



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 30.10.2019

Deres ref.: 19/2825, Vår ref.: 19/1075

Saksbehandler: Arne Jensen

Seksjon for helse-, omsorg- og sosialstatistikk / Avdeling for person- og sosialstatistikk

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

SSB viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) høringsnotat om tilgjengeliggjøring av helsedata og forslag om endringer i helseregisterloven m.m., med frist 4. november d.å.

SSB kommenterer forslaget i lys av lovpålagte oppgaver og ansvaret som sentral myndighet for å utvikle og formidle offisiell statistikk og analyser som bidrag til det kunnskapsgrunnlaget som forvaltningen og samfunnet ellers trenger (jf statistikkloven § 3-1, a–c), og for å gjøre data tilgjengelig for forsknings- og offentlige planleggingsformål (jf statistikkloven § 3-1, d).

Som departementet er kjent med vedtok Stortinget ny statistikklov 21. juni 2019. Loven § 6 annet og tredje ledd om Utvalg for offisiell statistikk trer i kraft 1. november 2019. Loven § 19 om Råd for SSB trer i kraft 1. januar 2020. Det er forventet at loven vil tre i kraft i sin helhet fra 1. januar 2021 når et nasjonalt program for offisiell statistikk er etablert.

Departementets forslag gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre 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. SSB stiller seg bak alle forslag som tar sikte på å gjøre data fra sentrale helseregistre mer og sikrere tilgjengelig for slike formål.

Når det gjelder de konkrete forslagene som er listet i høringsbrevet:

Departementet foreslår lovregler for etablering av en nasjonal teknisk og forvaltningsmessig løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen og Helsedataservice). SSB er positiv til at etablering og drift av helseanalyseplattformen og Helsedataservice forankres og reguleres i lov og forskrift.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i helseregisterloven § 20 som vil gi hjemmel til å fastsette forskrifter om etablering av helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Om denne bestemmelsen står det følgende:

«Etterhvert som de tekniske løsningene er på plass og registrene er klare til å overføre data, vil flere medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser, og demografiske og sosioøkonomiske data som forvaltes i Statistisk sentralbyrå, kunne inkluderes.»

SSB ønsker i denne sammenheng å understreke at det må utredes nærmere hvordan data fra SSB skal kunne inkluderes i Helseanalyseplattformen, herunder forholdet til dispensasjon fra taushetsplikt (se nedenfor). En sammenstilling av data fra SSB med data fra sentrale helseregistre må skje innenfor rammen av statistikkloven og til formålene statistikk, analyse og forskning.

Gjennom arbeidet med Helseanalyseplattformen har Direktoratet for e-helse og SSB inngått en intensjonsavtale om samarbeid. Hovedelementene i avtalen er å sørge for å organisere, strukturere, forvalte og tilgjengeliggjøre data og metadata på en måte som bidrar til bedre utnyttelse av helseregisterdata og sosioøkonomiske data i Norge.

Direktoratet for e-helse utvikler Helseanalyseplattformen mens SSB utvikler ordningen microdata.no. Begge disse plattformene vil skape sikre, lett tilgjengelige og hensiktsmessige analyserom for forskere. SSB ønsker på sikt å gjøre microdata.no tilgjengelig også for forvaltningen for statistikk- og analyseformål. Dette vil være et viktig bidrag for å følge opp intensjonene i den nye statistikkloven om å bedre forvaltningens tilgang til statistikk- og analysedata.

Gjennom disse plattformene vil en sikre at data ligger hos den som forvalter dataene slik at kvaliteten og versjonshåndteringen er god og dokumentert. Noe forskning er rent helserelatert, mens annen type forskning innebærer nødvendig kobling mellom helseregisterdata og sosioøkonomiske data. Dette bør kunne gjøres fra begge plattformer forutsatt at plattformene har de nødvendige sikringsmekanismer for informasjonssikkerhet og personvern.

Ordningen microdata.no gir forskeren tilgang til mikrodata i sitt eget analyserom uten at forskeren kan se dataene. Det betyr at hensynet til personvern er innebakt som et automatisk anonymiserende grensesnitt. Det er stor etterspørsel etter helsedata sammenstilt med data fra SSB, og videreutvikling av microdata.no skjer i samarbeid med Kreftregisteret

For å sikre at helseregisterdata sammenstilt med sosioøkonomiske data fra SSB kan analyseres i begge analyserommene, er det viktig at den nye helseregisterlovgivningen legger til rette for god utnyttelse av data og samhandling på tvers av microdata.no og helseanalyseplattformen.

Departementet foreslår at det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart lovbestemt legemiddelregister. SSB forstår dette forslaget dithen at en slik endring skal gjøre det enklere i betydningen mer praktisk å ta i bruk informasjonen som er lagret i registeret for registerets formål. SSB er positive til forslaget. Samtidig er det grunn til å reise spørsmål om den historiske delen av IPLOS-registeret (2007-2017), som også er et pseudonymt helseregister, har blitt vurdert i denne sammenhengen. Dette for å utnytte den lange tidsserien i IPLOS for perioden fra 2007 til 2017. IPLOS-registeret for denne perioden og dets forskrift skaper en del utfordringer for utlevering av data om tjenester og tjenestemottakere i omsorgstjenesten. Med et personidentifiserbart Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), som inkluderer informasjon om tjenester og tjenestemottakere fra og med 2018, kan det være grunn til å vurdere om og eventuelt hvordan tidsserier fra det historiske IPLOS-registeret kan utnyttes mer effektivt.

Departementet foreslår lovfesting av samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre. SSB er positive til at muligheter for deling av data blir styrket, og vi støtter at vilkårene samles og fremkommer direkte av helseregisterloven.

Departementet foreslår at bestemmelsene i helsepersonelloven og helseforskningsloven om dispensasjon fra taushetsplikten, harmoniseres og samordnes med vilkårene for tilgjengeliggjøring. Vi støtter at Helsedataservice får ansvaret for å gi dispensasjoner fra taushetsplikt fra alle helseregistre, og særlig er vi positive til at behandlingsformålet «statistikk» inngår som et dispensasjonsgrunnlag etter helsepersonelloven § 29.

Ved sammenstilling og utlevering av sosioøkonomiske opplysninger fra registre i SSB innenfor rammen av den foreslåtte § 19b, må SSB gi dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i statistikkloven. Det bør etableres kontakt mellom Helsedataservice og miljøet i SSB med ansvar for tilgjengeliggjøring av opplysninger til forskning og offentlig planlegging, for å sikre at disse prosessene gjøres så smidige som mulig for å unngå unødvendig lang saksbehandlingstid.

Departementet foreslår en lovbestemmelse som legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre. SSB vil påpeke at å innhente denne typen opplysninger fra «originale» administrative registre har noen begrensninger. SSB bruker opplysninger fra disse registrene i produksjon av offisiell statistikk, og bearbeider opplysningene slik at bl.a. kravene til statistisk kvalitet og dekningsgrad blir ivaretatt. I praksis innebærer dette at opplysningene i hhv. administrative registre og SSBs statistiske registre vil være forskjellige. Vi er også usikre på om variabelen utdanningsnivå faktisk er å finne i administrative registre som forvaltes av

Skatteetaten eller Arbeids- og velferdsetaten. Vi viser også til omtalen av samarbeidet mellom SSB og Helseanalyseplattformen som peker på løsninger på disse utfordringene.

Med vennlig hilsen



Ann-Kristin Brændvang
fagdirektør

