeliggjøring av registerdata. NSD sitt syn er dermed at det i ordlyden eller forarbeidene til helseregisterloven § 19 a burde kommet en presisering på at kravene i § 19 a andre og tredje ledd også gjelder ved tilgjengeliggjøring av helsedata basert på dispensasjon fra taushetsplikten.

NSD viser videre til helseregisterloven § 19 a fjerde ledd andre setning. NSD sin forståelse er at dette utgjør et unntak og at det dermed ikke trengs dispensasjon fra taushetsplikten. Vårt syn er at dette bør komme tydeligere frem i lovteksten, slik at det klart fremgår når dispensasjon fra taushetsplikten er nødvendig. NSD stiller seg videre positiv til at tidligere forskriftsvilkår om aidentifisering ikke videreføres i loven. Erfaringsmessig har begrepet aidentifisert blitt tolket ulikt, og vi mener at det vil være bedre for alle instanser som skal fortolke lovverket at begrepet ikke videreføres. NSD deler departementet sin vurdering om at personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene, og at det kun er i de tilfeller der særlige grunner gjør det nødvendig at helseopplysninger tilgjengeliggjøres med personentydige kjennetegn.

NSD bemerker at det i forskningsprosjekter ofte foreligger slike særlige grunner som nødvendiggjør at helseopplysninger tilgjengeliggjøres med personentydige kjennetegn. Det bør derfor tydeliggjøres at forskning vil kunne være en slik særlig grunn for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger med personentydige kjennetegn.

2.3 Overføring av myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten.

NSD stiller seg videre positiv til at helseforskningsloven § 35 og helsepersonelloven § 29 og § 29 b erstattes med en felles bestemmelse i helsepersonelloven § 29. At myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten flyttes fra Helsedirektoratet og REK til Helsedataservice, mener NSD er en hensiktsmessig endring. NSD sin forståelse er at dispensasjonsmyndigheten tilfaller Helsedataservice i sin helhet, deriblant ved søknad om tilgang til taushetsbelagt område ved observasjon og ved tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Med taushetsbelagt område menes for eksempel tilfeller der en forsker skal observere på sykehus uten at det er innhentet samtykke fra pasienter.

3. Ansvarsfordeling mellom registerforvalter og Helsedataservice, herunder hvem som skal vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er innfridd.

En merknad til ansvarsfordelingen mellom registerforvalterne og Helsedataservice, gjelder hvem som skal vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er innfridd. I høringsnotatet punkt 10.4 fremgår det at denne beslutningen i utgangspunktet ligger hos Helsedataservice. Imidlertid heter det at «[...] dersom beslutninger om tilgjengeliggjøring fra det aktuelle registeret ikke er overført til Helsedataservice eller det ikke er nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten, bør vilkårene vurderes av den dataansvarlige for registeret.»

I lys av kommentaren til § 19 a på side 176 i høringsnotatet, er det NSD sin forståelse at det ovennevnte er uttrykk for et ønskelig utgangspunkt etter at den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring er opprettet, samt at ansvaret er overført i medhold av forskrift etter § 20. NSD mener at informasjonen i høringsnotatet punkt 10.4 fremstår som uklar, og etterlyser en tydeliggjøring av dette punktet. Vi tolker teksten som at registerforvalter vil ha ansvaret i følgende to situasjoner: For det første når data ikke er overført til plattformen og for det andre i de tilfeller det ikke er nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten (samtykkebaserte helseregistre). Samtidig mener vi at formuleringen åpner for at registerforvalter også vil ha ansvar for vurdering om vilkårene er innfridd når data er overført til plattformen, men det ikke er nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten. Dersom dette er riktig forståelse, er det NSD sitt syn at en slik ansvarsfordeling potensielt vil kunne medføre uklarheter i forskningsmiljøene om hvem man skal henvende seg til for å få tilgang til data.

Videre forstår NSD at Helsedataservice vil være den ansvarlige for å vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er innfridd også når data ikke er overført til plattformen, men data hos registerforvalter fordrer dispensasjon fra taushetsplikten.

NSD stiller seg positiv til at Helsedataservice skal vurdere vilkårene for tilgjengeliggjøring i samtlige tilfeller der det er behov for dispensasjon fra taushetsplikten, uavhengig av om dataen er overført til plattformen. NSD mener videre at Helsedataservice, og ikke registerforvalterne, bør være den ansvarlige for å vurdere vilkårene for tilgjengeliggjøring også ved samtykkebaserte registre, når data er overført til plattformen. Dette ettersom det trolig vil hindre uklarheter i forskningsmiljøet om hvem man skal henvende seg til for å få tilgang til data som er overført til plattformen, og for å harmonisere praksis.

4. Vilkår for tilgjengeliggjøring av helsedata på tvers av landegrenser

Det er NSDs erfaring med gjeldende lovverk at det foreligger usikkerhet rundt lovligheten til utlevering av data til aktører i utlandet, særlig i relasjon til utlevering til mottakere utenfor EU/EØS. Vi mener derfor at det i helseregisterloven burde vært inntatt en egen bestemmelse i § 19 som klart og entydig slår fast at personopplysninger kan tilgjengeliggjøres til mottakere i utlandet som har implementert personvernforordningen eller som stiller garantier for at opplysningene vil bli behandlet i tråd med personvernforordningen artikkel 45, 46 eller 49.

5. Avslutning

NSD stiller seg positiv til samtlige endringer som er foreslått i helseregisterloven m.m. Som påpekt i høringssvaret ønsker likevel NSD enkelte presiseringer fra departementet. De ovennevnte merknader er begrunnet i et ønske om å effektivisere registerforvaltningen og for å ivareta personvernet, samt for å tydeliggjøre kravene for tilgjengeliggjøring av helsedata.

Vennlig hilsen



Vigdis Kvalheim
Adm. Direktør



Ida Jansen Jordal
Seksjonsleder