

Helse og omsorgsdepartementet

Brev lagt inn elektronisk i høringsportal på regjeringen.no

Deres ref:
19/2825-

Vår ref:
19/11402

Dato:
04.11.2019

Høringssvar – tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.)

SAMMENDRAG

Folkehelseinstituttet har i mange år arbeidet for at helsedata skal bli mer brukt til statistikk, analyser, forskning, kvalitetsforbedring, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Vi støtter intensjonene og overordnet sett de foreslåtte endringene i høringsnotatet.

Folkehelseinstituttet støtter på det sterkeste etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister, og minner om at dette er en forutsetning for en stor del av de samfunnsøkonomiske gevinstene i tilknytning til etablering av Helsedataservice/tilgangsforvalterfunksjon og helseanalyseplattformen. Folkehelseinstituttet foreslår ikrafttredelse av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret så raskt som mulig.

Innledningsvis ønsker vi å fremheve at denne høringen er usedvanlig omfattende. Høringsnotatet er svært innholdsrikt og langt, men på enkelte punkter savner vi likevel en grundigere drøfting av forhold som er vesentlige for å kunne ta stilling til viktige spørsmål i høringen. Vi mener videre at kompleksiteten i aktørbildet, prosesser og roller som skal endres, kompetanse som skal bygges, innføringstakt og domenekunnskap om helseregistre er undervurdert. Dette, kombinert med en hastighet som vi dels har forståelse for men som også bekymrer, betyr etter vår mening at gjennomføringsrisikoen er ekstremt høy både for å lykkes med det overordnede målbildet, og med selve organiseringen.

For å redusere risikoen anbefaler vi at det lages et oppdatert kunnskapsgrunnlag med utgangspunkt i høringssvarene og aktørbildet slik det blir etter 1. januar 2020, inkludert status for Helsedataprogrammet, før det tas en beslutning om hvordan saksbehandling, vedtak, tilgjengeliggjøring av helsedata og forvaltning av helseanalyseplattformen som nasjonal e-helseløsning skal organiseres. Videre anbefaler vi at man benytter erfaringen som erverves i interimsorganisasjonen i løpet av 2019 og 2020, med nettverksbasert felles søknads- og saksbehandling, som del av beslutningsgrunnlaget for varig organisatorisk plassering av funksjonene, herunder utvikling av organisasjonen som skal ivareta tilgangsforvalterfunksjoner etter endt programperiode.

Departementet omtaler økonomiske og administrative konsekvenser i forbindelse med etablering av Helsedataservice/tilgangsforvalter og helseanalyseplattform, legger til rette i lovverket for at

Helsedataservice kan ta betalt for kostnader utover faktiske utgiftene ved saksbehandlingen og peker på at finansieringsmodell skal utarbeides. Folkehelseinstituttet mener at de omstillingene som må foretas vil ha potensielt store konsekvenser for berørte organisasjoner, både den/de organisasjonene som tilgangsförvaltning og helseanalyseplattform legges til, og organisasjonene som har registerförvaltning. Disse konsekvensene for den enkelte organisasjon bør adresseres i forbindelse med en total vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser, og når finansieringsmodell utarbeides og implementeres.

Folkehelseinstituttet mener også at det i tillegg til pågående arbeid i Helsedataprogrammet er nødvendig å se på overordnet helhetlig finansiering og faglig utvikling av helseregistrene hvor hele verdikjeden inkluderes; fra korrekt innrapportering uten dobbeltregistrering for klinikere, via meldingsordning, koding og kvalitetssikring hos registerförvalter, til utlevering og produksjon av statistikk og forskningsdata av høy kvalitet, som kan bidra til å styrke kunnskapsgrunnlaget for tverrsektorielt folkehelsearbeid og utforming av fremtidens helse- og omsorgstjenester.

Våre andre hovedinnspill er knyttet mer konkret til de tre sentrale endringene som er foreslått:

1. Legemiddelregister
2. Vilkår og vurdering av tilgjengeliggjöring
3. Etablering av Helsedataservice og helseanalyseplattformen

I det følgende vil vi innlede med oppsummerte hovedinnspill knyttet til de tre punktene, og deretter gir vi utdypende kommentarer til höringens kapittel 10 – 16.

OPPSUMMERING OG HOVEDINNSPILL

- Folkehelseinstituttet støtter etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister, og mener det er svært viktig for å sikre rask og sikker tilgang til opplysninger om legemiddelbruk til forskning, kvalitetssikring av helsetjenesten med mer.
- Folkehelseinstituttet mener det er avgjörende at de eksisterende pseudonyme opplysningene i Reseptregisteret også inngår i det personidentifiserbare legemiddelregisteret, og støtter den foreslåtte endringen.
- Folkehelseinstituttet støtter overordnet sett intensjonen i de foreslåtte lov- og forskriftsendringene, men har flere forslag til endringer som vi mener er nødvendige for å tydeliggjøre og sikre felles forståelse av regelverket.
- Folkehelseinstituttet støtter at man samler reglene om vilkår for tilgjengeliggjöring i helseregisterloven, og på denne måten harmoniser regler for helseregistrene.
- Folkehelseinstituttet støtter at man harmoniserer reglene for dispensasjon fra taushetsplikten i helsepersonelloven og helseforskningsloven, og samordner dem med vilkårene for tilgjengeliggjöring.
- Folkehelseinstituttet støtter forslaget om ny bestemmelse for sammenstilling.
- Folkehelseinstituttet støtter etableringen av en helseanalyseplattform, og mener plattformen har potensiale for å bli en sikker og effektiv løsning for sekundærbruk av helsedata.

- Folkehelseinstituttet mener at oppgavefordeling, ansvar og grenseflater mellom de sentrale aktørene/funksjonene (Helsedataservice/tilgangsforvalter, helseanalyseplattformen og Norsk Helsenett) må beskrives, og risiko må vurderes grundig før organisatorisk plassering vedtas.
- Folkehelseinstituttet støtter at forvaltningen av helseanalyseplattformen legges til en eksisterende offentlig virksomhet, men er bekymret for høy gjennomføringsrisiko dersom tilgangsforvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen legges til ett og samme forvaltningsorgan/offentlig virksomhet.
- Folkehelseinstituttet mener det må tydeliggjøres hvem som har vedtaksmyndighet for helsedata før det foreligger kopi på helseanalyseplattformen, uavhengig av ansvarlig forvaltningslinje/departement.
- Folkehelseinstituttet mener at tilgangsforvaltning/saksbehandling må baseres på nettverksorganisering, slik Helsedataservice i dagens interimfase er satt opp. Dette for å sikre langsiktig tett samarbeid og nærhet til fagkompetansen på helsedatakildene.
- Uavhengig av organisering vil etablering av Helsedataservice/tilgangsforvalter og helseanalyseplattform kreve investeringer og ressurstilførsel hos flere aktører, og man må påregne dobbeltarbeid i en lengre periode.

Legemiddelregister

Legemidler er viktig ved behandling og forebygging av sykdom, og behovet for strukturert og tilgjengelig informasjon om legemiddelbruk er stadig økende. Kunnskap om legemidler etter de er tatt i alminnelig bruk i befolkningen er viktig blant annet for å studere effekt, sikkerhet, feilbruk og kostnader.

Reseptregisteret ble etablert som et pseudonymt helseregister i 2004 og er mye brukt, blant annet til statistikk, helseanalyser, forskning og kvalitetssikring av legemiddelforskrivning og -bruk. Over tid har imidlertid tekniske og juridiske forhold knyttet til pseudonymiseringen ført til unødvendige begrensninger i bruk av data fra registeret, dette er blant annet beskrevet i rapporten fra Helsedatautvalget fra juni 2017. Den pseudonyme registerformen innebærer at det ikke er mulig å bruke de mest moderne og beste løsningene med hensyn til personvernet i Reseptregisteret. For eksempel fører pseudonymiseringen til at datautlevering blir mer tidkrevende og krever unødvendig overføring av personopplysninger mellom registre.

Folkehelseinstituttet støtter derfor forslaget om å endre det pseudonyme Reseptregisteret til et personidentifiserbart legemiddelregister. Vi vil samtidig understreke at det er avgjørende at de eksisterende pseudonyme opplysningene også gjøres personidentifiserbare, slik det er foreslått i høringsnotatet. Gevinsten av Helsedataprogrammet er i stor grad avhengig av legemiddeldata på plattformen, noe som ikke er mulig med det pseudonyme Reseptregisteret.

Et personidentifiserbart legemiddelregister vil blant annet gjøre det mulig å benytte moderne løsninger for informasjonssikkerhet, fellestjenester for å ivareta de registrertes rettigheter og gir dessuten bedre muligheter for kvalitetssikring av opplysningene i registeret. Dette fører samlet til et bedre personvern. Endret registerform for Reseptregisteret, sammen med forenkling og harmonisering av regelverket for tilgjengeliggjøring, vil ha stor betydning for målet om enklere og raskere tilgang til helsedata. Folkehelseinstituttet mener også at et nytt legemiddelregister vil kunne brukes i beredskapssammenheng og styrke beredskapsarbeidet.

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at registeret skal utvides med enkelte opplysninger, noe som vil øke nytten av registeret. Folkehelseinstituttet foreslår i tillegg noen opplysninger utover de som er nevnt i høringsnotatet.

Vilkår og vurdering av tilgjengeliggjøring

Tryggere og mer effektiv tilgjengeliggjøring av helsedata er en viktig målsetting knyttet til etablering av helseanalyseplattformen. Samtidig er det viktig at personopplysninger som deles ikke kommer på avveie. Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger er informasjonssikkerhet hos mottaker derved avgjørende, og departementet understreker i høringen at dette er – og fremdeles skal være – mottakers eget ansvar. Samtidig står det at *«et av vurderingstemaene [før tilgjengeliggjøring] bør fortsatt være om mottakeren har en dokumentert evne til å håndtere dataene på en sikker måte (...)»*. Dette betyr at både når dispensasjon fra taushetsplikten innvilges, og ved vurdering av vilkår for tilgjengeliggjøring når det ikke foreligger dispensasjon fra taushetsplikt, foreligger det en forventning om at visse kriterier hos mottaker er vurdert. Folkehelseinstituttet mener at det må tydeliggjøres hvilke kriterier informasjonssikkerheten skal vurderes etter. En slik tydeliggjøring er også viktig som følge av forslaget om å etablere en ordning med autorisasjon av mottakere, der informasjonssikkerhetsvilkåret anses oppfylt dersom mottaker er autorisert.

Det er bred enighet om at å opprettholde folks tillit til at helsedata brukes på en etisk forsvarlig måte, er viktig. Likevel har departementet kommet til at det ikke er behov for å presisere i lovteksten et vilkår om at behandling av opplysninger skal være ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Et argument som fremføres er at det ikke bør være flere aktører som vurderer samme spørsmål om etikk. Folkehelseinstituttet mener at det er behov for å sikre at all behandling av helsedata, uavhengig av om det regnes som medisinsk og helsefaglig forskning, er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Vi mener at departementet bør benytte det pågående lov- og forskriftsarbeidet til å tydeliggjøre dette. Folkehelseinstituttet mener at krav om etisk ubetenkelighet bør være et selvstendig vilkår for tilgjengeliggjøring, slik det er i flere av helseregisterforskriftene i dag. Det vil kun være aktuelt å vurdere etiske hensyn dersom det ikke foreligger forhåndsgodkjenning fra regional etisk komité eller vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt.

Etablering av Helsedataservice og helseanalyseplattformen

Sekundærbruk av helsedata er i økende grad viktig både i legemiddelutvikling, for å utvikle fremtidens helse- og omsorgstjenester og for å bidra til innovasjon og næringsutvikling. Det er bred enighet om at økt bruk av helsedata, samt enklere, tryggere og mer effektiv tilgjengeliggjøring, er et felles mål. Folkehelseinstituttet støtter tiltakene som er satt i gang i Helsedataprogrammet for å koordinere, harmonisere og effektivisere søknads- og saksbehandling av søknader om tilgang til helsedata. Med bakgrunn i vår erfaring fra pågående arbeid i Helsedataprogrammet, og som registerforvaltere med ansvar for ti nasjonale helseregistre og et tyvetalls befolkningsbaserte helseundersøkelser, mener vi likevel at gjennomføringsrisikoen kan være undervurdert for samtlige alternative organiseringsmodeller.

Parallelt med arbeidet som har pågått i Helsedataprogrammet for å utvikle en helseanalyseplattform som skal bidra til at målene nås, har det også foregått en omorganisering av den nasjonale e-helse forvaltningen. I forbindelse med etableringen av nasjonal tjenesteleverandør 1. januar 2020, skal Direktoratet for e-helse overføre omlag 200 årsverk til Norsk Helsenett. Det overføres oppgaver for eksempel knyttet til Helsenorge og kjernejournal. Norsk Helsenetts rolle styrkes gjennom disse grepene til å ha et sterkt fagmiljø innen IKT og e-helse, og være tjenesteleverandør for nasjonale e-helseløsninger. Samtidig får Direktoratet for e-helse en tydeligere myndighetsrolle. Folkehelseinstituttet mener at rollene til Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse etter 1.1.2020

må tydeliggjøres og grenseflater bør beskrives i større grad før man beslutter organisatorisk tilhørighet for tilgangsførvalterfunksjoner, eierskap til og forvaltning av helseanalyseplattformen, og drift og utvikling av plattformen.

Organisering

Departementet mener at *«tilgangsførvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen bør legges til ett og samme forvaltningsorgan. En delt løsning vil kunne skape unødige uklarheter og overlapp med hensyn til oppgaver og ansvar mellom virksomhetene, og særlig kunne skape utfordringer når det gjelder grensene for dataansvaret»*. Folkehelseinstituttet savner en drøfting og forklaring av hvilke utfordringer departementet anser som så grunnleggende ved dataansvaret at de ikke vurderer de andre organisatoriske alternativene. Vi mener risiko ved dette alternativet må veies opp mot risiko ved alternativer hvor tilgangsførvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen legges til to ulike forvaltningsorganer i departementets styringslinje. Det er mange styrker ved alle tre nevnte organisasjonene (Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet), som på hver sin måte har unik kompetanse som er aktuell for videre arbeid med tilgangsførvalterfunksjon og helseanalyseplattform. Samtidig er det klart at ingen per i dag dekker all kompetanse som er nødvendig for å løse alle oppgavene departementet foreslår samlet i ett organ (Helsedataservice). Vi vil belyse dette nærmere i det følgende.

Tilgangsførvalterfunksjon og helseanalyseplattform legges til Direktoratet for e-helse.

Folkehelseinstituttet mener de største svakhetene ved dette alternativet er manglende domenekunnskap om registerfeltet, manglende kompetanse om veiledning, søknads- og saksbehandling, og manglende kompetanse om forskning og grunnleggende vitenskapelige hensyn. Den største risikoen ved dette er at store deler av den manglende domenekunnskapen og kompetansen er svært tidkrevende å erverve, bygge opp og vedlikeholde. Dette, i kombinasjon med geografiske hensyn, gjør gjennomføring særdeles avhengig av nært samarbeid med registerførvalterne, kompetanseoverføring og dobbeltarbeid over lengre tid. Vi mener det er en reell fare for tap av tid, lavere kvalitet på helsedatagrunnlaget på plattformen og lavere sannsynlighet for å lykkes med målbildet.

Tilgangsførvalterfunksjon og helseanalyseplattform legges til Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet mener de største svakhetene ved dette alternativet er uklar styring av nasjonale e-helseløsninger, manglende forretningsmessig erfaring med det relevante leverandørmarkedet, og kommunikasjonsutfordringer i forbindelse med at enkelte aktører oppfatter det som en problematisk dobbeltrolle for Folkehelseinstituttet som både forvalter og bruker av tjenestene. Den største risikoen ved dette er at myndighetsrollen til Direktoratet for e-helse blir utydelig, og at hastigheten på teknologiutviklingen går ned. Vi mener det er en reell fare for lavere kvalitet på analysetilbudet på plattformen og lavere sannsynlighet for å lykkes med næringsutvikling tilknyttet selve plattformen. I tillegg ser vi en risiko for omdømmeproblematikk knyttet til dobbeltrolle diskusjonen og for at manglende finansiering skal gå ut over andre kjerneoppgaver for instituttet.

Tilgangsførvalterfunksjon legges til FHI og helseanalyseplattform legges til Direktoratet for e-helse.

Folkehelseinstituttet mener de største svakhetene ved dette alternativet er økt kompleksitet med tre hovedaktører som må samarbeide tett, og et behov for å beskrive grenseflater og dataansvar på en måte som tydeliggjør ansvarslinjer. Den største risikoen ved dette er at aktørene kan ha ulik forståelse for utøvelse av dataansvaret og utvikle seg i ulik takt. Samtidig vil dette alternativet etter

Folkehelseinstituttets oppfatning ha lavere gjennomføringsrisiko med tanke på både å bygge opp og å beholde nødvendig kompetanse.

Tilgangsforvalterfunksjon og helseanalyseplattform legges til Helsedirektoratet.

Vi har oppfattet det dithen at funksjonene og oppgavene knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata, spesielt for forskningsformål, ikke er en del av Helsedirektoratets kjerneoppgaver. Under forutsetning av at Helsedirektoratet får tilgang til data de forvalter og kan fortsette å levere på sine samfunnsoppdrag, regner vi Helsedirektoratet som en mindre aktuell kandidat for å ivareta Helsedataservice/tilgangsforvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen. Dette alternativet er derfor ikke drøftet videre.

Kort om nettverksorganisering

Alle de organisatoriske alternativene krever tilføring av ny kompetanse, overføring av kompetanse og tilstrekkelig tilførsel av ressurser til aktørene, men i ulik grad. Riktig finansieringsmodell blir helt avgjørende for å lykkes. Det er svært lite realistisk å forvente en reduksjon i bemanning hos registerforvalterne som sitter med domenekunnskap og fortsatt vil ha samme ansvar for registrene som i dag, i tillegg til nye oppgaver knyttet til avlevering av kvalitetsmessig god/korrekt kopi og innbyggertjenester, uavhengig av hvilket alternativ som velges. Det vil etter vår mening sannsynligvis være nødvendig med en økning i bemanning hos registerforvaltere, spesielt for å ivareta høy kvalitet på dataene og fordi det er forventet en økt etterspørsel.

En nettverksbasert organisering av tilgangsforvalterfunksjonen i Helsedataservice, særlig deler av saksbehandlingen, tror vi har lavere gjennomføringsrisiko med tanke på å ivareta nødvendig kompetanse, enn en fullstendig sentralisert funksjon. Overføring av ressurser til en sentralisert tilgangsforvalterfunksjon vil rent praktisk medføre tap av kompetanse på grunn av geografiske hensyn (mye av kompetansen er i dag hos Helsedirektoratet i Trondheim og Folkehelseinstituttet i Bergen). Selv om man skulle velge å bygge opp kompetanse sentralt vil denne sitte langt unna datakilden, både geografisk og organisatorisk. Domenekunnskap om helsedatakildene er uløselig knyttet til datainnsamlingen og kvalitetssikringen, det er der forståelsen for hva dataene faktisk beskriver ligger. Det er blant annet denne kompetansen som vil gjøre registerforvalterne i stand til å være 2. linje tjeneste f.eks. i kompliserte koblingssaker. Ettersom det kun skal ligge en kopi av helsedata på helseanalyseplattformen, er det avgjørende at registerforvalterne (også) besitter slik domenekompetanse.

Tilgangsforvalterfunksjon og helseanalyseplattform legges til to ulike forvaltningsorganer

Folkehelseinstituttet har omfattende domenekunnskap og bred kompetanse på helseregisterfeltet, og mener at instituttet med noe kompetanseoverføring, tydeligere grenseflater og tilstrekkelig ressurstilgang vil kunne håndtere tilgangsforvalterdelen av Helsedataservice med lavere gjennomføringsrisiko enn de tre alternativene beskrevet over. Helseanalyseplattformen kan da legges til Direktoratet for e-helse eller Norsk Helsenett SF.

Folkehelseinstituttets styrke ligger i lang erfaring og kompetanse knyttet til helseregisterdata og tilgangsforvaltning, der vi i dag samler inn og tilgjengeliggjør helsedata fra både helseregistre og helseundersøkelser, inkludert biologisk materiale og genetiske data. I tillegg har vi medisinsk- og helsefaglig kompetanse tilknyttet helseregistrene vi forvalter for å sikre høy kvalitet på dataene som samles inn og bearbeides internt (koding og kvalitetssikring), og for å ivareta forståelsen for hva

dataene kan og bør brukes til. Det at Folkehelseinstituttet både har ansatte som forvalter helsedata, og (andre) ansatte som bruker helsedata etter søknad om tilgang på lik linje med forskere fra andre organisasjoner, er etter vår mening en styrke. Dette muliggjør og bidrar til at kvalitet på data løftes gjennom tett dialog med brukerne. For å imøtegå usikkerhet om dobbeltrolle vil det være naturlig at tilgangsførvalterfunksjonene fortsatt organiseres i egen linje i instituttet. Videre må det, som i dag, være full åpenhet om prosesser knyttet til saksbehandling, og – også som i dag – vil alle som søker om datatilgang behandles likt, uavhengig av hvilken organisasjon de hører til.

Funksjoner og grenseflater

Oppgavene og funksjonene som legges til Helsedataservice må diskuteres og detaljeres i større grad, og sees på sammen med relevante aktører som flere av oppgavene grenser til eller griper inn i. Grenseflaten for ansvar for oppgaver mellom Helsedataservice og registerforvalterne må bli tydeligere. I tillegg er ny rolle for Direktoratet for e-helse som myndighet, nye oppgaver for Norsk Helsenett SF og konsekvenser for Helsedataprogrammet ved overføring til Norsk Helsenett SF svært lite omtalt. Dette antas å få svært stor betydning. Blant annet må grenseflaten mellom Helsedataservice/helseanalyseplattformen og Norsk Helsenett SF tilknyttet den løpende tekniske utviklingen av helseanalyseplattformen, inkludert innbyggertjenester ved Helsenorge.no, bli tydeligere.

Folkehelseinstituttet mener at hvilken vedtaksmyndighet som ligger i Helsedataservice for kilder som det ikke foreligger kopi av på helseanalyseplattformen, må tydeliggjøres. Det vil ta lang tid før alle helsedatakildene har overført kopi til plattformen. Det fremstår uklart hvem som har dataansvaret for tilgjengeliggjøringen før kopi(ene) ligger på plattformen.

Det må fremgå enda tydeligere at befolkningsbaserte helseundersøkelser, som har hjemmel i forskrift, også er omfattet og vil bli berørt av overføring av vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring. I den forbindelse må vurderinger rundt bruk av biologisk materiale fra biobankene, vurdering av samtykker og prosjekter som samler inn nye person- og helseopplysning fra deltakerne, gjennomgås og diskuteres med dataansvarlige for helseundersøkelsene. Konsekvenser av overføring av vedtaksmyndighet for helseundersøkelsene må beskrives, særlig med tanke på at flere store befolkningsbaserte helseundersøkelser i dag forvaltes ved universiteter, altså utenfor Helse- og omsorgsdepartementets styringslinje.

Når det gjelder departementets uttalelse om at «*En delt løsning [mellom tilgangsførvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen] vil kunne skape unødige uklarheter og overlapp med hensyn til oppgaver og ansvar mellom virksomhetene, og særlig kunne skape utfordringer når det gjelder grensene for dataansvaret.*», så er vi usikre på hva departementet legger i spesielt «utfordringer knyttet til grensene for dataansvaret». Deler av dataansvar er allerede i prinsippet duplisert fordi konseptet baserer seg på å legge en *kopi* av helsedata på helseanalyseplattformen, slik at både registerforvaltere og forvalter av helseanalyseplattformen har dataansvar for lagring og bruk, inklusive ansvar for å ivareta innbyggers rettigheter. Vi antar også at det for kopiene på helseanalyseplattformen må inngås en databehandlertavtale både med Norsk Helsenett og muligens også andre leverandører. Dersom det er *vedtaksmyndigheten* departementet har lagt til grunn når det argumenteres for at tilgangsførvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen må legges til ett og samme forvaltningsorgan, er Folkehelseinstituttet av den oppfatning at dette er uklart, særlig sett opp mot eventuell vedtaksmyndighet for helsedatakilder som *ikke* ligger på helseanalyseplattformen og i linjen til andre departementer. Vi mener at det bør være mulig å tydeliggjøre hva som er absolutte juridiske hindringer, og ta høyde for dette i det pågående arbeidet med lov- og forskriftsendringer. Et alternativ kan muligens være at ansvaret for å fullstendig *klargjøre* et vedtak

legges hos en tilgangsforvalter, mens det å *signere* et vedtak om tilgjengeliggjøring i forbindelse med selve tilgjengeliggjøringen legges hos forvalter av helseanalyseplattformen.

Da konseptet for utvikling av en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata skulle besluttet, var et viktig element at «eksisterende tekniske løsninger så langt det lar seg gjøre skal gjenbrukes». Videre er det et mål at helseanalyseplattformen skal etableres som et analyseøkosystem der løsningen, blant annet, skal «tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud.».

Folkehelseinstituttet mener at helseanalyseplattformen som analyseøkosystem må beskrives bedre. Det gis eksempler på sikre infrastrukturer som også skal kunne benyttes (f.eks. HUNT Cloud og TSD), men konsekvenser av tilgang til og bruk av slik infrastruktur drøftes ikke, verken med tanke på kostnader eller brukerbetaling knyttet til drift og videreutvikling av helseanalyseplattformen og øvrig analyseinfrastruktur. Finansieringsmodell for helseanalyseplattformen (og tilgangsforvalterfunksjonen) skal fastsettes i egen forskrift, som ikke er omfattet av høringen. En beskrivelse av hele økoanalyse-systemet hvor helseanalyseplattformen og dens unike brukere og løsninger kommer tydelig frem blir svært viktig for finansieringsmodellen og forskriften.

Helseregisterloven omhandler bruk av data til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Det er fremdeles uklart om og hvordan etableringen av helseanalyseplattformen skal bidra til å bedre bruk av data til andre formål som f.eks. kvalitetsforbedring og beredskap. Smittevernregistrene har bla. som formål å «oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer» og brukes daglig i smittevernarbeidet. For Folkehelseinstituttet er det avgjørende at disse registrene også kan brukes aktivt i fremtiden til formålene innenfor vårt samfunnsoppdrag og til våre lovpålagt oppgaver.

Innhold

Innhold

Sammendrag	1
Oppsummering og hovedinnspill	2
Legemiddelregister	3
Vilkår og vurdering av tilgjengeliggjøring	4
Etablering av Helsedataservice og helseanalyseplattformen	4
Organisering	5
Funksjoner og grenseflater	7
Innspill til de enkelte kapitlene i høringsnotatet	10
Kapittel 10 Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling	10
Mottakers rettslige grunnlag	10
Informasjonssikkerhet	10
Etisk ubetenkelighet	11
Sammenstilling	11

Kapittel 11 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring.....	12
Helsedataservice sine oppgaver.....	12
Nettverksorganisering av Helsedataservice	16
Hvilket statlig forvaltningsorgan bør Helsedataservice legges til?.....	17
Rettslig grunnlag.....	19
Personvern og informasjonssikkerhet.....	19
Kvalitetssikring	19
Klageadgang	20
Økonomi.....	20
Kapittel 12 Legemiddelregister	20
Behovet for et legemiddelregister	20
Utfordringer med et pseudonymt register.....	21
Ivaretagelse av personvernet i legemiddelregisteret.....	23
Dagens pseudonyme Reseptregister må inngå i personidentifiserbare legemiddelregisteret.....	23
De registrertes selvbestemmelse – samtykke og reservasjonsrett.....	24
Folkehelseinstituttet som dataansvarlig	24
Forslag om nye opplysninger i legemiddelregisteret i høringsnotatet	25
Forslag om nye opplysninger utover de nevnt i høringsnotatet.....	27
Reseptformidleren som kilde	28
Opplysninger om legemidler til dyr.....	28
Endring i forskrift om reseptformidleren	29
Krav til behandling av helsepersonellnummer.....	29
Ikrafttredelse	29
Kapittel 13 Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger.....	29
Kapittel 14 Økonomiske og administrative konsekvenser	30
Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling	30
Etablering av Helsedataservice/tilgangsforvalter og utvikling av helseanalyseplattformen	30
Legemiddelregisteret	31
Kapittel 15 Lov- og forskriftsendringer.....	31
Endringer i helseregisterloven.....	31
Endringer i helsepersonelloven	36
Endringer i helseforskningsloven	36
Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret	37

INNSPILL TIL DE ENKELTE KAPITLENE I HØRINGSNOTATET

Kapittel 10 Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Folkehelseinstituttet mener det er positivt at man samler reglene om vilkår for tilgjengeliggjøring i helseregisterloven, og på denne måten harmonisere regler for helseregistrene. Vi er videre enige i at man også harmoniserer reglene for dispensasjon fra taushetsplikten i helsepersonelloven og helseforskningsloven, og samordner dem med vilkårene for tilgjengeliggjøring.

Folkehelseinstituttet slutter seg i all hovedsak til forslagene. Vi ser fordelene ved harmonisering av reglene, samt at vilkår for tilgjengeliggjøring og regler om sammenstilling løftes opp på lovsnivå. Derved gis de dataansvarlige et felles supplerende rettsgrunnlag i loven. Vi har imidlertid noen innspill til de konkrete forslagene, som adresseres i kapittel 15 (Lov- og forskriftsendringer). I det videre følger andre innspill til enkelte temaer knyttet til vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling.

Mottakers rettslige grunnlag

FHI støtter forslaget om at mottaker *«godtgjør at behandlingen har tilstrekkelig rettslig grunnlag etter forordningen artikkel 6 og 9»*, men ønsker tydeligere føring på dokumentasjonskrav. Er det tilstrekkelig å bekrefte og stadfeste hvilken artikkel som er det rettslige grunnlaget, eller forventes argumentasjon, drøfting eller nærmere beskrivelse? Samme spørsmål gjelder når søker må *«dokumentere at det er innhentet samtykke og hvilken informasjon som er gitt til de registrerte i den forbindelse»* - legger departementet til grunn at en enkel bekreftelse på at samtykke er innhentet og informasjon er gitt er tilstrekkelig, eller forventes det at dataansvarlig mottar samtykketekst og informasjonsskriv og vurderer innhold?

Dersom forslaget til helseregisterloven § 19a syvende ledd om særlige tiltak, gir hjemmel til å stille vilkår om dokumentasjon for behandlingsgrunnlag og krav til samtykket, mener FHI dette bør tydeliggjøres i merknadene til bestemmelsen.

Informasjonssikkerhet

Departementet foreslår i punkt 10.5.8 (og i 10.5) at *«mottakeren skal dokumentere hvordan informasjonssikkerheten skal ivaretas, før opplysningene kan tilgjengeliggjøres. (...) Dette betyr ikke at den dataansvarlige som gir fra seg opplysningene skal få et ansvar for informasjonssikkerheten hos mottakeren. Dette er uansett mottakerens ansvar. Kravet om at informasjonssikkerhetstiltakene skal dokumenteres, vil imidlertid gjøre det mulig å forhindre at opplysninger leveres ut til mottakere som ikke er seriøse.»*

Dette synes i overensstemmelse med dagens krav til personvern, men det kan med fordel tydeliggjøres hvilke kriterier man forutsetter at informasjonssikkerheten skal vurderes etter. Både når dispensasjon fra taushetsplikten innvilges og ved vurdering av vilkår for tilgjengeliggjøring dersom det ikke foreligger dispensasjon fra taushetsplikt.

I høringen står det videre at *«Etter forslaget skal det være mulig å etablere en ordning med autorisasjon av mottakere slik at det ikke blir nødvendig å legge frem denne dokumentasjonen i hver søknad. Dersom mottakeren er autorisert vil vilkåret kunne anses som oppfylt. Autorisering av brukere kan særlig være aktuelt i forbindelse med helseanalyseplattformen.»*

Det er uklart på hvilket grunnlag slik autorisasjon skal kunne gis, og vi ber om at departementet tydeliggjør dette.

Etisk ubetenkelighet

Departementet diskuterer at det ikke bør være flere aktører som vurderer samme spørsmål om etikk. Dette er Folkehelseinstituttet prinsipielt enige i. Samtidig mener vi at det helhetlige bildet når det gjelder etiske vurderinger knyttet til bruk av helsedata i og utenfor helseanalyseplattformen og for norske og utenlandske forskere og andre brukere, nå har blitt litt uklart.

Departementet mener at når det gjelder etiske, medisinske og helsefaglig hensyn, bør dette vurderes som element i REKs forhåndsvurdering av forskningsetikken. Likevel ser departementet et behov for en sikkerhetsventil der man har forskningsprosjekter med samtykke som behandlingsgrunnlag. Folkehelseinstituttet ser også at det er behov for å sikre at all behandling av helsedata, uavhengig av om det regnes som medisinsk og helsefaglig forskning, er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Vi mener at krav om etisk ubetenkelighet kan være et selvstendig vilkår for tilgjengeliggjøring, som kun vil bli gjeldende dersom forhåndsgodkjenning fra regional etisk komité ikke er aktuelt eller det ikke foreligger dispensasjon fra taushetsplikt. Vi mener dataansvarlig for tilgjengeliggjøringen (registerforvalter eller Helsedataservice/tilgangsforvalter) vil ha behov for å kunne nekte tilgjengeliggjøring av data dersom det er etisk betenkelig.

Departementet skriver innledningsvis at det ikke foreslås endringer med hensyn til tilgjengeliggjøring av opplysninger til utlandet. Folkehelseinstituttet deler ikke denne oppfatningen. På den ene siden beskrives det at helseregisterloven ikke har *«bestemmelser som regulerer eller hindrer behandling av helseopplysninger på tvers av landegrenser»*, og at dette skal reguleres av samme regler som i dag. Samtidig står det i høringen at *«Dersom søkeren er en utenlandsk forskningsinstitusjon må det kreves en forskningsetisk vurdering av det organet som tilsvare REK i det aktuelle landet»*, noe som forstås som en endring etter dagens krav. Folkehelseinstituttet mener det er uklart hva som menes med «organet som tilsvare REK», og om man skal forholde seg til en liste over autoriserte organer fra ulike land. Videre mener vi det må gjøres tydeligere hvilket nivå av dokumentasjon man forventer, vil en bekreftelse av organet på at vurdering er foretatt og foreligger, eventuelt at slik vurdering ikke kreves for gjeldende prosjekt, være tilstrekkelig? Folkehelseinstituttet ser behovet for å kreve forskningsetisk vurdering fra utenlandske forskningsinstitusjoner for å sikre likebehandling av norske og utenlandske søkere innen medisinsk og helsefaglig forskning.

Det beskrives i høringsnotatet at REK også skal vurdere behandling av personopplysninger, herunder om håndtering og deling av data er i samsvar med taushetsplikt og personvern. Samtidig fastslås det at REKs forhåndsgodkjenning ikke har personvernrettslig betydning. Konsekvenser av dette kan med fordel tydeliggjøres og bør adresseres sammen med en beskrivelsen av ansvarsgrenseflatene mellom ansvarlig forskningsinstitusjon, Helsedataservice/tilgangsforvalter og REK.

Sammenstilling

Folkehelseinstituttet støtter en ny bestemmelse om sammenstilling som vil gi grunnlag for kohortutforsker og statistikk. Det er videre viktig at bestemmelsen også vil gjelde for kvalitetssikringsarbeid. Vi mener det er noe uklart hvordan kvalitetssikringsarbeidet i praksis mest effektivt kan gjennomføres med tanke på sammenstilling utenfor og på helseanalyseplattformen, og til hvilket tidspunkt. Ideelt sett kan man tenke seg at kopien av et register som tilgjengeliggjøres på helseanalyseplattformen allerede er kvalitetssikret. Dette bør sannsynligvis beskrives i noe mer detalj i forskrift for helseanalyseplattformen.

Kapittel 11 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring

Folkehelseinstituttet støtter opprettelsen av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata hvor formålet er enklere, raskere og sikrere deling av/tilgang til helsedata.

Helsedataservice sine oppgaver

Departementet skriver at *«realisering av Helsedataservice er et omfattende digitaliserings- og organisasjonsutviklingsprosjekt som vil skje som en stegvis prosess. Det gjelder både utvikling av den organisasjonen som skal forvalte tilgang til helsedata og av de tekniske løsningene som utgjør helseanalyseplattformen.»*.

Oppgavene som departementet foreslår skal ivaretas av Helsedataservice er svært omfattende og har grenseflater mot flere eksisterende prosjekter/programmer som må avklares nærmere, blant annet Helsenorge. Forholdet til (ny) nasjonal tjenesteleverandør ved Norsk Helsenett SF er særlig utydelig og lite omtalt.

Videre er det viktig å huske på at en stegvis tilnærming betyr at ansvaret for mange av oppgavene som skal overføres til Helsedataservice, vil foregå i de organisasjonene som forvalter helseregistrene på samme måte som i dag i lang tid fremover. Parallelt med at det prioriteres ressurser til å utvikle helseanalyseplattformen, må det derfor også gis ressurser til registerforvalterne frem til ansvaret er overført til Helsedataservice. I tillegg er det viktig at registrene har tilstrekkelige ressurser slik at de kan ivareta egne, lovpålagte oppgaver som ikke skal overføres til helsedataservice, f.eks. effektiv og sikker datainnsamling fra eksisterende og nye datakilder, samt nødvendig arbeid for å øke datakvalitet i registrene. Dette er viktig å prioritere, blant annet for å klargjøre disse registrene for tilgjengeliggjøring på helseanalyseplattformen på et senere tidspunkt, samt å sikre effektiv overføring av opplysninger av høy kvalitet til helseanalyseplattformen fra helseregistrene. For MSIS er det f.eks. slik i dag at klinikermeldinger utelukkende meldes inn på papir. Det vil måtte utvikles elektronisk innmelding for disse opplysningene, og det vil måtte gjøres i regi av Folkehelseinstituttet, som dataansvarlig.

Av beskrivelsen i kapittel 11 fremgår det etter Folkehelseinstituttets syn samlet sett, at Helsedataservice skal ivareta følgende oppgaver:

Tilgangsforvalteroppgaver

1. Veilede og informere forskere og andre brukere av helsedata
2. Informere og veilede innbyggerne
3. Behandle søknader og fatte vedtak om tilgjengeliggjøring
4. Gi dispensasjon fra taushetsplikten
5. Gi tilgang til helsedata og analyseverktøy
6. Veilede i bruk av analyseverktøyene på plattformen
7. Utarbeide og utlevere statistikk

Oppgaver i forvaltning av helseanalyseplattformen

8. Legge til rette for eksplorative analyser (kohortanalyser, bruk av syntetiske data)

9. Overta ansvaret for en første versjon av helseanalyseplattformen når oppgavene som ivaretas av Helsedataprogrammet blir overført, og forvalte og videreutvikle tjenestetilbudet på plattformen over tid
10. Vedlikeholde de aktuelle grensesnittene og styre og administrere systemet av aktører og tjenester på plattformen
11. Sørge for informasjonssikkerheten til helseanalyseplattformen, herunder soneinndeling og håndtering av datakryptering, autorisasjon av brukerinstitusjoner og brukere, godkjenning eller sertifisering av eksterne analyseinfrastrukturer
12. Ha bestiller- og anskaffelsesansvar for ny funksjonalitet og endringer i plattformen
13. Forvalte avtaler og relasjoner med eksterne aktører og ha ansvar for utvikling og forvaltning av incentiv- og inntektsmodeller

I det følgende vil vi gi innspill til ovennevnte punkter.

1. Veilede og informere forskere og andre brukere av helsedata

Veiledning er en kjerneoppgave for dagens registerforvaltere og baserer seg i stor grad på direkte henvendelser fra brukerne. Oppgaven vil i noen grad kunne ivaretas mer automatisert via helsedata.no. Utviklingen av helsedata.no er i prosess i Helsedataprogrammet, og vil være gjenstand for kontinuerlig utvikling i et samarbeid mellom Helsedataservice og registerforvalterne, som særlig vil måtte bistå med hensyn til metadata, men også i forbindelse med saksbehandling i mer komplekse/kompliserte saker. Ansvar for forvaltning og vedlikehold av innholdet på helsedata.no er et eksempel på oppgaver som er i grenseland mellom Helsedataservice og registerforvalterne, og det vil være dobbeltpublikasjoner på registerforvalternes nettsider og helsedata.no. Utarbeiding og vedlikehold av innhold og metadata er en stor oppgave som registerforvalterne trenger ressurser til å utføre også etter etableringen av Helsedataservice.

Veiledning av forskere i forbindelse med etisk forhåndsgodkjenning er ikke en del av registerforvalteres oppgaver per i dag, men ivaretas av forskningsadministrative og juridiske støttefunksjoner hos de ulike forskningsansvarlige institusjoner. Dette er ny kompetanse som må tilføres og bygges opp i Helsedataservice/tilgangsforvalter utover registerforvaltningskompetanse.

2. Informere og veilede innbyggerne

Innledningsvis i kapittel 11.4 (Oppgaver og tjenester), skriver departementet at «*Helsedataservice skal sørge for informasjon og veiledning til brukere av helsedata og til innbyggerne, (...)»*. Som nevnt over er veiledning (og informasjon) til brukere, i betydningen forskere, myndigheter m.fl., en kjerneoppgave for dagens registerforvaltere. Innbyggertjenester ligger i dag til Helsenorge. Oppgaven med å informere og veilede innbyggere har derfor, for Helsedataservice sin del, en uklar ansvarsdeling mot Helsenorge. I høringen står det at «*Direktoratet for e-helse arbeider nå med å utvikle digitale innbyggertjenester. Helseanalyseplattformen vil ivareta de registrertes rettigheter gjennom Helsenorge.no. Informasjonen på Helsenorge.no om helseregistre skal videreutvikles, og flere nye tjenester skal gjøres tilgjengelig for de registrerte. De registrerte skal gjennom denne elektroniske tjenesten kunne få vite hvilke helseregistre som har opplysninger om dem (hvor opplysningene er lagret), hvem som er dataansvarlig for registeret og for plattformen. De registrerte vil også få elektronisk innsyn i hvilke opplysninger om dem som er registrert, hvilke opplysninger som er tilgjengeliggjort, hvem som har fått opplysningene og hva opplysningene er brukt til (for eksempel konkrete forskningsprosjekter). Videre vil Helsenorge.no gi mulighet for den registrerte til enkelt å administrere samtykker og reservasjoner, for eksempel dersom den registrerte får informasjon som*

gjør at han/hun ønsker å trekke et samtykke tilbake.» Folkehelseinstituttet mener rollen til registerforvalterne, Helsedataservice/tilgangsforvalter, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett når det gjelder ansvar for forvaltning og utvikling av innbyggertjenester på Helsenorge må tydeliggjøres.

Videre anbefaler Folkehelseinstituttet at begrepet «brukere» og «innbyggere» defineres i høringskapittel 2 (Sentrale begreper og avgrensinger).

3. Behandle søknader og fatte vedtak om tilgjengeliggjøring

Søknadsbehandling og vedtak om tilgjengeliggjøring er kjerneoppgaver for dagens registerforvaltere, som vil kunne effektiviseres ved innføring av gode saksbehandlingsverktøy og koordinert saksbehandling på tvers av etater. Her er imidlertid ansvarsfordelingen uklar for alle datakilder som ikke er på plattformen. I utgangpunktet har Folkehelseinstituttet oppfattet det slik at dataansvaret, og dermed vedtaksmyndigheten, bare skal overføres for kopiene av de datakildene som er på plattformen, men av kapittel 11 fremgår det at *«departementet foreslår at Helsedataservice skal kunne få myndighet til å fatte beslutninger om tilgjengeliggjøring også for opplysninger som ikke er tilknyttet plattformen»*. Det er uklart om denne myndigheten i tilfelle bare skal gjelde i koblingssaker hvor noen av datakildene er på plattformen og andre ikke, eller om den også skal gjelde i tilfeller hvor ingen av de involverte datakildene er på plattformen. Det er altså uklart om departementet foreslår at Helsedataservice/tilgangsforvalter skal fatte vedtak om tilgjengeliggjøring for alle helsedatakilder i alle saker, uavhengig av datakildenes «status» i forhold til helseanalyseplattformen (ref. trinnvis utvikling av plattformen). Folkehelseinstituttet ber departementet belyse dette nærmere.

Ut fra teksten i kapittel 11 virker det som det legges til grunn at alle helseregistrene er personidentifiserbare, og derfor mangler det noen presiseringer rundt hva som skal gjelde for de ikke-personidentifiserbare registrene slik som RAVN, NORM, abortregisteret og NOIS.

Vi deler departementets oppfatning om at registerforvalterne *«ikke skal kunne utlevere de samme opplysningene og til samme formål som Helsedataservice»*. Vi er enige i at man må forhindre ulik praksis for tilgjengeliggjøring og ikke gi søkere en mulighet til å velge hvor de vil søke ut fra en oppfatning om hvordan søknadene blir håndtert. I tillegg vil det gi søkere en mulighet til å søke på nytt til en annen instans ved avslag. Vi vil understreke at det er svært viktig at det fremkommer tydelig i forskrift for hvilke formål ansvaret for vedtak om tilgjengeliggjøring er overført til Helsedataservice/tilgangsforvalter.

Høringsnotatet er videre noe uklart på hvordan samarbeid mellom Helsedataservice/tilgangsforvalter og registerforvaltere skal formaliseres. For eksempel fremgår følgende av høringsnotatet (punkt 11.9): *«Departementet legger derfor til grunn at Helsedataservice skal rådføre seg med registerforvalteren i tilknytning til søknader som innebærer krevende vurderinger som forutsetter gode kunnskaper om opplysningene i registeret. Dette gjelder særlig der det søkes om tilgjengeliggjøring av store mengder data som skal sammenstilles fra flere registre.»*

Vi ber departementet spesifisere hvordan saksbehandlingen forut for vedtak som fattes av Helsedataservice skal være; bør eller skal (må) Helsedataservice/tilgangsforvalter rådføre seg med registerforvalterne? Videre, dersom det er uenighet mellom vedtaksmyndigheten (Helsedataservice/tilgangsforvalter) og registerforvalter, ligger det i sakens natur at vedtaksmyndigheten har siste ordet, men vil det være en plikt til rådføring, jf. ordlyden “skal” i sitatet

ovenfor, og vil man i gitt fall formalisere samarbeidet i en veileder, i saksbehandlingsrutiner e.l.? Vi ber om en klargjøring fra departementet knyttet til forholdet.

4. Gi dispensasjon fra taushetsplikten

Det fremgår av høringsnotatet at Helsedataservice/tilgangsforvalter skal gi dispensasjon fra taushetsplikten for alle helsedatakilder: *«Departementet foreslår at Helsedataservice også skal få myndighet til å gi dispensasjon etter helsepersonelloven § 29. Forslaget innebærer at Helsedataservice vil behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikten også når det gjelder registre som ikke ligger på plattformen. Dette inkluderer også opplysninger fra pasientjournaler. Dette er en videreføring av det Helsedirektoratet og REK har myndighet til etter gjeldende regler»* (vår understreking).

Vi legger videre til grunn at departementet vil gjøre en nærmere vurdering av Helsedataservice/tilgangsforvalter sin vedtaksmyndighet med tanke på å sikre muligheten for effektiv saksbehandling ved å koordinere vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten med vedtaket om tilgjengeliggjøring.

Folkehelseinstituttet ønsker å påpeke ressurs- og kompetansebehovet Helsedataservice/tilgangsforvalter vil få gitt ansvaret som legges til dette organet. Helsedataservice/tilgangsforvalter skal gi dispensasjon fra taushetsplikten for all behandling av helseopplysninger som ikke er basert på samtykke (uavhengig av kilde). Dette vil inkludere prosjekter registerforvalterne per i dag aldri ser noe til, f.eks. fordi de kun skal benytte journalopplysninger. Å gi dispensasjon fra taushetsplikten er dermed en omfattende oppgave som vil kreve tilførsel av ressurser og ny kompetanse.

5. Gi tilgang til helsedata og analyseverktøy

Vi legger til grunn at den nye formen for tilgjengeliggjøring i sikre analyserom hvor det også er tilgang til gode analyseverktøy, vil kunne gi opphav til bedre informasjonssikkerhet.

6. Veilede i bruk av analyseverktøyene på plattformen

Denne oppgaven henger naturlig sammen med den løpende innføringen av analyseverktøy på plattformen, men leverandører av analyseverktøy vil også ha et ansvar for veiledning. Helsedataservice/tilgangsforvalters veiledning vil dermed etter vår oppfatning være av mer overordnet karakter, som å informere om hvilke muligheter som finnes og hvordan man går frem for å ta dem i bruk.

7. Utarbeide og utlevere statistikk

8. Legge til rette for eksplorative analyser (kohortanalyser, bruk av syntetiske data)

Om sammenstillinger for tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger skriver departementet følgende: *«Helsedataservice vil som dataansvarlig ha adgang til å gjøre de sammenstillingene med opplysninger i andre registre som er nødvendige for å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger. Det kan etableres en kohortutforsker på helseanalyseplattformen som en åpen løsning der forskere og andre sluttbrukere kan komme frem til en kohort/et utvalg ved å filtrere på reelle helsedata gjennom definerte kriterier. Dette vil bidra til at enkelte typer analyser som i dag krever utlevering eller tilgang til indirekte identifiserbare opplysninger heller kan utføres som anonyme analyser uten utlevering. Det er ofte behov for kobling av data mellom registre som gjør at*

personopplysninger må utleveres til forsker, men dersom koblingen og analysen gjøres maskinelt i helseanalyseplattformen, reduseres dette behovet» (vår understreking).

Vi støtter forslaget om å innføre eksplorative analyser (kohortutforsker) for å bestemme utvalg, og er enige at det for mange tilfeller vil være til stor hjelp for å avklare hvorvidt datakildene kan benyttes til å besvare de aktuelle forskningsspørsmålene. Vår erfaring tilsier at det i noen tilfeller kan være krevende å sikre anonymitet i store datasett, uavhengig av om de er sammenstilt av data fra ett eller flere registre. Det kan derfor i enkelte tilfeller være nødvendig at brukere av slike datasett likevel må søke om tilgang til indirekte identifiserbare opplysninger.

9. – 11. Forvalte og videreutvikle tjenestetilbudet på helseanalyseplattformen over tid, vedlikeholde de aktuelle grensesnittene og styre og administrere systemet av aktører og tjenester, og sørge for informasjonssikkerheten

Dette er store oppgaver hvor ansvarsdelingen mot (ny) nasjonal tjenesteleverandør ved Norsk Helsenett SF er særlig uklar. Departementet forutsetter generelt i kapittel 11 at «*teknisk drift og forvaltning av løsningen*» skal kunne legges til Norsk Helsenett SF, som fra 1. januar 2020 etableres som nasjonal tjenesteleverandør med ansvar for forvaltning av alle nasjonale e-helseløsninger. Mer spesifikt fremgår det i kapittel 11 at oppgavene som kan ivaretas av nasjonal tjenesteleverandør omfatter «*utvikling, test, forvaltning og drift av løsningen*». Det står også at «*Helsedataservice skal sørge for informasjonssikkerheten til helseanalyseplattformen, blant annet gjennom oppgaver knyttet til soneinndeling og håndtering av datakryptering på plattformen. Det inkluderer også oppgaver knyttet til autorisasjon av brukerinstitusjoner og brukere, og godkjenning eller sertifisering av eksterne analyseinfrastrukturer.*». Basert på denne omtalen, som indikerer at utvikling, forvaltning og prosjektarbeid vil være en naturlig del av oppgavene til nasjonal tjenesteleverandør, er det behov for å klargjøre grenseoppgangen mot oppgavene som er tillagt Helsedataservice/helseanalyseplattformen, herunder om det kun er snakk om den tekniske løsningen. Ansvar for løpende vurdering av personvernkonsekvenser for nye løsninger på plattformer vil mest sannsynlig også ligge hos Helsedataservice/ helseanalyseplattformen, det vil si den organisasjonen som har dataansvar for behandling av data på helseanalyseplattformen.

12. – 13. Ha bestiller- og anskaffelsesansvar for ny funksjonalitet og endringer i plattformen, og forvalte avtaler og relasjoner med eksterne aktører og ha ansvar for utvikling og forvaltning av incentiv- og inntektsmodeller

Dette er krevende oppgaver som vi er enige med departementet i at «*forutsetter betydelig forretningsmessig, juridisk og teknologisk bestillerkompetanse*» og som trolig vil kreve tilførsel av kompetanse uavhengig av hvilken etat Helsedataservice/ helseanalyseplattformen forankres i.

Nettverksorganisering av Helsedataservice

Departementet forutsetter i kapittel 11 at kun «enkelte» søknader vil være så krevende at Helsedataservice kan ha behov for å rådføre seg med registerforvalterne: «*Departementet legger til grunn at mange av søknadene vil innebære relativt enkle og kurante vurderinger. Enkelte søknader vil imidlertid være mer krevende. Dette gjelder særlig der det søkes om tilgjengeliggjøring av store mengder data som skal sammenstilles fra flere registre. I slike tilfeller vil det være hensiktsmessig at Helsedataservice rådfører seg med de aktuelle registerforvalterne*».

Folkehelseinstituttet er bekymret for at man undervurderer omfanget av kompliserte søknader, og mener at det ikke vil være tilstrekkelig at det åpnes for en mulighet til å rådføre seg med

registerforvalterne. Vår erfaring tilsier at antallet komplekse saker er økende og vi tror at økt tilgjengelighet vil føre til ytterligere økt etterspørsel etter stadig mer komplekse datasett. Vurdering av slike søknader tror vi vil kreve dybdekunnskap om innholdet i registrene som ligger hos registerforvalterne lokalt/desentralt. «Rådgøring» vil etter vår mening ikke kunne fungere uten at det finnes lokale/desentrale ressurser som har et dedikert ansvar for å bidra til tilgjengeliggjøring via Helsedataservice/tilgangsforvalter, noe vi vil utdype i det følgende.

Folkehelseinstituttet mener at den detaljerte kunnskapen fagmiljøene har om innholdet i helseregistrene er avgjørende for å kunne gi god veiledning og sørge for riktig dataminimering i kompliserte koblingssaker (ref. GDPR og kravet om nok data til å sikre at formålet med forskningen innfris, men ikke mer data enn nødvendig). Dataminimeringskravet krever dybdekunnskap om innholdet i registrene. Denne kompetansen finnes lokalt hos den enkelte registerforvalter og vil, hvis den sentraliseres, forvitte over tid fordi den løsrives fra sitt fagmiljø. Vi mener derfor at det vil være behov for dedikerte lokale ressurser i det enkelte register som kan håndtere disse sakene (desentral saksbehandling). Disse ressursene kan operere nettverksbasert og ha en tilknytning til Helsedataservice/tilgangsforvalter for å sikre effektiv saksbehandling i disse sakene.

Folkehelseinstituttet har god erfaring med nettverksorganisering og desentral saksbehandling. Instituttet er i dag dataansvarlig for Hjerne- og karregisteret (HKR) som er et basisregister bestående av åtte tilhørende nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som forvaltes av ressurser i RHFene basert på databehandleravtaler. Ved utlevering av data fra HKR fattet Folkehelseinstituttet vedtak basert på konkrete innspill fra kvalitetsregistrene knyttet til både formålsbegrensning og dataminimering. Vi er helt avhengig av lokalkunnskapen i kvalitetsregistrene for å kunne fatte det riktige vedtaket. Tilsvarende tror vi at Helsedataservice i mange koblingssaker vil ha behov for lokalkunnskapen i registrene de skal beslutte tilgjengeliggjøring for.

Basert på erfaring er Folkehelseinstituttet av den oppfatning at Helsedataservice/tilgangsforvalter bør etablere søknads- og saksbehandlingsfunksjoner som en nettverksorganisasjon, og at den med tanke på antallet datakilder det skal utleveres fra også over tid vil måtte forbli en nettverksorganisasjon.

Behovet vi ser for desentral saksbehandling i en nettverksorganisasjon er ikke til hinder for at vi har stor tro på sentralisering av den lovtekniske delen av saksbehandlingen. Alle overordnede vurderinger som skal gjøres i tilknytning til søkeren (vurdering av behandlingsgrunnlaget, dispensasjon fra taushetsplikten og etisk vurdering av prosjektet), og som i dag utføres flere ganger av forskjellige aktører, kan med fordel sentraliseres og utføres bare én gang av saksbehandlerne i Helsedataservice. Det og koordinert saksbehandling basert på gode felles saksbehandlingsverktøy vil etter vår oppfatning være gevinstene fra et saksbehandlerståsted ved etableringen av Helsedataservice.

Hvilket statlig forvaltningsorgan bør Helsedataservice legges til?

I kapittel 11 ber departementet om høringsinstansenes syn på organisatorisk plassering av Helsedataservice og helseanalyseplattformen: «*Departementet har vurdert organiseringen av funksjonene som tilgangsforvalter og forvalter av helseanalyseplattformen, og konkluderer med at disse må legges samlet til et forvaltningsorgan i departementets styringslinje.*

Tilgangsforvalterfunksjonen og ansvaret for helseanalyseplattformen legges enten til Direktoratet for e-helse eller til Folkehelseinstituttet/Helsedirektoratet. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om funksjonene bør forankres i Helsedirektoratet, i Folkehelseinstituttet eller i Direktoratet for e-helse».

Folkehelseinstituttet støtter departementets overordnede vurdering knyttet til organisering, og mener det er avgjørende å bygge på allerede etablerte kompetansemiljøer for å sikre at etableringen blir så smidig og effektiv som mulig. Som nevnt mener instituttet at Helsedataservice/tilgangsforvalter må etableres som en nettverksorganisasjon, med lokal forankring i de registermiljøene som oftest er involvert i koblingssaker.

Ingen av etatene departementet peker på som relevante aktører for etablering av Helsedataservice/tilgangsforvalter og helseanalyseplattform har all kompetansen som nevnes over, eller tilstrekkelig med ressurser i dag. Etter Folkehelseinstituttets oppfatning kan det være lettere å bygge opp/kjøpe kompetanse knyttet til de mer tekniske og prosjektorienterte oppgavene som i dag ivaretas i regi av Helsedataprogrammet særlig knyttet til helseanalyseplattformen, enn å bygge opp/overføre domenekompetanse om helseregistrene som er nødvendig for effektiv tilgangsforvaltning. Vi deler departementets oppfatning om at utvikling og forvaltning av helseanalyseplattformen er et omfattende digitaliseringsprosjekt, men tror samtidig at kompetansen som kreves er mer generisk og tilgjengelig enn den mer unike registerkompetansen hvor kompetanseoverføring er helt nødvendig.

Folkehelseinstituttet har, etter innføringen av GDPR, etablert felles koordinert saksbehandling som prinsipp for alle våre helsedatakilder og har således allerede implementert en tilgangsforvalterrolle lokalt og som er separert fra andre deler av FHI som har forskning og analyse som hovedoppgave. Med instituttets bredde som forvalter av biologiske data og genetisk materiale, dataansvarlig for mange helseundersøkelser og for ti sentrale helseregistre med ni tilhørende nasjonale medisinske kvalitetsregistre, besitter vi faglig kompetanse for svært mange av de datakildene som ofte inngår i koblinger, og som Helsedataservice/tilgangsforvalter vil være helt avhengig av for å kunne operere effektivt. Vi har i tillegg god erfaring med koordinering av saksbehandlingen opp mot særlig Kreftregisterets og Helsedirektoratets registre. Instituttet har også IT-kompetanse og –erfaring gjennom egenutviklede løsninger for flere av registrene samt helseundersøkelser, og jurister med lang erfaring i å behandle juridiske spørsmål knyttet til bruk og utlevering av personopplysninger.

Etter Folkehelseinstituttets mening danner vårt kompetansemiljø et fordelaktig utgangspunkt for etableringen av Helsedataservice/tilgangsforvalterfunksjoner som, slik vi ser det, bør forankres i Folkehelseinstituttet som en nettverksorganisasjon. I høringsnotatet er det påpekt at Helsedataservice/tilgangsforvalter og helseanalyseplattform totalt sett må ha bred kompetanse på flere områder, hvorav følgende fem er særlig fremhevet:

- Juridisk kompetanse
- IKT-kompetanse og kompetanse på utvikling av større digitaliseringsprosjekter
- Registerkompetanse og kunnskap om registrene
- Kompetanse på forskningsetikk
- Kompetanse innen forskning og annen bruk av data

Folkehelseinstituttet besitter, som allerede nevnt, den juridiske kompetansen som er relevant for tilgangsforvalterrollen, og har som en del av sin utleveringsvirksomhet og som forskningsansvarlig institusjon opparbeidet god kompetanse på forskningsetikk i dialog med REK. Av de aktuelle aktørene er det Folkehelseinstituttet som har den bredeste registerkompetansen, og som i størst grad anvender forskning og analyser som et ledd i kvalitetssikringen. Instituttet har også tung IKT-kompetanse og erfaring med store digitaliseringsprosjekter.

Departementet påpeker at siden kompetanse og ressurser er spredt på flere aktører, vil det være behov for å «overføre personell og andre ressurser» når oppgavene knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata samles hos Helsedataservice, for å «dra nytte av opparbeidet kompetanse og eksisterende fagmiljøer», effektivisere arbeidet, redusere kostnader og «styrke det samlede arbeidet med tilgjengeliggjøring av helsedata». Folkehelseinstituttet er enig i at det er et stort behov for å tilføre kompetanse og ressurser til den/de etaten(e) som får ansvaret for den nasjonale løsningen, men legger samtidig til grunn at registerspesifikk kompetanse i liten grad kan eller bør overføres fordi den vil forvitte over tid om den løsrives fra sitt fagmiljø. Vi anbefaler heller at Helsedataservice/tilgangsforvalter etableres og opprettholdes som en nettverksorganisasjon, og mener at denne løsningen både vil effektivisere arbeidet i Helsedataservice/tilgangsforvalter og redusere kostnadene knyttet til etableringen.

Forøvrig mener Folkehelseinstituttet at vurdering av geografisk plassering av Helsedataservice/tilgangsforvalter og helseanalyseplattformen må utredes før en endelig beslutning om hvor dette forvaltningsorganet skal plasseres og etableres tas.

Rettslig grunnlag

Folkehelseinstituttet støtter departementets vurderinger knyttet til det rettslige grunnlaget for overføring av data til helseanalyseplattformen.

Personvern og informasjonssikkerhet

Departementet legger til grunn at løsningen ikke skal føre til forringelse av verken personvern eller informasjonssikkerhet. Basert på følgende tiltak legger departementet opp til at løsningen skal føre til forbedringer med hensyn til både personvern og informasjonssikkerhet:

- Innebygget personvern i samsvar med personvernforordningen artikkel 25
- Mindre behov for å utlevere personidentifiserbare helseopplysninger ved at tilgjengeliggjøring skjer i sikre analyserom
- Utvikling av digitale innbyggertjenester som skal legge til rette for økt grad av kontroll og medvirkning

Folkehelseinstituttet støtter disse tiltakene og er enig i at de, gitt tidsriktig implementering og tilstrekkelige investeringer i gode tekniske løsninger, vil kunne føre til enda bedre informasjonssikkerhet og ytterligere styrking av personvernet. I tillegg til investering er det viktig å huske at drifts- og forvaltningskostnader vil påløpe, og at de ikke kommer i stedet for andre/erstatter noe, men er tilleggskostnader fordi funksjonaliteten er ny.

Kvalitetssikring

Departementet skriver i kapittel 11 at «Helsedataservice skal motta kopier av helseopplysninger og andre personopplysninger fra utvalgte registre. I en fremtidig løsning vil imidlertid reglene ikke være til hinder for at Helsedataservice behandler opplysninger i registeret som sådan, uten at det må overføres kopier».

Folkehelseinstituttet legger til grunn at helseregistrene i en fremtidig løsning bør kunne ha sin infrastruktur på plattformen og kvalitetssikre sine data der. Mulighetene for sammenstilling/validering mot andre datakilder som helseanalyseplattformen vil gi er en viktig del av kvalitetssikringen som det gjøres for lite av i dag.

For øvrig støtter Folkehelseinstituttet fullt ut, og vil samtidig understreke betydningen av, at departementet ikke foreslår endringer i tilgangen til egne data for kvalitetssikring, beredskap, vaksineevaluering m.m.: *«Registerforvalterne skal fortsatt ha tilgang til egne data for analyse, statistikkproduksjon og kvalitetssikring i henhold til lov- og forskriftsfestet formål med registeret og etatenes samfunnsoppdrag».*

Høringsnotatet bærer likevel preg av at det primært er forskeres utfordringer med å få tilgang til helsedata som beskrives, og det er fremdeles uklart hvordan etableringen av helseanalyseplattformen skal bidra til å bedre bruk av data til andre formål som f.eks. kvalitetsforbedring og beredskap. Det er positivt at det i høringsnotatet understrekes at registerforvaltere fortsatt skal kunne *«bruke opplysninger til å utarbeide statistikk, og til analyser for å kunne utføre lovpålagte oppgaver knyttet til styring, beredskap, kvalitetsforbedring av tjenester osv (...), så langt de har rettslig grunnlag for det, men uten at de trenger å søke Helsedataservice».* Smittevernregistrene brukes daglig i smittevernarbeidet og for Folkehelseinstituttet er det viktig at disse registrene også kan brukes aktivt i fremtiden.

Klageadgang

Folkehelseinstituttet støtter departementets vurderinger knyttet til klageadgang.

Økonomi

Departementet skriver at *«målet er at helseanalyseplattformen på sikt skal tilby avansert analysefunksjonalitet til alle brukergruppene og ha stor grad av selvbetjening. Selv om de største investeringene i teknisk infrastruktur vil bli gjennomført i regi av Helsedataprogrammet, vil det gjenstå et betydelig utviklingsarbeid før helseanalyseplattformen er fullt utviklet og etablert som et analyseøkosystem».*

Denne målsettingen, i kombinasjon med beskrivelsen av de mange oppgavene Helsedataservice vil få ansvaret for, understreker behovet for tilførsel av betydelige investeringsmidler (i tillegg til driftsmidler) til Helsedataservice også i årene etter etablering.

Kostnadene knyttet til drift og videreutvikling av helseanalyseplattformen og Helsedataservices/tilgangsforvalters tjenester vil være betydelige, og brukerbetaling for tilgjengeliggjøring og statistikk må ha et nivå og en utforming som ikke hindrer realisering av formålet om økt bruk av helsedata. Innen overskuelig fremtid vil gebyrer knyttet til både selve saksbehandlingen og for de tjenester som skal leveres på plattformen mest sannsynlig ikke kunne dekkes inn av brukerbetaling. Folkehelseinstituttet vil derfor påpeke behovet for å utrede gode modeller for finansiering av de samlede kostnadene.

Kapittel 12 Legemiddelregister

Behovet for et legemiddelregister

Reseptregisteret ble etablert i 2004 for å få bedre og mer detaljert oversikt over legemiddelbruken i Norge. Registeret skal fremme riktig legemiddelbruk og bidra til en bedre helsetjeneste blant annet gjennom å levere data til kvalitetsforbedring og farmakoepidemiologisk forskning. Reseptregisteret har siden etableringen vært brukt til statistikk, helseanalyser, forskning og kvalitetssikring av legemiddelrekvirering og -bruk, og er i dag den viktigste datakilden om legemiddelbruk på individnivå i befolkningen.

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om å endre det pseudonyme Reseptregisteret til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister. Folkehelseinstituttet mener personvernet i et

direkte identifiserbart legemiddelregister kan ivaretas minst like godt som i det pseudonyme Reseptregisteret. Folkehelseinstituttet mener i likhet med departementet at endringen vil føre til at opplysningene om legemiddelbruk i større grad vil kunne benyttes til bl.a. forskning, helseanalyse og kvalitetsforbedring, og at registeret dermed vil være mer egnet til å oppnå formålet det ble etablert for. Folkehelseinstituttet er enig med departementet om at formålet med legemiddelregisteret skal være det samme som for Reseptregisteret. Folkehelseinstituttet mener også at et nytt legemiddelregister vil kunne brukes i beredskapssammenheng og styrke beredskapsarbeidet.

Helseanalyseplattformen vil som nasjonal plattform ha som mål å dekke hoveddelen av sekundærbruk av helsedata og hindre at det etableres fragmentert infrastruktur. Legemidler har vært nevnt som en av fem prioriterte områder som skulle inkluderes i helseanalyseplattformen (Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre, desember 2016). Ettersom det er et vilkår i forskrift om Reseptregisteret at fødselsnummer ikke skal gjenskapes fra pseudonymet kan ikke opplysninger fra dagens pseudonyme Reseptregister inngå på helseanalyseplattformen. Det er derfor svært viktig for realiseringen av helseanalyseplattformen at dagens Reseptregister endres til et personidentifiserbart legemiddelregister.

Utfordringer med et pseudonymt register

Definisjonen av pseudonymitet i Reseptregisteret, og kravet om at det aldri er lov å gjenskape identitet basert på pseudonym, skaper utfordringer. Dette er utførlig beskrevet i høringsnotatet, men Folkehelseinstituttet vil spesielt trekke fram følgende:

- Pseudonymisering av fødselsnummer og helsepersonellnummer er en kritisk prosess. For å sikre god dekning og kvalitet i Reseptregisteret er det svært viktig at prosessen gjennomføres korrekt basert på riktig datagrunnlag. Folkehelseinstituttet har ingen mulighet til innsikt i denne prosessen, og dermed begrenset mulighet til kvalitetssikring av prosessen. Det er et krav at personopplysninger skal være korrekte (ved behandling av personopplysninger), jf. EUs personvernforordning artikkel 5 bokstav d. Dette kravet er vanskelig å sikre i et pseudonymt helseregister.
- Pseudonymiseringen gjør det utfordrende å validere opplysningene i registeret mot andre datakilder (f.eks. Folkeregisteret) for å sikre korrekte opplysninger i registeret.
- Registeret kan ikke benytte seg av samme løsninger for å innhente grunndata som de andre helseregistrene (f.eks. opplysninger om folkeregistrert bostedskommune eller opplysninger om profesjon for helsepersonell). Jo flere løsninger som utvikles spesielt for et pseudonymt register, desto større blir forvaltningsbyrden og risiko for feil.
- Registeret kan ikke benytte seg av fellesløsninger som utvikles for å ivareta de registrertes rettigheter, f.eks. innsynsløsninger for de registrerte via helsenorge.no. Dette fører til at det må utvikles egne løsninger spesielt for Reseptregisteret. Dette er ressurskrevende, og står ofte i fare for å bli nedprioritert fordi gevinsten av å utvikle løsninger for flere registre er større enn å utvikle spesialløsninger for ett register. Dagens rutiner for å gi den registrerte innsyn i egne opplysninger i Reseptregisteret bærer preg av manuelle og tidkrevende prosesser. Det er også svært få registrerte i Reseptregisteret som benytter seg av sine rettigheter til innsyn.
- Et av formålene med legemiddelregisteret, er å gi legemiddelrekvisitter et grunnlag for kvalitetsforbedring og internkontroll. For det pseudonyme Reseptregisteret må rekvisittens

helsepersonellnummer pseudonymiseres før oversikt kan gis, noe som gjør prosess for å gi rekvirentene et slikt grunnlag ekstra komplisert og tidkrevende.

- Pseudonyme opplysninger kan ikke inngå på helseanalyseplattformen, dette innebærer at løsningene som skal utvikles for å ivareta krav til informasjonssikkerhet og personvern på helseanalyseplattformen ikke kan benyttes.
- Ved søknader om sammenstilte opplysninger fra Reseptregisteret og andre datakilder er det utfordrende å vurdere hvilke personopplysninger og detaljeringsgrad som kan tilgjengeligjøres. Datatilsynet har i sine tidligere konsesjoner stadfestet at «opplysninger som er særlig egnet til å gjenkjenne enkeltindivider ikke kan inngå». Samtidig sier definisjonen av pseudonyme opplysninger ingenting om hvilke opplysningstyper som kan inngå i et datasett som oppfyller kravene til pseudonymitet. Det vil i mange tilfeller være mulig å gjenkjenne enkeltindivider gjennom det pseudonyme datasettet, selv om det ikke inneholder direkte personidentifiserende opplysninger. Ved søknad om sammenstilling må det ofte påberegnes tidkrevende runder med avklaringer og begrensninger i hvilke opplysninger som skal inngå for å gjøre graden av identifisering så lav som mulig. Over tid har tolkningen av hvilke opplysninger det kan gis tilgang til endret seg, og dette har sannsynligvis ført til urettmessig forskjellsbehandling av søkere. Det er u hensiktsmessig at ett enkeltregister har spesielle særkrav i disse vurderingene. Folkehelseinstituttet mener at kravene til dataminimering i helseregisterloven og EUs personvernforordning bør være styrende for all tilgjengeliggjøring, uten spesielle ekstrakrav.
- I forbindelse med sammenstillinger må opplysninger fra alle andre datakilder sendes til Reseptregisteret for pseudonymisering før tilgjengeliggjøring til prosjektet (sentralisert kobling), som beskrevet i høringsnotatet 12.3.2. Dette fører til at store mengder (helse)opplysninger sendes til Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet, noe som i seg selv strider mot prinsippet om å unngå unødvendig spredning av sensitive opplysninger. Hadde registeret vært direkte personidentifiserbart kunne opplysningene i stedet vært sendt direkte til prosjektleder, i tråd med rutine for distribuert kobling. Dette vil forenkle tilgangen til sammenstilte data fra Reseptregisteret, både for forskere og for involverte dataleverandører.
- Ved sammenstillinger er det ikke tillatt å definere studiepopulasjonen ut fra det pseudonyme Reseptregisteret, ettersom det ikke er tillatt å gjenskape identitet basert på pseudonym. Dette fører til komplisert dataflyt i slike tilfeller, og opplysninger om individer som *ikke* skal inngå i den endelige sammenstillingen må derfor sendes til Folkehelseinstituttet fra de andre datakildene. Dette er uheldig ut fra et personvernperspektiv, i tillegg til at det øker tiden det tar for prosjektet å få tilgang til det sammenstilte datasettet.
- Undersøkelser gjennomført av Helsedataprogrammet viser at utlevering av sammenstilte opplysninger fra pseudonyme helseregistre tar betraktelig lenger tid enn i tilfeller der distribuert kobling kan benyttes. Folkehelseinstituttet har erfart at den spesielt kompliserte sammenstillingsprosedyren, uvisshet knyttet til saksbehandlingstid og hvilke opplysninger som kan tilgjengeligjøres, fører til at Reseptregisteret ikke benyttes i den grad det er ønskelig. Dette kan ha ført til at viktig forskning ikke har blitt gjennomført, eller har tatt unødvendig lang tid å gjennomføre.

Folkehelseinstituttet mener at personvernet i det pseudonyme Reseptregisteret totalt sett ivaretas dårligere enn i direkte personidentifiserbare helseregistre. Pseudonymiteten begrenser i tillegg muligheten til å ta i bruk moderne tekniske løsninger.

Ivaretagelse av personvernet i legemiddelregisteret

Reseptregisteret ble etablert som et pseudonymt register som et tiltak for å ivareta konfidensialitet. Erfaringen med forvaltning av pseudonyme opplysninger, der det ikke er tillatt å gjenskape identiteten fra pseudonymet, har imidlertid vist at det er vanskelig å sikre helhetlig ivaretagelse av personvernet. I et personidentifiserbart legemiddelregister vil moderne løsninger for intern kryptering benyttes, og registerforvalter vil svært sjelden ha behov for å se direkte identifiserende personopplysninger sammen med helseopplysninger. Det vil være svært få personer som har tilgang til identitet i legemiddelregisteret, og tilgangen vil styres gjennom rutiner for tilgangskontroll. Det vil holdes oversikt over hvem som er autorisert for tilgang til personopplysninger i registeret. Internkontrollen vil også inkludere logging ved dekryptering av direkte identifiserende personopplysninger.

Løsningene som utvikles for å ivareta krav til informasjonssikkerhet og personvern på helseanalyseplattformen vil også gjelde for det personidentifiserbare legemiddelregisteret. Dette inkluderer muligheten til å gjennomføre sammenstillingene på Helseanalyseplattformen og tilgjengeliggjøring i analyserom på plattformen. Opplysninger fra legemiddelregisteret kan også inngå som en del av datagrunnlaget for den planlagte kohortutforskeren.

Folkehelseinstituttet mener at mulighetene som ligger i moderne løsninger for personidentifiserbare helseregistre vil kunne ivareta kravene til konfidensialitet og integritet for et fremtidig legemiddelregister på en bedre måte enn i dagens pseudonyme Reseptregisteret.

Dagens pseudonyme Reseptregister må inngå i det personidentifiserbare legemiddelregisteret

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om at de pseudonyme opplysningene i dagens Reseptregister skal gjøres personidentifiserbare. Av samme årsaker som at det er viktig å etablere et personidentifiserbart legemiddelregister er det også nødvendig å gjøre opplysningene i dagens pseudonyme Reseptregister personidentifiserbare.

Hvis dagens Reseptregister ikke omgjøres til et personidentifiserbart legemiddelregister vil det være nødvendig å forvalte de to ulike legemiddelregistrene separat. Registrene vil i liten grad kunne benytte samme løsninger for f.eks. grunndata og innbyggertjenester, noe som innebærer at det må utvikles separate løsninger for det «historiske Reseptregisteret» og det nye personidentifiserbare legemiddelregisteret. Dette er lite hensiktsmessig, ineffektivt og samfunnsøkonomisk ugunstig. I tillegg må pseudonymiseringsløsningen hos SSB beholdes til bruk i forbindelse med sammenstillinger av data, samt for å håndtere innsynsforespørsler fra den registrerte. Ettersom opplysninger fra et pseudonymt Reseptregister ikke kan inngå på Helseanalyseplattformen, vil det for pseudonyme opplysninger ikke være mulig å realisere personverngevinstene med Helseanalyseplattformen. Når det nye legemiddelregisteret er etablert, vil nye opplysninger om legemiddelbruk kun være tilgjengelig der. Mange søkere vil imidlertid ha behov for historiske opplysninger om legemiddelbruk, og dermed data fra begge registrene. Folkehelseinstituttet finner det sannsynlig at det vil søkes om opplysninger til forskning og andre formål fra Reseptregisteret i lang tid etter at legemiddelregisteret er etablert, trolig så lenge som 20 – 30 år. F.eks. har forskningsprosjekter som studerer utvikling av bivirkninger etter lang tids bruk av legemidler behov for lange tidsserier. I slike tilfeller vil opplysninger fra legemiddelregisteret måtte pseudonymiseres og sammenstilles med opplysninger fra det historiske Reseptregisteret dersom dette ikke blir personidentifiserbart. Dagens utfordringer knyttet til tilgang på data fra Reseptregisteret, herunder vurderinger av hvilke opplysninger som kan inngå og komplisert prosedyre for sammenstilling og tilgjengeliggjøring, vil da heller ikke bli løst.

Dette vil påvirke alle prosjekter som trenger tilgang til pseudonyme legemiddelopplysninger, også prosjekt som kun skal ha opplysninger fra de to (separate) legemiddelregistrene.

Å forvalte to registre i stedet for ett vil gi betydelig merkostnad i form av utvikling og forvaltning, både ved Folkehelseinstituttet og hos SSB. Det vil også føre til at gevinstene ved å etablere Helseanalyseplattformen tar lengre tid å oppnå fordi deler av gevinstrealiseringen er sterkt knyttet opp mot å kunne tilby legemiddeldata på plattformen.

Folkehelseinstituttet støtter derfor departementets forslag om at det personidentifiserbare legemiddelregisteret også skal inneholde opplysninger fra det historiske Reseptregisteret.

De registrertes selvbestemmelse – samtykke og reservasjonsrett

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om at registrering i legemiddelregisteret ikke skal være basert på samtykke. Ved krav om samtykke vil dekningsgraden i registeret bli så lav at det ikke vil være mulig å oppnå formålet med registeret.

Folkehelseinstituttet støtter også forslaget om at det ikke skal være mulig å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret, verken i forbindelse med registrering eller ved tilgjengeliggjøring. Et komplett datagrunnlag som omfatter hele befolkningen er essensielt både ved forskning og helseanalyse, og som grunnlag for myndighetenes beslutninger på legemiddelområdet. Reservasjon gir uforutsigbar skjevhet i datamaterialet, som kan føre til feil resultater, og dermed føre til feil beslutninger hos myndigheter og i klinisk praksis. Folkehelseinstituttet støtter videre departementets argumentasjon om viktigheten av et komplett datagrunnlag i overvåkingen av legemidlers effekt og sikkerhet, både når det gjelder signalgenerering ved forekomst av sjeldne og potensielt alvorlige bivirkninger og i overvåkingen av sikkerhet og effekt av legemidler som brukes av få individer (f.eks. ved sjeldne sykdommer).

Reservasjonsrett mot registrering i registeret vil føre til at det ikke vil være mulig å vite noe om hva som kjennetegner de som reserverer seg, og det vil føre til stor usikkerhet og mange forbehold ved tolkninger av resultater basert på opplysninger fra registeret. I motsetning til Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og bivirkningsregisteret skilles det ikke mellom viktigheten av formålene i legemiddelregisteret, alle formålene er likestilte. Det vil, etter Folkehelseinstituttets mening, derfor ikke være naturlig å kunne reservere seg mot enkeltformål, en reservasjonsrett ville da måtte gjelde alle formål. Slik som med samtykke er risikoen ved reservasjon at reservasjonsandelen skal bli så høy at det ikke vil være mulig å oppnå formålet med registeret.

Folkehelseinstituttet som dataansvarlig

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om at Folkehelseinstituttet skal være dataansvarlig for legemiddelregisteret. Folkehelseinstituttet har stor kompetanse og lang erfaring med forvaltning av Reseptregisteret, noe som vil gjøre det enklere å etablere et personidentifiserbart legemiddelregister. Folkehelseinstituttet har også, som dataansvarlig for en rekke personidentifiserbare helseregistre (bl.a. SYSVAK, MSIS, HKR, MFR og DÅR), bred kompetanse og et sterkt fagmiljø som vil være viktig ved etablering og utvikling av legemiddelregisteret.

Folkehelseinstituttet ved avdeling for legemiddelstatistikk har ansvar for WHO-senteret (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology), som har som oppgave å utvikle og vedlikeholde klassifikasjonssystemet for legemidler (ATC og DDD kodeverket). Dette er det viktigste kodeverket i legemiddelregisteret. Folkehelseinstituttet har et bredt fagmiljø med spisskompetanse på ATC/DDD-kodeverket. God forståelse for dette kodeverket er essensielt for forvaltningen av

opplysningene i registeret. Det er etablert et tett samarbeid mellom WHO-senteret og fag- og it-miljøet som forvalter Reseptregisteret, og dette vil videreføres for legemiddelregisteret.

Forslag om nye opplysninger i legemiddelregisteret i høringsnotatet

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om at legemiddelregisteret utvides med enkelte opplysninger, som beskrevet i punkt 12.5.2 i høringsnotatet. Folkehelseinstituttet har også forslag til ytterligere opplysninger (se under «Forslag om nye opplysninger utover de nevnt i høringsnotatet» nedenfor).

Folkehelseinstituttet har også en generell kommentar om at forskriftens § 1-5 bør struktureres tydeligere. Alle forslag til endringer, samt forslag til ny struktur for § 1-5, fremkommer av kapittel «Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret» i slutten av høringssvaret.

Rekvirerte legemidler

Folkehelseinstituttet støtter at legemiddelregisteret også skal inneholde opplysninger om rekvirerte legemidler, i tillegg til utleverte legemidler. Informasjon om rekvirerte legemidler etterspørres regelmessig av forskere og andre. Også for legemiddelrekvirenter vil informasjon om rekvirerte legemidler være viktig i forbindelse med kvalitetsforbedring og internkontroll av egen rekvirering, jf. formålet med legemiddelregisteret. Informasjon om rekvirerte legemidler vil gjøre det mulig å benytte opplysninger fra registeret til å studere pasientens etterlevelse, og eventuelle konsekvenser etterlevelse har for legemidlers effekt og risiko. Det gir også mulighet til å studere omfang av «vent-og-se»-resepter, som spesielt benyttes i forbindelse med behandling av infeksjoner og som er et virkemiddel i arbeidet for å redusere antibiotikaresistens.

Folkehelseinstituttet støtter at legemidler rekvirert etter resept, angitt på Pasientens legemiddelliste, og legemidler ordinert i institusjon, skal inngå.

Tidspunkt for rekvirering er også en viktig opplysning i forbindelse med analyse av utleverte legemidler, og Folkehelseinstituttet ber om at forslag til forskriftens § 1-5 tredje ledd bokstav h endres til utleverings- og rekvireringstidspunkt.

Bruksområde

Departementet skriver at opplysninger om bruksområdet er «strukturert informasjon som følger av resepten sammen med dosering. Dette er informasjon apotekene lagrer allerede, og som ligger i RF/KJ i utleveringsmeldinger». Etter hva Folkehelseinstituttet er kjent med foreligger ikke bruksområde som strukturert informasjon i apotekene eller utleveringsmeldinger i RF/KJ dag. Det er heller ikke et krav å angi diagnosekode på resepter. Folkehelseinstituttet støtter imidlertid at forskriften legger opp til at bruksområde skal kunne registreres i legemiddelregisteret, i tillegg til diagnosekoder. Vi mener også bruksområde bør være obligatorisk å påføre resepten, og at det bør lagres strukturert i forbindelse med registrering av resepter. Hvis disse to kravene oppfylles og informasjonen rapporteres til legemiddelregisteret, vil informasjon om bruksområde kunne tilgjengeliggjøres fra legemiddelregisteret. Samtidig mener Folkehelseinstituttet at påføring av diagnosekode ved rekvirering og utlevering av antibiotikaresepter bør gjøres obligatorisk, i tråd med vedtak i Stortinget.

Rekvirentens arbeidssted

Rekvirentens arbeidssted er etterspurt informasjon, blant annet i forskningsprosjekter der det er nødvendig å vite om rekvireringen har skjedd i primærhelsetjenesten eller i spesialisthelsetjenesten

for å kunne tolke resultatene. Dette er også viktig informasjon når man analyserer endringer i legemiddelbruk over tid. Informasjonen kan bidra til å forklare uventede endringer i legemiddelbruk, og er nødvendig for å gi et godt grunnlag for kvalitetssikring, styring og planlegging av legemiddelbruk. Det bør presiseres i merknadene at det er arbeidssted på tidspunkt for rekvirering som skal registreres i legemiddelregisteret.

Det hadde også vært svært nyttig dersom legemiddelregisteret kunne inkludere informasjon om rekvirenten var fastlege (ja/nei) på rekvireringstidspunktet. Dette ville blant annet ført til at legemiddelregisteret vil gi et godt utgangspunkt for sammenligning når opplysningene fra registeret skal benyttes for fastlegers kvalitetsforbedring av egen legemiddelrekvirering.

Institusjonsidentitet

For å kunne oppnå formålene med et utvidet register som også dekker legemiddelbruk i institusjon (både sykehus og sykehjem), er det viktig å ha informasjon om hvor legemidlene ble ordinert og utdelt. Uten denne informasjonen vil legemiddelregisteret kun ha informasjon om bruk av legemidler i institusjon på et nasjonalt nivå, og opplysningene vil i liten grad kunne benyttes f.eks. for kvalitetsindikatorer der de ulike institusjonene kan se informasjon om egen ordinerings og legemiddelbruk sammenlignet med andre institusjoner. Informasjonen er også nødvendig for å kunne studere om legemiddelbruken er ulik mellom ulike deler av landet. I forslag til forskrift kommer det ikke tydelig fram at institusjonens identitet skal registreres ved ordinerings og utdeling i institusjon.

Folkehelseinstituttet foreslår derfor at det legges til at institusjonsnavn, avdelingsnavn, nasjonal unik institusjonsidentifikator og kommune/bydel skal inngå for ordinerings og utdeling i institusjon i forskriftens § 1-5.

Ved leveranser fra apotek til institusjon etter rekvisisjon ville opplysningene i registeret kunne benyttes bedre hvis det var mulig å identifisere hvilken institusjon og institusjonstype som mottok legemidlene. Da ville det f.eks. vært mulig å anslå hvor stor andel av antibiotika som benyttes i henholdsvis sykehus, sykehjem, tannlegekontor etc. På den måten hadde man fått et bedre totalbilde av legemiddelbruken. For at dette skal være mulig er det nødvendig å innføre en nasjonal ID for alle helseinstitusjoner, som må være pålagt å registrere ved utlevering av legemidler etter rekvisisjon (til institusjon). Folkehelseinstituttet foreslår at en slik institusjonsidentifikator innføres.

Reservasjonsårsak ved generisk bytte

Folkehelseinstituttet tilslutter at opplysninger om hvem (rekvirent, pasient eller apotek) som har reservert seg mot generisk bytte og årsak til reservasjonen kan inngå i legemiddelregisteret.

Trinnpris og generisk bytte er viktige virkemidler for å sikre at prisen på legemidler reduseres når et legemiddels patent utgår, og på den måten sparer staten store kostnader på legemidler i blåreseptordningen. Samtidig er det mulig for både apotek, pasienter og rekvirenter å reservere seg mot generisk bytte for legemidler. Ettersom dette er et viktig virkemiddel i styring og planlegging av legemiddelbruk er det også viktig å ha informasjon om hvordan ordningen fungerer i praksis. Informasjon om hvem som har reservert seg ved generisk bytte vil øke nytteverdien av legemiddelregisteret. Når det gjelder årsak til reservasjonen blir denne i dag kun registrert i legens journal, og vil ikke kunne rapporteres til legemiddelregisteret fra verken apotek eller Reseptformidleren. Hvis også informasjon om reservasjonsårsak inkluderes i legemiddelregisteret vil registeret kunne gi et enda bedre grunnlag for å studere ordningen og fremskaffe mer kunnskap om

hvordan ordningen fungerer, men dette forutsetter at reservasjonsårsak registreres i apotekene eller i Reseptformidleren.

Helsetjenester i apotek

Folkehelseinstituttet støtter at helsetjenester tilknyttet legemiddelbruk som utføres i apotek skal rapporteres til legemiddelregisteret. I høringsnotatet og forslag til forskrift er det uklart hva som skal registreres i legemiddelregisteret mht. helsetjenester i apotek. Folkehelseinstituttet foreslår at det som et minimum rapporteres varenummer registrert i apotek for den aktuelle helsetjenesten, og at dette spesifiseres i merknadene til § 1-5. F.eks. for helsetjenesten Inhalasjonsveiledning kan det registreres tre ulike varenummer i apoteket: «Uten feil», «Med korrigerende av teknikk» og «Oppfølging». I tillegg kan det tenkes at også annen informasjon som registreres i apoteket tilknyttet helsetjenesten bør inngå i legemiddelregisteret. Hvilke opplysninger dette vil være snakk om avhenger av hvilken helsetjeneste som er utført, og det er sannsynlig at det også vil tilkomme nye helsetjenester de kommende årene. Det er derfor ikke mulig å konkretisere hvilke opplysninger dette er snakk om, og departementet må vurdere om andre opplysninger enn varenummer for utført helsetjeneste også skal rapporteres til legemiddelregisteret. Detaljer vedrørende hva som skal rapporteres for helsetjenestene kan f.eks. fremgå av merknadene til § 1-5.

Forslag om nye opplysninger utover de nevnt i høringsnotatet

Folkehelseinstituttet foreslår at legemiddelregisteret også utvides med følgende opplysninger, i tillegg til de som er omtalt i punkt 12.5.2 i høringsnotatet.

Multidose

Legemidler som pakkes i multidose utleveres langt hyppigere fra apotek enn legemidler som utleveres etter resept. Det er derfor viktig for å kunne forstå og tolke opplysningene i registeret at det tydelig fremgår om legemidlet er utlevert i multidose eller ikke. Folkehelseinstituttet foreslår derfor at opplysning om legemidlet er utlevert i multidose (ja/nei) kan inngå i legemiddelregisteret.

Innvandrings- og utvandringstidspunkt

I forskning og helseanalyse er det viktig å vite i hvilken periode det er mulig å følge individet i registeret. For de fleste vil dette være perioden mellom fødsel og død. Individer som innvandrer eller utvandrer fra Norge vil ikke være mulig å følge i legemiddelregisteret i de periodene de ikke oppholder seg i Norge. Det er derfor viktig å ha informasjon om tidspunkt for immigrasjon og emigrasjon for de registrerte i legemiddelregisteret. Uten denne informasjonen tilgjengelig i registeret må opplysninger fra registeret sammenstilles med opplysninger fra Folkeregisteret for hvert enkelt prosjekt som har behov for opplysningene. Folkehelseinstituttet foreslår derfor at informasjon om innvandringstidspunkt og utvandringstidspunkt kan inngå i legemiddelregisteret.

Dødsdato

I det personidentifiserbare legemiddelregisteret bør det være tillatt å behandle informasjon om dødsdato. Dødsdato er nødvendig for mange prosjekt, men pseudonymiseringen av Reseptregisteret har begrenset muligheten til å behandle opplysninger som er særlig egnet til å identifisere enkeltindivider, slik som fødselsdato og dødsdato (kun måned og år er tillatt å behandle). Dødsdato er viktig for å ha korrekt informasjon om hvor lenge et individ kan følges i registeret, samt for analyser av eksakte tidsforløp mellom hendelse (f.eks. legemiddelutlevering) og død. Folkehelseinstituttet foreslår derfor at informasjon om dødsdato kan inngå i legemiddelregisteret.

Rapporteringsplikt for institusjoner

Det er tillatt å behandle informasjon om legemidler utdelt i institusjon i Reseptregisteret. I nytt legemiddelregister er det foreslått at også ordinerte legemidler skal kunne behandles.

Reseptregisteret er per i dag ikke tilrettelagt for å motta informasjon fra institusjon, og det vil kreve utvikling av Reseptregisteret eller legemiddelregisteret for å få dette til.

Det er ikke rapporteringsplikt for institusjoner til Reseptregisteret. Folkehelseinstituttet mener institusjoner som har innført e-kurveløsning der ordinerte og utdelte legemidler registreres, bør ha rapporteringsplikt til legemiddelregisteret.

Risikominimeringstiltak

Det er viktig å ha informasjon om forbruket av reseptfrie legemidler som er omfattet av krav om risikominimeringstiltak, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 10-5. Per i dag fins det ingen legemidler på det norske markedet som har krav om risikominimeringstiltak i markedsføringstillatelsen, men allerede fra januar 2020 vil lavdose sildenafil selges uten resept fra apotek. Utleveringer av legemidler med risikominimeringstiltak bør rapporteres til legemiddelregisteret. Folkehelseinstituttet foreslår derfor at § 1-5 utvides slik at også informasjon om reseptfrie legemidler som utleveres fra apotek med risikominimeringstiltak også skal rapporteres til legemiddelregisteret på individnivå.

Reseptformidleren som kilde

Folkehelseinstituttet støtter at kilde for innrapportering foreløpig ikke endres fra apotek til Reseptformidleren, men er enig i at forskriften åpner for at denne endringen kan gjennomføres senere. Reseptformidleren vil sannsynligvis i første omgang bli benyttet som kilde til informasjon om rekvirerte legemidler i legemiddelregisteret. På sikt kan dette endres til at all informasjon om legemidler utlevert etter resept innhentes fra Reseptformidleren. De fleste nye opplysningene fra resept som skal registreres i legemiddelregisteret registreres i dagens apoteksystem FarmaPro og er planlagt registrert i det framtidige Eik, og endringene vil i liten grad påføre apotekene økt rapporteringsbyrde.

Det er ingen kjente planer om at Reseptformidleren skal inneholde informasjon om ordinering og utdeling av legemidler til individer i institusjon, så Reseptformidleren vil kun være en mulig kilde for informasjon om rekvirering og utlevering av legemidler etter resept. Informasjon om legemidler ordinert og utdelt i institusjon må rapporteres fra institusjonene til legemiddelregisteret.

Opplysninger om legemidler til dyr

Departementet foreslår at opplysninger om legemiddelforskrivning og -forbruk til dyr ikke skal registreres i det nye legemiddelregisteret. Samtidig står det i høringen at «Departementet legger følgelig til grunn at opplysningene i VetReg kan nyttiggjøres til folkehelseformål.»

Folkehelseinstituttet mener det kan gi utfordringer hvis opplysninger om legemidler til dyr utlevert fra apotek ikke lenger skal inngå i legemiddelregisteret. Humane legemidler benyttes også til behandling av dyr. Dersom opplysninger til dyr skal utgå fra legemiddelregisteret er det en forutsetning at disse opplysningene er tilgjengelig for forskning og helseanalyse fra VetReg.

Slik Reseptregisteret er i dag gir det en total oversikt over alle legemidler utlevert fra apotek etter resept eller rekvisisjon, uavhengig av om de er til dyr eller mennesker. Dette gir mulighet for en total forståelse ved analyse av «hvem» og «hvor i helsetjenesten» legemidler benyttes. F.eks. viser

opplysninger fra Reseptregisteret at 1-2 % av all human antibiotika var forskrevet til dyr (målt i definerte døgndoser). Dette er viktig å vite noe om når man skal vurdere tiltak i arbeidet mot antibiotikaresistens.

Hvis opplysninger om legemidler til dyr kun er tilgjengelig fra VetReg vil det være vanskeligere å se forbrukstallene for mennesker og dyr i sammenheng, og det vil kreve mer arbeid å få tak i de nødvendige opplysningene fordi de må hentes fra to ulike datakilder. En måte å gjøre opplysningene enklere tilgjengelig på er å pålegge VetReg å offentliggjøre relevant statistikk løpende.

Endring i forskrift om reseptformidleren

Reseptformidleren er hjemlet i pasientjournalloven § 12, jf. reseptformidlerforskriften. Direktoratet for e-helse er behandlingsansvarlig for formidleren. Sekundærbruk av data til for eksempel forskning og helseanalyse er ikke angitt som en del av formålet for Reseptformidleren. I reseptformidlerforskriften er det spesifikt angitt at opplysninger om pasienter i Reseptformidleren ikke kan utleveres til forskning. Forskriftene legger også begrensninger i lagringstid for opplysninger i løsningene.

Folkehelseinstituttet mener departementet må vurdere om det er nødvendig å fjerne kravet om at opplysningene ikke kan utleveres til forskning (§ 1-4). Overføring av opplysninger fra Reseptformidleren til legemiddelregisteret, som deretter tilgjengeliggjør opplysningene til forskning, vil etter vår forståelse være i strid med formålene opplysningene originalt var samlet inn til. Det er i tillegg nødvendig med en hjemmel i forskriftens kapittel 3 om tilgjengeliggjøring, som gir anledning til overføring av data til Legemiddelregisteret.

Krav til behandling av helsepersonellnummer

I dagens Reseptregister er rekvirentens helsepersonellnummer pseudonymisert på lik linje med fødselsnummeret. Det har altså ikke vært mulig å tilgjengeliggjøre opplysninger som identifiserer rekvirenten av legemidlet. Det er uklart fra høringsnotatet om departementet mener det skal være noen særkrav tilknyttet tilgjengeliggjøring av helsepersonellnummer fra legemiddelregisteret. Det er også uklart om § 3-2 første ledd i forslag til forskrift skal gjelde for direkte personidentifiserende opplysninger for rekvirent, og vi ber departementet klargjøre dette.

Ikraftttredelse

Folkehelseinstituttet foreslår ikraftttredelse av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret så raskt som mulig. Ved ikraftttredelse må det sikres at tiltrodd pseudonymforvalter kan og må bidra slik at dagens Reseptregister kan omgjøres fra pseudonymt til personidentifiserbart.

Kapittel 13 Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger

Tilgang til kvalitetssikrede grunndata via helseanalyseplattformen for alle aktører som har dataansvar for helsedata er god ressursøkonomi, og vil kunne føre til store besparelser ved at innhenting og kvalitetssikringen av grunndataene utføres én gang på vegne av alle brukere. Departementet foreslår at demografiske og sosioøkonomiske data, som forvaltes i Statistisk sentralbyrå, skal kunne inngå i løsningen. SSB bruker disse dataene i sine egne statistikker, og gjennomfører dermed en omfattende kvalitetssikring av blant annet befolkningsdata fra folkeregisteret. Mulighet for gjenbruk av slike ferdig kvalitetssikrede data ville være ressursbesparende for mange aktører.

I forslag til ny § 14 i helseregisterloven gis dataansvarlig hjemmel til å innhente opplysninger fra Folkeregisteret, NAV og Skatteetaten. Folkehelseinstituttet trenger ofte mer enn økonomiske og

geografiske data for å få fullgode statistikker og kunnskap. Dette vil for eksempel gjelde utdannelsesdata, landbakgrunn og innvandringskategori som Folkehelseinstituttet søker om å innhente fra Statistisk sentralbyrå (SSB).

I § 19b reguleres sammenstilling av opplysninger fra andre registre. Dersom formuleringen «*sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre*» i forslaget til § 19b første ledd også omfatter SSB-data, bør dette tydeliggjøres i merknadene.

Vi ber departementet om å vurdere å ta med SSB i forslag til ny § 14 i helseregisterloven, se også kommentar til forslag til ny § 14 i helseregisterloven, og tydeliggjøre i merknadene at § 19b-data også omfatter sammenstilling av data fra SSB.

Kapittel 14 Økonomiske og administrative konsekvenser

Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Departementet skriver i høringen at «*Lovendringen vil ikke ha administrative konsekvenser eller gi økte kostnader, men kan gjennom forenkling av regelverket bidra til reduserte kostnader for brukerne av helsedata og bidra til mer kostnadseffektiv søknadsbehandling for forvaltningen.*»

Folkehelseinstituttet er enige med departementet i at lovendringene i helseregisterloven, helsepersonelloven og helseforskningsloven isolert sett ikke vil gi økte kostnader, men mener samtidig at konsekvensene av lovendringene (lov- og forskriftsendringer) vil ha både store administrative konsekvenser og gi betydelig økte kostnader, ikke bare i etableringsfasen men også i videre drift (dette drøftes mer i neste kapittel). Rent administrativt fører lovendringen (som åpner for etablering av en tilgangsforvalterfunksjon) til at vedtaksmyndigheten for utlevering av data, muligens *både* data som ligger i kopi på helseanalyseplattformen *og* de som ikke gjør det, berøres/endres. I tillegg vil lovendringen føre til administrative endringer som følge av etableringen av et felles søknads- og saksbehandlingssystem. Et slikt felles system vil trolig kunne bidra til reduserte kostnader for brukerne av helsedata dersom man hensyntar *både* brukernes tid (timepris/lønnskostnader) *og* direkte kostnader til data. Hvorvidt kostnadene for helsedata isolert sett vil bli lavere i dag mener vi det er for tidlig å si noe om, ettersom det ikke er besluttet noen prismodell i tilknytning til høringen.

Selv om de foreslåtte regelverksendringer (lov- og forskriftsendringer) vil bidra til forenkling og effektivisering, innebærer løsningen som er foreslått at registerforvaltere fremdeles skal ha ansvar for data inn i registrene, kvalitetssikring («data i hus») og regelmessig avlevering av kopi av data til helseanalyseplattformen, og at det må opprettholdes kompetanse for å ivareta «2. linje saksbehandling». Samlet sett betyr dette at dagens kapasitet hos registerforvalterne sannsynligvis bør økes spesielt for å ivareta høy kvalitet på dataene og fordi det er forventet en økt etterspørsel. Samtidig må det bygges opp kompetanse og kapasitet hos Helsedataservice. Videre vil en nettverksorganisering, som Folkehelseinstituttet mener er vesentlig for å bidra til effektiv søknadsbehandling sannsynlig bety administrative konsekvenser, for eksempel bør mulighet for delte stillinger mellom registerforvaltere og tilgangsforvalter vurderes (blant annet som følge av geografiske forhold).

Etablering av Helsedataservice/tilgangsforvalter og utvikling av helseanalyseplattformen

Som nevnt over mener Folkehelseinstituttet at konsekvensene av de foreslåtte lov- og forskriftsendringene vil ha både store administrative konsekvenser og gi betydelig økte kostnader både i etablering og i videre drift. Departementet skriver i høringen at «*Forslaget innebærer at det må flyttes ressurser og kompetanse fra etater som forvalter tilgang til data fra registrene i dag til den*

etaten som får ansvar for Helsedataservice. Det er anslått at 40 årsverk ble brukt til arbeidet med å forvalte tilgang til helsedata i 2016.» Dette er omdiskuterte og ikke omforente anslag. Når det i det følgende står at Helsedataservice vil «ha behov for 20-30 årsverk gitt et svært begrenset tjenestetilbud og begrenset overføring av funksjoner (årsverksbehov hos registerforvalterne er ikke anslått (...))» er det nærliggende å anta at det vil ta lang tid før brukerbetalingen det legges opp til er på et nivå som er tilstrekkelig til å dekke kostnader til både «søknadsbehandling og til forvaltning, drift og vedlikehold av helseanalyseplattformen». Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv, der både prissatte og ikke-prissatte virkninger inkluderes, har Folkehelseinstituttet tro på at er mulig å lykkes med det overordnede målbildet for Helsedataprogrammet. Imidlertid mener vi at risikoen for manglede måloppnåelse for hver enkelt aktør (registerforvaltere, Helsedataservice/tilgangsforvalter, helseanalyseplattformen og Direktoratet for e-helse) er svært høy, og at tilførsel av ressurser vil være nødvendig i lang tid fremover for å lykkes med satsingen.

Folkehelseinstituttet viser for øvrig til at det i henhold til Helsedataprogrammets arbeid fremkommer at de fleste gevinstene skal hentes ut hos andre aktører enn registerforvaltere og Helsedataservice. Forøvrig har vi omtalt behov for ressurstilførsel, kompetansebygging og investering i flere av innspillene til de enkelte kapitlene over. Ut over dette anser vi at den største utfordringen er høy risiko for gjennomføring og måloppnåelse, ettersom endringene i lovverk legger føringer som vil ha både økonomiske og administrative konsekvenser. Etter vår oppfatning bør det foretas en grundig gjennomgang av organisatorisk plassering og finansieringsbehov før man etablerer Helsedataservice som beskrevet i høringsnotatet.

Legemiddelregisteret

Folkehelseinstituttet arbeider med oppdrag fra departement om å videreutvikle det foreløpige kostnadsanslaget og finansieringsbehovet med alternative tidsplaner for etablering av et legemiddelregister. Vi vil levere svar på oppdraget til departementet 10. november.

Kapittel 15 Lov- og forskriftsendringer

Endringer i helseregisterloven

Generelt: For å få bedre oversikt, foreslår vi at man nummererer leddene i helseregisterloven siden det er mange ledd i flere av §§'ene. For eksempel vil ny § 19 a få åtte ulike ledd. Det er lett å gå seg bort i leddnumrene når de er mange og ikke nummererte.

Det vises i den forbindelse til «Lovteknikkboka» G-2000-9001, utarbeidet av justis- og beredskapsdepartementet, punkt 5.3.3:

«Paragrafer bør ikke ha for mange ledd. Man kan likevel vanskelig sette noen absolutt grense. Dersom man kommer opp i fire til fem ledd eller mer, bør man overveie å dele opp paragrafen, særlig hvis hvert ledd består av flere punktum. Ved vurderingen må man ta hensyn til reglens innhold og sammenheng, og også til strukturen i øvrige deler av loven.

Leddene kan nummeres dersom loven gjennomgående har mange ledd i paragrafene. Brukes leddnummerering, bør den skrives med tall i parentes, «(1)». Leddnummerering markert på annen måte fører erfaringsmessig til at forveksling mellom «ledd» og «nummer», se punkt 5.3.4 om inndeling i nummer. Også nummererte ledd skal markeres med innrykk. Paragrafer med bare ett ledd nummereres ikke. Ved senere endringer i lover med leddnummerering må man huske på at leddnumrene skal være med ved gjengivelse av lovtekst.»

§ 11 andre ledd, bokstav k

Forslaget tilsluttes. Det er behov denne endringen for å få hjemmel til et personidentifiserbart legemiddelregister.

§ 14

Bestemmelsen åpner for å få inn data fra Skatteetaten og Arbeids- og velferdsdirektoratet. Det bør gå tydelig frem at disse opplysningene kan innhentes uten hensyn til taushetsplikten.

For at denne bestemmelsen skal fungere godt for FHI, er det også nødvendig med klar hjemmel til å innhente data fra Statisk Sentralbyrå (SSB).

FHI foreslår følgende ordlyd til § 14:

«Dataansvarlige kan innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12, fra Folkeregisteret, Statistisk Sentralbyrå (SSB), Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten (NAV) uten hinder av taushetsplikt.»

Liknende formulering har man i andre lover, f.eks. helsepersonelloven (§ 29b, første ledd) og folketrygdeloven (§ 21-4, sjette ledd).

§ 19

Bestemmelsen er en «skal-bestemmelse». Det vil si at det foreligger en plikt til å tilgjengeliggjøre statistikk. FHI legger til grunn at det kan være aktuelt å kunne unnlate å lage statistikk dersom det strider mot formålet, det er ikke mulig å lage anonymt/det er for få data til å lage en statistikk, er uforholdsmessig ressurskrevende, osv. Vi ser at høringsnotatet også tar noe forbehold på s. 102 ved å forslå «å lovfeste at opplysninger fra helseregistre *så langt som mulig skal tilgjengeliggjøres som statistikk*», samt at det er fremhevet i merknadene *til § 19 at formålet med statistikken er innenfor formålet med registeret*. Vi anbefaler likevel at også lovbestemmelsen også åpner for unntak fra denne «skal»-reglen.

På side 102 i høringsnotatet fremgår følgende: «*Departementet foreslår at den dataansvarlige ikke skal ha plikt til å utarbeide og utlevere statistikk etter søknad. Vi viser til at utarbeidelse av statistikk kan være svært arbeidskrevende og således kan binde opp ressurser.*» Samtidig har man forfattet § 19 tredje ledd som en plikt og presiserer dette i merknadene. Det er mao. motstrid mellom høringsnotatet og den foreslåtte reguleringen av § 19. Folkehelseinstituttet er enig i departementets vurdering i høringsnotatet om at utarbeidelse av statistikk kan være særdeles ressurskrevende. Bestemmelsen i tredje ledd om utarbeidelse av statistikk på bakgrunn av søknad bør ikke være utformet som en plikt-bestemmelse. Vi er også enige i at utarbeidelse må kunne avgrenses til formål som faller innenfor de respektive helseregistrenes formål, og mener dette bør presiseres i § 19 tredje ledd. Grunnlag for å avslå en søknad kan fremgå av merknadene.

Vi foreslår derfor følgende endring § 19 tredje ledd:

Den dataansvarlige kan etter søknad tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger fra helseregistre, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter § 19b. Vilåret er at opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, og er innenfor formålet med helseregisteret.

Det er positivt at bestemmelsens fjerde ledd presiserer at statistikk ikke kan utarbeides etter offentleglova fordi det vil fjerne tvil om at Helseregisterloven uttømmende regulerer krav til tilgjengeliggjøring av statistiske data, også i de tilfeller der det kommer begjæring om innsyn i statistiske opplysninger. Dette medfører at offentleglova § 9 om innsyn i en sammenstilling fra databaser ikke er rette hjemmelsgrunnlag.

§ 19a

Folkehelseinstituttet er enig i departementets overordnede mål om at samme forhold ved søknaden ikke skal vurderes av flere instanser. Samtidig mener vi at det kan være utfordrende for Helsedataservice å gjøre en reell vurdering av forhold som f.eks. dataminimering for datakilder som ikke ennå inngår i helseanalyseplattformen.

I kapittel 11.8.1 på s. 125 skriver departementet «*Tilgangsforvalterfunksjonen skal først og fremst gjelde opplysninger fra registre som er lagt inn på helseanalyseplattformen. Departementet legger opp til en skrittvis utvikling av løsningen, der en begynner med enkelte lovbestemte helseregistre og deretter utvider med stadig flere registre etter som de tekniske og organisatoriske løsningene utvikles (se punkt 11.6 og 11.10). Det kan også vurderes om Helsedataservice skal behandle søknader om tilgjengeliggjøring som innebærer sammenstilling av opplysninger fra registre på plattformen og opplysninger fra registre som ikke er lagt inn på plattformen*». Høringsnotatet synes her å åpne for at det kan fattes vedtak om tilgjengeliggjøring av personopplysninger selv om Helsedataservice ikke har tilgang til opplysningene fordi de ennå ikke ligger på plattformen. Folkehelseinstituttet mener at dette kan tolkes slik at dataansvaret for tilgjengeliggjøring er overført fra registerforvalter til Helsedataservice. Det må tydeliggjøres hvorvidt registerforvalter er dataansvarlig for tilgjengeliggjøringen inntil kopi er overført til helseanalyseplattformen.

Å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring, dataminimering, sletting osv. er å bestemme formålet med behandlingene av de konkrete opplysningene. Vurderingene som må gjøres forut for et slik vedtak forutsetter både tilgang til og kjennskap til opplysningene så vel som kompetanse.

Folkehelseinstituttet forslår derfor en rådføringsplikt i de tilfellene der Helsedataservice/tilgangsforvalter fatter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten eller eventuelt vedtak om tilgjengeliggjøring for opplysninger som ikke ligger på Helseanalyseplattformen.

Dersom det er slik at registerforvalternes oppgave er knyttet til rent praktisk å sørge for tilgjengeliggjøring antar vi at registerforvalterne likevel har mulighet til å *stille særlige vilkår* i forbindelse med tilgjengeliggjøring, jf. forslaget til § 19a syvende led.

Det er tre ting som er uklart i denne forbindelse:

- 1) Er det registerforvalterne eller Helsedataservice som fatter vedtak om tilgjengeliggjøring når Helsedataservice har fattet vedtak om dispensasjon?
- 2) Dersom registerforvalterne pålegger særlige tiltak for tilgjengeliggjøring, må dette da skje i form av et vedtak med påfølgende klagerett?
- 3) Hvordan vil det stille seg for dispensasjoner fra taushetsplikten som tidligere er gitt av Helsedirektoratet eller REK. Skal da andre til fjerde ledd også ansees som oppfylt?

Vi ser et behov for at merknadene til loven klargjør dette.

Tredje ledd: Det kunne vært tydeliggjort at tredje ledd bokstav a) til d) anses som kumulative vilkår.

Syvende ledd: Det er positivt at loven regulerer den dataansvarliges mulighet til å pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes rett som forutsetning for tilgjengeliggjøring av personopplysninger.

Åttende ledd: Hvis departementet ønsker å presisere at vedtaket som omtales i 8. ledd gir et supplerende rettslig grunnlag, burde dette fremkomme tydeligere, for eksempel slik:

«Vedtak om tilgjengeliggjøring i samsvar med fjerde ledd andre punktum eller vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 utgjør et supplerende rettsgrunnlag etter personvernforordningen (EU2016/679) art. 6 punkt 3.»

§ 19b

Det presiseres at sammenstilling kan skje med opplysninger fra Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger. Dette er positivt.

Vi antar at det også kan sammenstilles med opplysninger der man har innhentet dispensasjon fra taushetsplikten, jf. henvisning i første ledd til § 19a. Dette kan presiseres i merknadene for å unngå tvil.

Ordet «helseregisterloven» i andre og tredje ledd synes overflødige. Det er ikke tvil om at det vises til øvrige bestemmelser (§§ 9b og 11 og 12) i denne loven – helseregisterloven.

§ 19c

Første ledd lyder: *«Den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter §§ 19 tredje ledd og 19a innen 30 virkedager fra fullstendig søknad er mottatt. (...)»*

Reglen er en saksbehandlingsfrist.

Det er positivt at det har skjedd en presisering mht. at det er «virkedager» og ikke dager som gjelder. Det er også positivt at fristen ikke løper før «fullstendig» søknad er mottatt. Det tar bort tidligere tolkningstvil.

Merknadene til § 19a sier: *«Dersom vilkårene er oppfylt er det ikke bare tillatt, men også en plikt, for den dataansvarlige å tilgjengeliggjøre opplysningene»*. FHI foreslår at man formulerer lovteksten litt mer presist mht. at vilkårene må være oppfylt og at dette må fremgå av et vedtak som fattes før eventuell tilgjengeliggjøring iverksettes, slik som det er forklart i merknadene. Det er kanskje meningen med referanse til §§ 19 (3) og 19a, men FHI mener at det ikke bør etterlates noen tolkningstvil rundt absolutte lovfestede frister. Dette gir også logisk sammenheng med klageretten til den som få avslag på søknad om tilgjengeliggjøring.

Folkehelseinstituttet mener at fristen bør løpe fra vedtak er fattet. Ved omfattende og/eller kompliserte søknader tar det erfaringsmessig lengre tid å fatte et vedtak om tilgjengeliggjøring. Det vil kunne innebærer at registerforvalterne får meget kort tid til praktisk å tilgjengeliggjøre opplysningene, der de ikke ligger på plattformen. Folkehelseinstituttet mener det ikke bør være en plikt til tilgjengeliggjøring av statistikk *etter søknad*, jf. vår kommentar til § 19 tredje ledd.

Vi foreslår derfor følgende endring i § 19 c:

Den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre *tilrettelagt statistikk og helseopplysninger* etter §§ 19 tredje ledd og 19a innen 30 virkedager *fra vedtak om tilgjengeliggjøring eller dispensasjon fra taushetsplikten er fattet*. (..)

§ 19d

Bestemmelsen støttes av Folkehelseinstituttet.

§ 19e

§ 19 e stiller krav til at dataansvarlig fører oversikt over tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserende helseopplysninger fra registeret.

I tilfeller der dataansvarlig for tilgjengeliggjøringen (den som fatter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt eller tilgjengeliggjøring) og dataansvarlig for datakilden (den som gjør den praktiske tilgjengeliggjøringen) ikke er samme institusjon, er det uklart hvilken dataansvarlig som har ansvaret for å føre oversikten.

Det er også uklart hva som skal registreres tilknyttet «hvem opplysningene gjelder», og dette bør fremgå enten av lovteksten eller i merknader. M.a.o. hvorvidt oversikten bør eller ikke bør inneholde personidentifiserende kjennetegn, for eksempel fødselsnummer på den registrerte, eller om det er snakk om en mer generell beskrivelse av «hvem opplysningene gjelder».

§ 20

Første ledd: FHI foreslår å tydeliggjøre begrepene ved å flytte litt på ()'ene slik:

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av en nasjonal organisatorisk løsning (*Helsedataservice*) og teknisk løsning (*helseanalyseplattformen*) som skal tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre. Personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre kan også inngå i løsningen.

Registerforvalter har lovpålagte opplagte oppgaver knyttet til forvaltning av helseregistrene som for eksempel styring og beredskap, kvalitetsforbedring av tjenester og kvalitetssikring av registeropplysninger. Det er av avgjørende betydning for vårt myndighetsoppdrag å beholde den direkte tilgangen til dataene for disse formål. FHI foreslår at dette avgrenses opp mot Helsedataservice sine oppgaver.

Det forslås derfor at følgende (*i kursiv*) tilføyes høringsforslaget til § 20 annet ledd, slik:

«Løsningen skal legges til et forvaltningsorgan underordnet departementet. Dette forvaltningsorganet skal ha dataansvaret for mottak, lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. *Dataansvaret til forvaltningsorganet er ikke til hindrer for at dataansvarlig for helseregistrene har direkte tilgang til registerdata som er knyttet til de lovpålagte oppgavene de skal ivareta.*

I merknadene til § 20 kan følgende forklares:

Registerforvalterne har direkte tilgang til registeropplysninger som er knyttet til styring og beredskap, kvalitetsforbedring av tjenester og kvalitetssikring av registeropplysninger, og skal kunne bruke opplysningene til disse formålene uten å søke helsedataservice om tilgjengeliggjøring.

Endringer i helsepersonelloven

§ 29

Merknadene nevner «utviklingsarbeid» som et vilkår som er omfattet av dispensasjonsadgangen fra taushetsplikten. Merknadene forklarer hva man mener med begrepet (med henvisning til Ot.prp. Nr. 74, 2006-07), men «utviklingsarbeid» er ikke nevnt i selve teksten til § 29. Selv om begrepet inngår i begrepet medisinsk og helsefaglig forskning, mener FHI at det likevel kan være hensiktsmessig å ta med «utviklingsarbeid» i § 29 punkt a) ettersom det dekker noe litt annet enn det tradisjonelle forskningsbegrepet.

I forhold til de konkrete vilkår som skal være oppfylt for at dispensasjon skal kunne gis, vil FHI påpeke at kriteriet «*vesentlig interesse for samfunnet*» kan være krevende å vurdere, jfr. vilkåret i § 29 første ledd pkt. c. Det kan eksempelvis settes spørsmålstegn ved om vilkåret er oppfylt i forskningsprosjekter som ikke er egnet til å fremskaffe ny kunnskap (svaret på spørsmålet er kjent, eller prosjektet har metodiske svakheter), prosjekter hvor det ikke er planlagt publisering (helseøkonomiske vurderinger hos legemiddelselskap), grunnforskningsprosjekter hvor man ikke ser noen umiddelbar nytte/anvendelse, mv. Det er derfor viktig at departementet kommer med veiledende merknader i proposisjonen, eventuell i forskrift eller rundskriv.

Tredje ledd, 2. punkt: «*Vedtak etter første og andre ledd gir mottakeren rett til å behandle opplysningene i samsvar med vedtaket.*»

Dette forslaget er lik formuleringen foreslått i helseregisterloven § 19a, åttende ledd. Også her bør det fremheves at dette utgjør et supplerende rettsgrunnlag, se vår kommentar ovenfor til helseregisterloven.

Endringer i helseforskningsloven

§ 35

Generelt: Når det gjelder endringene i helseforskningsloven § 35 (om dispensasjon fra taushetsplikt), og korresponderende endringer i helsepersonelloven § 29, støtter FHI målsetningen om at reglene samordnes og at alle dispensasjonsvedtak fattes av samme organ (Helsedataservice).

Slik forslaget til ny § 35 er utformet, er hjemmel for dispensasjon for opplysninger som skal gis «... *fra helsepersonell til bruk i forskning*» nå overført til helsepersonelloven § 29.

Det er uklart for oss hva som heretter gjenstår i helseforskningsloven § 35. Vi ber om at departementet tydeliggjør hva man mener med «*ikke skal gis fra helsepersonell*» i forslaget til endring i helseforskningsloven. Hvilke typer av opplysninger gjelder dette? Vil det etter omstendighetene kunne gjelde observasjonsstudier uten samtykke der man ikke henter opplysningene fra journal, men fra helsetjenesten som sådan?

I forhold til kriteriet «*vesentlig interesse for samfunnet*» viser vi til vår kommentar over ved forslaget til helsepersonelloven § 29.

Avslutningsvis vil FHI påpeke at også helseforskningsloven § 15 andre ledd inneholder en form for dispensasjon for taushetsplikt i de tilfeller hvor det opprinnelig har foreligget et samtykke til forskning, men hvor ny eller endret bruk av forskningsmateriale ligger utenfor det avgitte samtykket. Også denne bestemmelsen bør justeres, og det må avgjøres om Helsedataservice også skal fatte disse vedtakene. Tilsvarende gjelder for helseforskningsloven § 28 første ledd.

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret

Generelle innspill til forskriften

I forskriften bør begrepene *rekvirere* og *utlevere* om resepter og utlevering fra apotek (jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek), og *ordinere* og *utdele* om legemidler i institusjon (jf. forskrift om legemiddelhåndtering) benyttes.

I forslaget til ny forskrift er alle definisjoner fjernet, noe som i utgangspunktet er positivt, slik at det ikke forekommer ulike definisjoner i ulike lover og forskrifter. Samtidig savner Folkehelseinstituttet at det presiseres hva som menes med «institusjon» i forskriften, dette kan f.eks. fremgå av merknadene til forskriften.

§ 1-2 Legemiddelregisterets formål

Folkehelseinstituttet foreslår å ta bort begrepet «statistisk» da det ikke gir noe begrepsmessig avklaring av hva dette ordet innebærer i punkt c).

Hvis «myndighetene» fjernes i punkt c) som foreslått, bør det presiseres om opplysningene fra registeret kan benyttes til å gi grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk hos enkeltindivid eller ikke. Dette kan f.eks. fremgå av merknadene.

§ 1-5

Folkehelseinstituttet mener § 1-5 bør struktureres tydeligere. I tillegg har Folkehelseinstituttet foreslått endringer til innholdet i § 1-5, som beskrevet i kapitlet «Kapittel 12 Legemiddelregister». I tillegg mener Folkehelseinstituttet at:

- det fortrinnsvis bør behandles informasjon om rekvirentens *helsepersonellnummer*, ikke fødselsnummer.
- *fødselsår* er tilstrekkelig detaljert med hensyn til tidspunkt for fødsel for rekvirent.
- det bør presiseres at informasjon om apotekets navn skal inngå i tillegg til konsesjonsnummer
- tidspunkt for ordinerings og utdeling av legemidler i institusjon (i stedet for dato). Dette gjør det mulig å få informasjon om doseringen av legemidlet, i tillegg til å gi informasjon om mengde legemiddel utdelt per døgnet.

I tillegg er det uklart om forbeholdet «med mindre annet følger av tredje ledd» i andre ledd bokstav b i forslag til forskrift skal gjelde både bokstav a og b, eller kun bokstav b. Slik det står nå kan det se ut til å kun gjelde bokstav b.

Forslag om nytt oppsett for § 1-5 (forslag til endrede opplysninger er angitt i kursiv):

§ 1-5. Opplysninger i Legemiddelregisteret

Legemiddelregisteret kan inneholde opplysninger fra alle resepter, *ordinasjoner* og rekvisisjoner til human bruk i Norge. Opplysningene kan behandles uten samtykke fra de registrerte.

Registeret kan inneholde opplysninger som direkte eller indirekte fremkommer

a) av resepten, *legemiddellisten* eller rekvisisjonen og ved utlevering av legemidlet i apotek, eller

b) ved ordinerings og *utdeling* av legemidlet i institusjon med mindre annet følger av tredje ledd.

c) ved utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak fra apotek, eller

Legemiddelregisteret kan inneholde følgende opplysninger i den utstrekning det er aktuelt og nødvendig for å oppnå formålet med registeret:

a) pasientopplysninger:

- fødselsnummer eller annen personidentifikator
- kjønn
- fødselsdato
- dødsdato
- innvandringstidspunkt
- utvandringstidspunkt
- bosted

b) rekvirentopplysninger:

- helsepersonellnummer eller annen personidentifikator
- kjønn
- fødselsår
- profesjon
- spesialitet
- arbeidssted
- fastlegestatus

c) legemiddelopplysninger:

- preparat og pakningsstørrelse (varenummer både for rekvirert preparat og utlevert preparat ved generisk bytte)
- antall pakninger
- utleveringsgruppe
- ATC-kode og definert døgndose (DDD)
- refusjonsordning
- refundert beløp
- refusjonskode iht. refusjonslisten, jf. forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. § 2 og forskrift 12. juni 2015 nr. 646 om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus
- pris (både for rekvirert preparat og utlevert preparat ved generisk bytte)
- bruksområde
- dosering
- diagnosekode
- batchnummer

- *multidose*

For resepter og rekvisisjoner og utlevering av legemidler fra apotek:

- d) apotekets konsesjonsnummer, *navn* og kommune
- e) leveranser til institusjon med institusjonsidentifikator og kommune
- f) leveranser til skip og andre fartøy
- g) utleverings- og rekvireringsdato
- h) hvem som har reservert seg og reservasjonsårsak ved reservasjoner ved generisk bytte
- i) helsetjenester i apotek.

For ordinering og utdeling av legemidler i institusjon:

- j) *Institusjonsnavn, avdelingsnavn, nasjonal unik institusjonsidentifikator og kommune/bydel*
- k) *ordinerings-, utdelings- og seponeringstidspunkt*

§ 2-1 Overføring av opplysninger fra Reseptformidleren

I forskriften står kun Reseptformidleren nevnt, mens i merknad og i høringsnotatet står også nasjonal kjernejournal nevnt. Dette kan fremstå litt uoversiktlig. Kjernejournal får alle opplysninger om utleverte legemidler fra Reseptformidleren, men det er lov å lagre opplysningene lengre i Kjernejournal enn det er tillatt i Reseptformidleren. Det kan sånn sett være fordelaktig om begge kilder nevnes i forskriften, slik at dette ikke begrenser hva som vil bli kilde hvis det på et tidspunkt blir aktuelt å bytte fra apotek som kilde til opplysningene i legemiddelregisteret.

§ 3-1 Informasjonssikkerhet

Vi foreslår følgende tekst til § 3-1, for å samsvare med tilsvarende paragraf i Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR):

Den dataansvarlige (Folkehelseinstituttet) og databehandlere som den dataansvarlige (Folkehelseinstituttet) har inngått avtale med, skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21

Vennlig hilsen

Elektronisk signert

Gun Peggy Knudsen
Områdedirektør

Camilla Stoltenberg
Direktør