

Som påpekt i høringsnotatet i punkt 11.2 vil også overføringen av kopier mellom helseregistrene og plattformen være en utfordring. Dette gir økt risiko for at opplysninger kan komme på avveie, og krever gode tekniske løsninger og tett samarbeid mellom Helsedataservice og registerforvalterne for å sikre at opplysningene er synkronisert, korrekte og speiler de registrertes reservasjoner og samtykker.

Registerforvalterne vil få en rett og plikt til å overføre opplysninger til helseanalyseplattformen. Samtidig skal virksomhetene som har ansvaret for registrene fortsatt ha tilgang til egne data for analyse, statistikkproduksjon og kvalitetssikring i henhold til registerets formål og etatens samfunnsoppdrag. Registerforvalterne skal videre ikke kunne utlevere de samme opplysningene og til samme formål som Helsedataservice, for å unngå ulik praksis. Dette forutsetter at det til enhver tid finnes oversikter over hvilke opplysninger som er utlevert fra Helsedataservice. Det er videre avgjørende at forskriften er tydelig på handlingsrommet til registerforvalterne og at ikke det enkelte register sin mulighet til å oppfylle sitt formål begrenses.

Nærhet til registermiljøene er etter vår erfaring avgjørende for å sikre god datakvalitet, oppslutning om innrapporteringen og oppfyllelse av registrenes formål knyttet til bruk av data. Regulering av oppgaver og ansvar til Helsedataservice kontra registerforvalterne må derfor sikre at registerforvalternes kompetanse og kunnskap om registerdataene kan og skal brukes til kvalitetskontroll av registeropplysningene. Mange feil og kvalitetsproblemer avdekkes gjennom produksjon og bruk av data i analyser. Når tilgangsstyringen skilles fra dataproduksjonen svekkes kunnskapen om data. Dette gir også risiko for at evnen til å drive veiledning og tilrettelegging for tilgang til relevante data overfor brukerne svekkes. Det er derfor helt avgjørende at det satses på regulering og tiltak som sikrer at Helsedataservice har tilgang til tilstrekkelig kunnskap om datakildene, og at registerforvalterens behov og perspektiver tas med i arbeidet med å konkretisere løsningen.

Et annet viktig forhold er å sikre at Helsedataservice har behandlingsgrunnlag for bistand med feilretting e.l. etter at opplysninger er tilgjengeliggjort for mottaker. Etter vilkårene i helseregisterloven § 19b må søkerens egen behandling ha tilstrekkelig rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9. Mottaker blir da dataansvarlig for sin videre databehandling etter at opplysningene er tilgjengeliggjort. Helsedataservice vil deretter kunne måtte bistå mottaker med f.eks. oppdateringer, feilretting e.l. i det uleverte datasettet. Vi er kjent med erfaringer fra Danmark hvor slik samhandling ikke ble tatt høyde for, og hvor resultatet ble at utleverende instans måtte inngå databehandleravtaler med mottakerne for å ha lovlig adgang til opplysningene for slik bistand. Dette krever ressurser og tid som kan unngås hvis det ivaretas i rettsgrunnlaget for Helsedataservice sin databehandling.

Etter innspill fra registermiljøet ønsker vi også å påpeke at det er viktig at løsningen ikke må skape problemer for internasjonalt forskningssamarbeid. I likhet med Helse Midt-Norge RHF vil vi derfor påpeke at reglene ikke må være til hinder at data kan tilgjengeliggjøres, sammenstilles og analyseres utenfor Helseanalyseplattformen.

Departementet har videre bedt om høringsinstansenes syn på om funksjonene bør forankres i Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet eller i Direktoratet for e-helse. SKDE mener forvaltningen bør forankres i Direktoratet for e-helse da funksjonene er tett knyttet til dette direktoratets samfunnsoppdrag og at de har ansvar for Helsedataprogrammet. Selv om

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er institusjoner med bredere kjennskap til helsetjenesten og helseregistre, mener vi direktoratet for e-helse i kraft av rollen som myndighet på e-helseområdet best vil kunne bidra til en samlet oppfølging av den planlagte løsningen og dra veksler på erfaringene fra Helsedataprogrammet. Vi mener også det er en fordel at Direktoratet for e-helse ikke er dataansvarlig for registre som skal innlemmes i løsningen slik de unngår å komme i en dobbeltrolle med oppgaver som både omfatter utlevering og søknad om samme type data.

2) Det pseudonyme Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart register

SKDE er enig med departementet at pseudonymisering er en utfordring for datautlevering og sammenstilling med andre datakilder. Vi støtter derfor forslaget om å endre Reseptregisteret til et lovbestemt personidentifiserbart Legemiddelregister.

Forskriftens § 3-2 tilsvarer reguleringen i flere av de andre sentrale registerforskriftene samt § 5-2 i forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Bestemmelsens andre ledd lyder

«Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under Folkehelseinstituttets eller databehandlerens instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid.»

SKDE har fått spørsmål om dette betyr at måten mottakere kan få opplysninger på er begrenset. Vi har lagt til grunn at dette gjelder den interne tilgangsstyringen hos dataansvarlig og databehandler, og at den ikke er ment å begrense *hvordan* opplysningene skal kunne tilgjengeliggjøres til eksterne parter. Dette understøttes også av departementets presisering i høringsnotatet på s. 61 under punkt 10 hvor det framgår eksplisitt at reglene ikke vil regulere hvordan måten opplysningene kan tilgjengeliggjøres på. For å unngå misforståelser vil det være en fordel om bestemmelsens rekkevidde presiseres nærmere i kommentar til forskriftens § 3-2.

3) Samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre

Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling

SKDE støtter forslaget om nye bestemmelser i helseregisterloven § 19 til § 19e som erstatter alle forskriftsbestemmelsene om det samme. Uavhengig av om ansvaret for tilgjengeliggjøring overføres til en nasjonal tilgangsforvalter vil dette etter vårt syn gi mer synlig og enhetlige regler og i større grad sikre likebehandling for bruk av registerdata.

Unntak og dispensasjon fra taushetsplikt

SKDE støtter forslaget om samordning av reglene om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven, helseforskningsloven og helseregisterloven, og at myndigheten samtidig overføres fra Helsedirektoratet og REK til Helsedataservice. Vi mener dette er et av de viktigste tiltakene for å nå målsettingen om å effektivisere søknadsprosessen og hindre ulik tolkning av samme regulering.

Det er noe uklart hvilke tilfeller som faller inn under de deler av helseforskningsloven § 35 som videreføres, og vi antar det vil være behov for nærmere veiledning om grenseoppgangen til helsepersonelloven § 29 i forbindelse med at reglene trer i kraft.

Krav til mottakers rettsgrunnlag og dokumentasjon

SKDE støtter forslaget om at det i lovteksten presiseres at dispensasjon fra taushetsplikt gir supplerende rettsgrunnlag for mottakerens behandling av opplysningene. Vi erfarer at mange har spørsmål knyttet til hva som er tilstrekkelig rettsgrunnlag etter personvernforordningen, og en slik presisering i lovteksten vil derfor være oppklarende.

Mottakers plikt til å gjennomføre personvernkonsekvensvurdering etter personvernforordningen artikkel 35 (DPIA) er ofte også et spørsmål. Vi er kjent med at det er i ferd med å etablere seg en praksis der registre forutsetter at mottaker må framlegge en DPIA før søknaden om utlevering behandles. På s. 89 i høringsnotatet presiserer departementet at den dataansvarlige som vurderer en søknad om tilgjengeliggjøring (registerforvalter eller Helsedataservice) ikke skal vurdere om mottakeren må gjennomføre en DPIA. Dette er mottakerens ansvar, og omfattet av Datatilsynets tilsynsansvar. Denne forståelsen har stor praktisk betydning for søkere/mottakere og vi ber departementet vurdere å presisere dette i kommentarene til § 19b.

Etiske, medisinske og helsefaglige hensyn

SKDE støtter vurderingene som ligger til grunn for at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) fortsatt skal foreta forskningsetisk vurdering for prosjekter som omfattes av helseforskningsloven. Vi er også enig i at det ikke er nødvendig at det eksplisitt i helseregisterloven § 19 stilles vilkår om at behandlingen av opplysningene skal være ubetenkelige ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Grensen mellom forskning innenfor og utenfor helseforskningsloven er etter vår erfaring ikke alltid like klar for den som skal finne fram i regelverket. For å unngå misforståelser og unødige søknader til REK om godkjenning for prosjektet som ikke trenger REK godkjenning, antar vi at riktig forståelse av reglene på dette punktet vil kreve ytterligere veiledning og god samhandling mellom Helsedataservice og REK.

4) Demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger tilgjengelig for helseregistre

Departementet foreslår endringer i helseregisterloven § 14 som vil legge til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger gjøres tilgjengelig for helseregistre etablert med hjemmel i lov.

SKDE støtter endringene. Tilgang til korrekte demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå er vesentlige for å kunne analysere helsedata med hensyn til demografiske og sosioøkonomiske forhold, både for statistikk, helseanalyser og forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring. Slike opplysninger er blant annet sentrale for å vurdere hvordan sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene ivaretas.

Vi har likevel spørsmål til hvorfor departementet spesifikt foreslår å ta inn Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten i § 14, mens det i § 19b første ledd skal lyde «*Helseopplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12, **personopplysninger i Folkeregisteret og***

sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre kan sammenstilles for å fremstille statistikk eller for å tilgjengeliggjøre opplysninger etter §§ 19 og 19a.» (vår utheving).

Dersom reguleringen i § 14 er en konsekvens av begrensninger i det europeiske statistikkregelverket vil det være en fordel om dette kommer tydeligere fram, likeså hvordan dette får betydning for § 19b som etter sin ordlyd omfavner flere registre enn de som er nevnt i § 14.

5) Administrative og økonomiske kostnader

Etablering av Helsedataservice er tenkt å avlaste registerforvalterne for oppgaver knyttet til søknadsbehandling og tilgjengeliggjøring av data. I høringsnotatet s. 161 framkommer det at ressurser og kompetanse må flyttes fra etater som forvalter tilgang til data fra registrene i dag til den etaten som får ansvar for Helsedataservice.

SKDE vil her gjøre oppmerksom på at de fleste medisinske kvalitetsregistre i dag driftes i helseforetakenes regi med til dels svært begrensede ressurser. Der helseforetakene er dataansvarlig er det i svært liten grad dedikerte stillingsandeler til analyse og utlevering av data. De fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre drives av personell som i hovedsak har klinisk stilling og en liten stillingsandel knyttet til registerarbeidet.

Det kan derfor ikke forventes at det finnes ressurser til overs som kan flyttes fra disse registrene til Helsedataservice. En slik eventuell flytting vil gi en vesentlig risiko for registrenes eksistens og kunnskapsforvitring og kvalitetsutfordringer i dataproduksjon. Dette vil også i neste omgang gi dårligere forutsetninger for det nødvendige samarbeidet mellom Helsedataservice og registerforvalterne om kvalitetskontroll av registerdata i forbindelse med tilgjengeliggjøring.

Vennlig hilsen

Barthold Vonen
Direktør

Heidi Talsethagen
Seniorrådgiver/jurist

Dokumentet er elektronisk godkjent.