HELSE MIDT-NORGE

Besøksadresse:
Wessels veg 75
7502 Stjørdal

Postadresse:
Postboks 464
7501 Stjørdal
Org.nr.983 658 776

Telefon: 74 83 99 00
Telefaks: 74 83 99 01
postmottak@helse-midt.no
www.helse-midt.no

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.	Deres ref.	Saksbehandler	Dato
2019/592 - 10741/2019		Linda Midttun,	30.10.2019

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

Helse Midt-Norge RHF finner det positivt at Departementet foreslår endringer i Helseregisterloven, slik at helseopplysninger og andre helsedata i helseregistrene lettere kan oppnå sitt formål om å være solide og tilgjengelige data for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Helseregisterloven gjelder for all sekundærbruk av helseopplysninger. Økt bruk av helsedata krever god datakvalitet i helseregistrene. Det er viktig at lovendringen er utformet tydelig og lett forståelig for helsepersonell, for dermed å kunne bidra til at helseregistre nyttiggjøres til sine formål og forvaltes på best mulig måte.

Høringsnotatet kommenteres punktvis:

Endringer i Helseregisterloven

§ 11 andre ledd Legemiddelregisteret

Endring av det pseudonyme Reseptregisteret til et personidentifiserbart Legemiddelregister er positivt, da det forenkler bruk av registeret til forskning og andre formål. Det vil også øke nytteverdien av medisinske kvalitetsregistre, som ved kobling til Legemiddelregisteret vil kunne kartlegge kvaliteten på legemiddelforskrivning og legemiddelbruk. Det er viktig at opplysninger fra legemiddelregisteret kan kobles med andre helseopplysninger, og bl.a. gi viktig informasjon om uheldige legemiddeleffekter som ikke fanges opp av bivirkningsregisteret.

§ 14 Opplysninger fra Folkeregisteret *mv.*

Dataansvarlige kan innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12, fra Folkeregisteret, Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten (NAV).

Bestemmelsen legger til rette for at demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger gjøres tilgjengelig for helseregistre etablert med hjemmel i lov. Dette er et positivt innspill og endringen vil bidra til mindre dobbeltregistreringer inn i medisinske kvalitetsregistre, og dermed redusere registreringsbyrden for klinikere. Det savnes en drøfting av eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser dette vil medføre for registrene. Dagens praksis innebærer betydelige kostnader for å hente ut opplysninger fra SSB.

§ 19 Statistikk og tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger
Det er positivt at bestemmelsen regulerer *plikten* til å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger, og at det er fri *adgang* til å tilgjengeliggjøre slike opplysninger. Selv om det legges opp til at Helsedataservice, som eneste forvalter, utgir registerdata, er det viktig å presisere at dataansvarlige (og dermed registrene) har fri *adgang* til å publisere anonyme data i form av (års)rapporter, og via nettbaserte interaktive resultater.

Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre har også forankret plikten til å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger, for at medisinske kvalitetsregistre skal beholde nasjonal status.

§ 19 følger også opp Forskrift for medisinske kvalitetsregistre § 4-3 *Plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk*, som pålegger den dataansvarlige å utarbeide, og løpende offentliggjøre relevant statistikk. Tilsvarende finnes også i Hjerte- og karforskriften § 3-1 *Statistikk fra Hjerte- og karregisteret*, som pålegger Folkehelseinstituttet regelmessig utarbeidelse av offentlige statistikker basert på opplysninger fra registeret.

§ 19 a *Tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger*
Denne bestemmelsen regulerer vilkårene for tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra helseregistre, inkludert sammenstilte datasett. Dersom vilkårene er oppfylt er det ikke bare tillatt, men også en plikt, for den data-ansvarlige å tilgjengeliggjøre opplysningene.

Plikten å tilgjengeliggjøre opplysninger fra registrene er en viktig presisering, og er mer direkte enn Forskrift for medisinske kvalitetsregistre § 4-2., der det står at *«Helseopplysninger kan utleveres eller på annen måte tilgjengeliggjøres fra medisinske kvalitetsregistre dersom det er adgang etter denne Forskriften, mv.»*, og i Hjerte- og karforskriften § 3-3., der det står at *«Tilgjengeliggjøring og annen behandling som forutsetter bruk av personidentifiserende opplysninger kan bare skje dersom det er adgang til å behandle opplysningene etter denne Forskriften, mv.»*.

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål (2018) viser til at mange helseregistre har data som er lite brukt. En lovendring som presiserer *plikten* å tilgjengeliggjøre opplysningene er derfor positivt for registerfeltet som helhet. Det kan presiseres at det er viktig at registersekretariatene, som kjenner registeropplysningene best, alltid skal inkluderes i databearbeidelse og kvalitetssikring av data før tilgjengeliggjøring av opplysningene.

§ 19 b Sammenstilling
Det er positivt at bestemmelsen regulerer sammenstilling av helseopplysninger, og gir direkte hjemmel for sammenstillinger, slik at det ikke lenger er nødvendig å fastsette egne forskriftsbestemmelser om dette.

Også på dette punktet bør det presiseres at det er viktig at registersekretariatene inkluderes i databearbeidelse og kvalitetssikring av data før sammenstilling.

Økt bruk av helsedata krever god datakvalitet i helseregistrene, og dette bør presiseres tydelig i lovendringen. I Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-8 framkommer at «*den dataansvarlige skal kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i registeret. Som ledd i kvalitetskontrollen kan den dataansvarlige gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11 og Folkeregisteret. Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene, gjennom elektronisk tilgang eller på annen måte.*»
Mulighet for sammenstilling av helseopplysninger i registrene (særlig de medisinske kvalitetsregistrene) med opplysninger i originalkildene, som pasientjournal, er en presisering som er svært viktig for å sikre best mulig datakvalitet i helseregistrene og en endring som vil ha store positive konsekvenser. Mulighet for sammenstilling med originalkilde, som pasientjournal, bør derfor også framkomme i helseregisterloven. Tilgang til journaldata er også en forutsetning for at kvalitetsregisteret skal kunne oppfylle kravene i nivå 4 i stadieinndeling for medisinske kvalitetsregistre, der det kreves regelmessig validering av datakvalitet.

I Hjerte- og karforskriften framkommer ikke muligheten for sammenstilling av registerdata med originalkilden (pasientjournal), noe som kan vanskeliggjøre kvalitetssikring av data i disse registrene.
Hjerte- og karforskriften bør derfor endres tilsvarende slik at registre som er hjemlet i denne forskriften får de samme muligheter til kvalitetssikring av sine data som registre som ikke er hjemlet i denne forskriften.

§ 19 d Betaling for tilgjengeliggjøring
Det framkommer «*Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret.*» Her kan det med fordel tas med eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser sammenstilling vil medføre for registrene, som f. eks. dagens praksis knyttet til kostnader for å hente ut opplysninger knyttet til SSB. Som det framkommer av lovendringen kan også Helsedataservice kreve gebyr knyttet til saksbehandlingen, tilgjengeliggjøringen, samt drift og utvikling av løsningen. Det er viktig at slike forhold tas med og drøftes slik at det ikke blir så store økonomiske barrierer at det blir vanskelig eller umulig å tilgjengeliggjøre data.

§ 20 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring (helseanalyseplattformen og Helsedataservice)
Det er positivt at Direktoratet anbefaler at forvaltning av Helseanalyseplattformen legges i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet, da det vil gi nærhet til øvrig e-helseportefølje, ha samme styringslinje som for dataansvarlige for helsedatakildene, og kontinuitet fra utviklings- og utredningsarbeidet. Det framkommer at *«Dette forvaltningsorganet skal ha dataansvaret for mottak, lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen.»*
Forvaltningen av oppgaven vil kreve betydelig innsikt i helsetjenesten, de medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre. For å oppnå målene som er skissert vil det være avgjørende at den nødvendige kompetansen etableres i tilgangsforvalterfunksjonen.

Bestemmelsen gir hjemmel til å etablere og fastsette forskrifter om en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (Helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk.

Det framkommer at forvaltningsorganet som skal ha ansvaret for Helseanalyseplattformen og tilgangsforvalterfunksjonen – Helsedataservice – må samlet ha bred kompetanse på flere områder. For forvaltningsorganet framstår det allikevel utfordrende å inneha kompetanse på data fra alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Her er det behov for klinisk kompetanse og kjennskap til data og datakvalitet i de nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det bør derfor presiseres at det er viktig at registersekretariatene, som kjenner registeropplysningene best, alltid skal være delaktige i databearbeidelse og kvalitetssikring av data før sammenstilling og tilgjengeliggjøring av opplysningene.

Det er også en bekymring at Helseanalyseplattformen, i for stor grad, vil avgrense muligheten til utlevering av registerdata til internasjonale studier. For nasjonale studier vil vi nok kunne benytte Helseanalyseplattformen (når den blir etablert), men utformingen av forskrift og lover må sikre at data, spesielt for internasjonale forskningsprosjekt, også kan utleveres, sammenstilles og analyseres utenfor Helseanalyseplattformen eller andre nasjonale analyserom.

Likeledes vil det også i fremtiden være behov for å tilgjengeliggjøre data for bl.a. styringsformål, der brukeren av dataene har behov for å bruke dataene i egne virksomhetsdataløsninger (datavarehus). Dette fordrer utlevering av datakopier utenfor helseanalyseplattformens analyserom. Dette behovet vil bl.a. være gjeldende for de regionale helseforetakene.

Endringer i Helseforskningsloven

§ 35 adgang til bruk av helseopplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten
Myndigheten er i gjeldende bestemmelse lagt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning. Dispensasjonsmyndigheten er nå i stedet lagt til Helse- og

omsorgsdepartementet. Departementet foreslår i punkt 10.6 at myndigheten skal delegeres til Helsedataservice.

Det er positivt at det legges til rette for at Helsedataservice i denne sammenheng overtar rollen til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning, da dette vil forenkle søknadsprosessen.

Med vennlig hilsen

Henrik Andreas Sandbu
fagdirektør

Linda Midttun
Seniorrådgiver