

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 21/1829
Vår ref.: 21/296-2
Saksbehandler: Randi Lilletvedt
Dato: 02.07.2021

Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

Direktoratet for e-helse viser til høring av forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) av 22. april 2021 med frist 13. august 2021.

Vedlagt følger direktoratets høringsuttalelse.

Med hilsen

Birgitte Jensen Egset
avdelingsdirektør
Karl Stener Vestli
direktør

Randi Lilletvedt
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen signatur

Vedlegg:

Høringsuttalelse forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Høringsuttalelse: Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

Høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 22.04.2021, ref. 21/1829

Frist: 13.08.2021

Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høring om forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) datert 22.04.2021.

Som et ledd i strategien med å oppnå bedre bruk av helsedata har Direktoratet for e-helse ved Helsedataprogrammet fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata – Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Helseanalyseplattformen er allerede under utvikling og skal etableres som et økosystem for helsedata og analyse. Helsedataservice skal etableres som en dedikert funksjon i Direktoratet for e-helse med ansvar for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundære formål, behandling av søknader om dispensasjon fra taushetsplikt og oppgaver i tilknytning til dette. Etablering av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice vil gi direktoratet nye ansvarsområder som er av stor betydning for å legge bedre til rette for bruk av helseregistre for å fremme helsetjenesten og dens tilbud til pasienter. Dette samtidig som det skal tilbys løsninger som legger til rette for en bedre ivaretagelse av personvernet enn dagens løsninger. Direktoratet for e-helse gjør nå forberedelser for å kunne ivareta disse oppgavene. Vi har god dialog med dataansvarlige for helseregistre og miljøer som har interesser av etableringen av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata. Direktoratet for e-helse har også startet rekruttering til nye roller og oppgaver, og det er allerede ansatt noen i sentrale stillinger.

Sammendrag

Direktoratet for e-helse mener at høringsnotatet er grundig og godt. Forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata er et viktig virkemiddel for å legge til rette for mer og enklere bruk av norske helsedata, innenfor tydelige rammer.

Gjennom endringene i helseregisterloven som ble vedtatt 4. desember 2020 og dette forskriftsutkastet sikres det at norske helsedata forblir i norsk offentlig regi. Gjennom etableringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice vil det etableres løsninger og en sikker infrastruktur for å realisere verdiene som ligger i norske helsedata innenfor rammene av det offentliges kontroll. Klok styring og forvaltning av helsedata vil gi Norge muligheten til å tilbakeføre verdiene til samfunnet – og det foreslås vilkår som balanserer fri konkurranse, samfunnsinteresser og individets rettigheter og privatliv. Ikke minst er dette et viktig tiltak for utvikling av helsetjenesten, mer involverte innbyggere og bedre helse- og omsorgstjenester til befolkningen.

Direktoratet vil fremheve følgende

1. Sentrale formål med å etablere en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk, er at brukere av helsedataene får færre å forholde seg til ved søknad om tilgang til data og kortere saksbehandlingstid. Direktoratet for e-helse støtter derfor departementets forslag om at direktoratet skal ha vedtakskompetanse for alle opplysninger i registre som er inkludert i løsningen, uavhengig av om dataene ligger lagret lokalt hos registeret eller på Helseanalyseplattformen. Videre støtter direktoratet forslaget om at det skal etableres søknads- og saksbehandlingsløsninger som direktoratet og registerforvalterne kan ta i bruk for å samordne og effektivisere søknadsprosessene, og som samtidig sikrer at søker i mange tilfeller kan forholde seg til et forvaltningsorgan.
2. Direktoratet mener at det er vesentlig for å oppnå formålet og gevinstene ved løsningen at Helsedataservice får eksklusiv vedtakskompetanse. Direktoratet støtter derfor ikke departementets forslag om at direktoratet kun skal ha eksklusiv vedtakskompetanse for tilgjengeliggjøring av opplysninger for forskningsformål. Direktoratet foreslår derfor at

forslag til forskrift § 20 annet ledd utformes mindre vidtrekkende og at begrensningen i vedtakskompetansen ovenfor offentlige virksomheter skal være midlertidig.

3. Direktoratet for e-helse vil tilby en kohortutforsker med et bredt spekter av data. Helseanalyseplattformen skal utvikles stegvis, og det er derfor ønskelig å kunne inkludere data i løsningen for å tilby eksplorative og anonyme analysetjenester, også før direktoratet får vedtakskompetanse til å tilgjengeliggjøre personopplysninger fra helseregistrene som omfattes. Direktoratet foreslår derfor at adgang til å tilgjengeliggjøre anonymiserte data på forespørsel etter § 11 andre ledd, skal kunne skje før direktoratet får vedtaksmyndighet for å behandle søknader om tilgjengeliggjøring fra det aktuelle registeret. Slike analysetjenester er vesentlige for å styrke personvernet ved tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærformål.
4. Direktoratet mener at roller og ansvar for behandling av personopplysninger er tydelig regulert i forslaget.
5. Det er svært positivt at departementet legger opp til en fleksibel, men samtidig forutsigbar og demokratisk prosess for inklusjon av registre i løsningen. Løsningen skal utvikles stegvis under direktoratets ansvar og kontroll, og direktoratet mener det da er nødvendig at ansvaret for prosessen med inkludering av helseregistre i løsningen legges til direktoratet.
6. Det er positivt at departementet legger til grunn at listen over registre m.v. som kan omfattes av løsningen vil utvides etter hvert som løsningen utvikles, etter vurdering, høring og forskriftsendring. Dette er i samsvar med målbildet som er et økosystem for helseanalyse slik dette ble definert i Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen som ble levert av Direktoratet for e-helse i april 2018. Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag til hvilke registre som skal inkluderes i denne omgang, og foreslår samtidig noen tilføyelser.

Generelle merknader

Direktoratet for e-helse støtter i all hovedsak departementets forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, som gir hjemmel for etableringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Direktoratet for e-helse ser også for seg, som departementet, at forskriften som nå er på høring skal gi rammer for første steg i etableringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Høringsnotatet med forslag til forskrift er godt gjennomarbeidet. Dette gir et godt grunnlag for å ta stilling til departementets forslag til forskrift og de forhold departementet spesielt ber om synspunkter på fra høringsinstansene.

Etableringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice er et nødvendig og godt tiltak for å sikre at våre nasjonale helsedata brukes til individets og samfunnets beste. Videre vil tjenester ved tilgjengeliggjøring av helsedata på Helseanalyseplattformen bidra til å sikre innbyggers personvern på en bedre måte enn i dag. *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* dokumenterer vesentlige samfunnsøkonomiske gevinster knyttet til etableringen av løsningen, og direktoratet mener derfor at forslag til forskrift er et nødvendig grep for å sikre mer og bedre bruk av norske helsedata til alle legitime formål.

Forslag til forskrift § 20 andre ledd kan oppfattes slik at den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring skal få en mer begrenset rolle enn det Helsedataservice var tiltenkt i Konseptvalgutredningen for Helseanalyseplattformen. Hvilken rolle Helsedataservice har, vil ha betydning for de dokumenterte samfunnsøkonomiske gevinstene av løsningen, for finansieringsmodellen og ikke minst for brukere av helsedata. Vi kommenterer dette nærmere under «Rollen til Helsedataservice».

Tydelig definerte ansvarsforhold er en nøkkelforutsetning for å legge til rette for effektiv forvaltning av helsedata og samtidig sikre etterlevelse av personvernlovgivningen, inkludert de registrertes rettigheter. Flere virksomheter vil være involvert i behandlingen av personopplysninger fra data samles inn fra helsetjenesten, via de nasjonale helseregistrene, til de overføres til Helseanalyseplattformen og tilgjengeliggjøres for brukere. Direktoratet anser det derfor som svært positivt at roller og ansvar for behandling av personopplysninger er tydelig regulert i forslag til forskrift § 5. Videre mener direktoratet at forslaget i § 4 er tydelig når det gjelder å skille på Helsedataservice og Helseanalyseplattformen, og angivelse av oppgaver for Helsedataservice.

Direktoratet støtter videre departementets forslag om at data skal overføres fra registrene i form av dataprodukt med et innhold og en struktur som er tilpasset formålene med Helseanalyseplattformen. Det vil si at data vil måtte overføres i henhold til gitte retningslinjer, samt at dataansvarlig for de ulike helseregistrene må gjøre en innledende vurdering av hvilke opplysninger som vil være relevante å tilgjengeliggjøre for å ivareta formålet med løsningen og registeret. Dette vil bidra til å sikre at Helseanalyseplattformen ville inneholde relevante data, at kompetansen i registrene benyttes i forbindelse med overføring av data til plattformen og at man gjør Helsedataservice i stand til å forvalte en bredere portefølje av data enn man ellers ville vært i stand til.

Direktoratet for e-helse ønsker å etablere en kohortutforsker som tilbyr et bredt spekter av data. Slik forskriften er utformet i dag, vil direktoratet ikke ha anledning til å hente inn data fra registrene definert i § 6 første ledd, utelukkende for det formål å bruke dem til å tilby eksplorative analysetjenester. Helseanalyseplattformen skal utvikles stegvis, og det er derfor ønskelig å kunne inkludere data i løsningen for å tilby eksplorative og anonyme analysetjenester før direktoratet er klar til å overta full vedtakskompetanse for hvert register.

Rollen til Helsedataservice (§ 20)

Det overordnede formålet med å etablere Helsedataservice, som en nasjonal løsning for tilgangsføring til helsedata til sekundærbruk, er å legge til rette for en enklere, raskere og sikrere måte å tilgjengeliggjøre helsedata enn i dag. Etableringen av Helsedataservice skal forenkle søknadsprosessen for brukere ved at de skal forholde seg til én aktør istedenfor flere som i dag. Videre skal etableringen av en nasjonal løsning bidra til lik praksis ved behandling av søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk. Personvernet til de registrerte vil bli bedre ivaretatt blant annet ved at brukere tilbys å behandle helseopplysningene i en lukket analyseinfrastruktur på Helseanalyseplattformen.

Realiseringen av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen er et omfattende digitaliserings- og organisasjonsprosjekt. Med dette følger det finansieringskostnader. *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen*¹, gevinstberegningen og finansieringsmodellen er basert på at den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata skal ha eksklusiv vedtakskompetanse til å tilgjengeliggjøre helsedata for sekundærbruk. Direktoratet for e-helse mener derfor at det ved en innskrenkning av vedtakskompetansen må vurderes hvorvidt formålene med å etablere en nasjonal løsning vil oppnås. Videre mener Direktoratet for e-helse at dersom vedtakskompetansen ikke er eksklusiv vil det eksistere «konkurrerende» tilbud med ekstra kostnader for det offentlige. I dette tilfellet kan det tenkes å få betydning for tilgjengelige ressurser til andre oppgaver i helse- og

¹ Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen, april 2018, <https://www.ehelse.no/publikasjoner/konseptvalgutredning-for-helseanalyseplattformen>

omsorgstjenesten. Direktoratet for e-helse mener at det derfor i minst mulig grad bør finnes «konkurrerende» tilbud i det offentlige.

Direktoratet for e-helse støtter forslag til forskrift § 20 første ledd om at registerforvalterne ikke skal kunne tilgjengeliggjøre de samme opplysningene som Helsedataservice har myndighet til å treffe vedtak om å tilgjengeliggjøre. Departementets forslag til § 20 andre ledd innebære at Helsedataservice ikke skal ha en eksklusiv vedtakskompetanse for registerforvalternes og offentlige virksomhets bruk av helsedata, når opplysningene skal brukes til annet enn forskningsformål.

Direktoratet for e-helse støtter forslaget om at Helsedataservice ikke skal treffe vedtak om registerforvalternes bruk av "egne data" til virksomhetens oppgaver i henhold til lov, forskrift og instruks. I disse tilfellene er det ikke risiko knyttet til parallellutleveringer og det vil heller ikke bli brukt offentlige ressurser på å bygge opp et konkurrerende tilbud. Forslaget vil heller ikke være til hinder for at formålet med opprettelse av den nasjonale løsningen om enkel og effektiv tilgang til helsedata oppnås.

Direktoratet for e-helse støtter imidlertid ikke departementets forslag om at registerforvalterne også skal kunne tilgjengeliggjøre data til offentlige virksomheter når Helsedataservice har myndighet til å treffe vedtak om tilgjengeliggjøring etter forslaget § 7. En konsekvens av denne delen av forslaget kan være en betydelig reduksjon i samfunnsnytt og gevinstene, sammenliknet med det konseptet som ble besluttet i konseptvalgutredningen og som lå til grunn for den eksterne kvalitetssikringen. En begrensning av eksklusiv vedtakskompetanse kun for forskning, for alle offentlige virksomheter, vil innebære at kostnadene fordeles på færre brukere enn hva som er lagt til grunn i gevinstberegningen og finansieringsmodellen. Når kostnadene fordeles på færre blir prisene høyere for de som skal få tilgjengeliggjort opplysninger av Direktoratet for e-helse. Det samme gjelder prisen på de øvrige tilbudene som etableres på Helseanalyseplattformen.

Direktoratet ser imidlertid at det for en periode kan argumenteres for å begrense direktoratets vedtakskompetanse i noen grad. I høringsnotatet vises det til at det er etablert gode løsninger for faste oppdrag om tilgjengeliggjøring for helseforetak og regionale helseforetak fra Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Direktoratet mener at det vil være uheldig bruk av offentlige ressurser å erstatte nylig etablerte og godt fungerende løsninger for utlevering fra enkelte registre, foran områder der det i dag ikke er etablert gode løsninger. Men også etablerte løsninger for regelmessig tilgjengeliggjøring vil etter hvert ha behov for videreutvikling, og da bør oppgaven overføres til Direktoratet for e-helse.

§ 20 annet ledd slik bestemmelsen er utformet i forslaget, er etter Direktoratets oppfatning for vidtrekkende. Bestemmelsen gir registerforvalter anledning til å tilgjengeliggjøre helsedata, i konkurranse med Helsedataservice, til alle offentlige virksomheter, dersom dataene skal brukes til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks. Slik vi forstår bestemmelsen vil dette i praksis være all annen sekundærbruk av helsedata enn forskning, og også omfatte sammenstilling av data fra flere registre. Direktoratet for e-helse mener at bestemmelsen bør avgrenses til konkret utlevering fra enkelte registre og kun der det allerede er etablert eller planlagt løsninger som ivaretar særskilte behov hos bestemte offentlige virksomheter. Unntak bør ikke omfatte situasjoner der bruker har behov for sammenstilling av data fra overførte helseregistre som har ulike registerforvaltere.

Det bør også komme frem i bestemmelsen at dette er en midlertidig ordning og at vedtakskompetansen skal overføres til Helsedataservice. Dette kan for eksempel gjøres ved at

registerforvalteres eget bruk og registerforvalteres tilgjengeliggjøring for andre deles i to ledd i § 20, og at tilgjengeliggjøringen for andre avgrenses som beskrevet ovenfor.

Direktoratet vil imidlertid presisere at en slik midlertidig løsning også vil gi reduksjon i samfunnsnyttene og gevinstene på kort sikt sammenliknet med konseptvalget. Det kan derfor bli behov for en økning av rammefinansiering slik at prisen for sluttbruker ikke blir for høye.

Rammer for hvilke registre det vil være mulig å inkludere i løsningen (§ 6 første ledd)

Departement etterspør innspill knyttet til hvilke registre som er spesifisert at kan inngå i løsningen i § 6 første ledd. Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag til at samtlige registre som er opplistet i § 6 første ledd skal kunne inkluderes i den nasjonale løsning nå i en første runde, og at listen kan utvides etter nærmere vurdering, høring og forskriftsendring.

Direktoratet foreslår imidlertid at enkelte registre tilføyes allerede nå. Dette er i samsvar med målbildet om et økosystem for helseanalyse slik dette ble definert i *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* som ble levert av Direktoratet for e-helse i april 2018.

Departementet etterspør også høringsinstansens syn på hvorvidt enkelte aidentifiserte helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 9 bokstav b bør inkluderes i løsningen. Direktoratet for e-helse mener at Norsk overvåkingssystem for antibiotika resistens hos mikrober, Norsk overvåkingssystem for antibiotika bruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner og Resistensovervåking av virus i Norge bør inkluderes i § 6 første ledd. Registerne er nevnt som en del av målbildet i *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* – et målbilde med stor dokumentert nytteverdi. Videre er registrene aidentifiserte, og personvernkonsekvensene av å inkludere de aktuelle registrene i løsningen er derfor vurdert som begrensede. Som en følge av koronapandemien, bør det ikke utelukkes at spesielt smittevernregistrene kan få økt oppmerksomhet i forskningsmiljøene.

Universitet i Bergen (UiB) er dataansvarlig for Helseundersøkelsene i Hordaland (HUSK) og har i direktoratets arbeid med Helse-dataprogrammet foreslått at dette registeret inkluderes i løsningen. UiB har begrunnet dette med at universitetet selv har begrenset grad av tjenester, infrastruktur eller kapasitet til å ivareta tilgangsforvaltningen for dette registeret. Videre er det vist til at verdien av dataene i HUSK vil øke med koblingen med andre registre. Direktoratet for e-helse mener at UiBs begrunnelser for å inkludere HUSK i løsningen synliggjør at dette kan innebære bedre bruk av helsedata i HUSK. I tillegg vil en inkludering av HUSK være av betydning for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern ved at de i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres på plattformen i et lukket analyserom. Direktoratet for e-helse foreslår på bakgrunn av dette at også Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK) tilføyes i § 6 første ledd.

Prosess for inklusjon av registre i løsningen (§ 6 andre og tredje ledd)

Direktoratet støtter departementets forslag til forskrift § 6 om en forutsigbar, men samtidig fleksibel og demokratisk ordning for inklusjon av nye registre i løsningen. Det er positivt at forskriften setter de ytre rammene for hvilke registre som kan inkluderes i løsningen, samtidig som departementet delegerer til Direktoratet for e-helse å beslutte når de ulike registrene skal inkluderes, og til å vurdere om vilkårene nedfelt i forskriften er oppfylt.

Som dataansvarlig er det viktig at Direktoratet for e-helse får forutsigbare og tydelige rammer for sin virksomhet. Dette er også et viktig premis for et godt samarbeid med registrene som skal overføre data til løsningen. Samtidig utvikles Helseanalyseplattformen etter smidig metodikk og det vil være

krevende å legge en detaljert plan for når man vil være klar til å kunne motta data fra hvert av registrene spesifisert i forskriften på nåværende tidspunkt.

Gjennom å konkretisere hvilke kriterier Direktoratet for e-helse skal legge til grunn for en vurdering av når registrene spesifisert i § 6 første ledd skal inkluderes i løsningen, mener direktoratet at forskriften sikrer en transparent prosess for registerforvalterne, brukere og registrerte.

Direktoratet for e-helse støtter departementets intensjon om at fag- og brukerinnflytelse må ivaretas på en god måte i prosessen med inkludering av registre i løsningen. Direktoratet har utarbeidet et forslag til tverrsektoriell organisering for fag- og brukerinnflytelse som skal erstatte dagens programorganisering. Dette er beskrevet i vedlegg til høringsnotatet; *Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen*. Modellen legger til rette for å sikre bruker- og behovsstyrt videreutvikling av tjenestene, og at sentrale leverandører av data og tjenester til sluttbrukere har innflytelse på utforming av tjenestene som leveres. De ulike forane for innflytelse som beskrevet er vårt forslag og vi ser frem til å få innspill på dette i høringsrunden.

Vedtak om tilgjengeliggjøring (§ 7)

Et av formålene med å etablere en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk, er at brukere av dataene får færre å forholde seg til ved søknad om tilgang til slike data og at tilgang gis langt raskere enn i dag. En viktig forutsetning for å sikre forskere og andres tilgang til alle relevante helsedata, er at Direktoratet for e-helse får vedtakskompetanse for alle opplysninger i registre som er inkludert i løsningen, uavhengig av om dataene ligger lagret lokalt hos registeret eller er overført som dataprodukter til Helseanalyseplattformen. Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om dette i § 7 første ledd.

Når det gjelder vedtak om tilgjengeliggjøring vises det også til omtale under «*Kohortutforsker som eksplorativ og anonym analysetjeneste (§§ 6 og 7)*», og merknader til § 7 under «*Spesifikke merknader til utvalgte bestemmelser.*»

Kohortutforskeren som eksplorativ og anonym analysetjeneste (§§ 6 og 7)

I Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen ble muligheten for å kunne tilby eksplorative og anonyme analysetjenester trukket frem både som en viktig personverns – og effektiviseringsgevinst med Helseanalyseplattformen. Kohort eksplorator/kohortutforsker, ble trukket frem som den første anonyme analysetjenesten som skulle realiseres på Helseanalyseplattformen. En kohortutforsker skal være en tjeneste der brukere kan utforske datagrunnlaget i ulike helseregistre og få vite omtrent hvor mange registrerte på tvers av de ulike registrene som tilfredsstillt et sett med kriterier – eksempelvis omtrent hvor mange mennesker i Nord-Norge mellom 20 og 40 år som har hatt blodpropp i tidsperioden 2015-2020. Kohortutforskeren vil også kunne brukes til enkle analyser som vil redusere behovet for tilgjengeliggjøring av individdata.

Slik vi forstår høringsnotatet og forslag til forskrift vil Direktoratet for e-helse ha rettslig grunnlag for å etablere en kohortutforsker basert på de registrene som faktisk er besluttet overført til Helseanalyseplattformen etter forslag til forskrift § 6. Slik vi ser det er det imidlertid behov for en kohortutforsker med et bredere datagrunnlag, som kan gi brukerne nyttig informasjon om alle registrene listet opp i bestemmelsen. Dette gjelder helseregistre som direktoratet etter forslaget § 6 første ledd, når vilkårene er oppfylt og beslutning er truffet, vil overta full vedtaksmyndighet for. Inkludering av registrene vil skje over tid slik at direktoratet får bygget opp nødvendig kompetanse

og har ressurser til å ivareta alle deler av dette ansvaret. Utfordringen er at selve vedtaksmyndigheten krever både kapasitet og kompetanse på hele datakilden fra helseregisteret, mens inklusjon i kohortutforskeren kun krever tilstrekkelig innsikt til å kombinere et lite utvalg av variabler på riktig måte. Kompetansen til å tilgjengeliggjøre anonymisert statistikk etter § 11 andre ledd vil derfor ikke kreve like inngående kunnskap om helseregisteret som tilgjengeliggjøring etter en ordinær søknad om tilgjengeliggjøring av helsedata. Også her vil vi samarbeide med og rådføre oss med den enkelte registerforvalter. Det vil derfor være mulig på en raskere og enklere måte å tilgjengeliggjøre mer anonym statistikk via en kohortutforsker. Dette vil ha stor nytte for brukerne i tillegg til styrket personvern for befolkningen.

Direktoratet har merket seg at departementet i høringsnotatet foreslår at dette behovet kan løses ved at direktoratet behandler opplysningene som databehandler for de ulike registerforvalterne. Slik vi ser det er ikke dette en løsning som samsvarer med personvernforordningens og helseregisterlovens system. Det vises her til at det er direktoratet som gis rettslig grunnlag for den aktuelle behandlingen av personopplysninger i kohortutforskeren, og som dermed må bli å anse som behandlingsansvarlig for all behandling som har til formål å realisere denne.

Direktoratet mener derfor at forskriften bør åpne for å skille mellom «full» vedtakskompetanse, og en begrenset vedtakskompetanse til å tilgjengeliggjøre anonymisert statistikk. Med «full vedtakskompetanse» mener vi her myndighet til å treffe vedtak etter forespørsel om anonym statistikk etter § 11 andre ledd og søknad om tilgjengeliggjøring etter § 7. Søknad om tilgjengeliggjøring etter § 7 vil, til forskjell fra tilgjengeliggjøring etter § 11 andre ledd, innebære en kompetanse til å treffe vedtak om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre.

Det er vår vurdering at forskriften § 6 gir direktoratet myndighet til å beslutte overføring av registre til plattformen, også når formålet med overføringen er begrenset til å ivareta statistikkformålet, så lenge vilkårene i bestemmelsen ellers er oppfylt. Vi foreslår imidlertid at ordlyden § 7 klargjør at myndigheten til å tilgjengeliggjøre anonym statistikk etter § 11 andre ledd kan omfatte flere helseregistre enn de direktoratet har «full vedtakskompetanse» for. Videre foreslår vi at det gjøres nødvendige endringer i forskriftsteksten slik at dette kommer frem på en tydelig måte for brukerne av den nasjonale løsningen.

Dispensasjon fra taushetsplikten for medisinsk og helsefaglig forskning på registerdata

Det er i forskriften § 10 foreslått at Direktoratet for e-helse skal overta myndigheten til å fatte dispensasjon fra taushetsplikten jfr. ny helseregisterlov § 19 e og ny helsepersonelloven § 29. Direktoratet for e-helse vil trenge noe tid på å opparbeide seg kompetanse og kapasitet for å behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikt fra helseregistre og pasientjournal og støtter departementet i at denne bestemmelsen gis utsatt ikrafttredelse.

Finansieringsmodell

Direktoratet støtter departementets forslag til hvilke kostnader som bør inngå i betalingen og fastsettelse av priser. Prinsippet om at fastsettelse av prisene skal legge til rette for en bærekraftig forvaltning og drift av løsningene er essensielt for å kunne realisere de store samfunnsgevinstene av økt bruk av helsedata. Fordi hovedandelen av kostnadene som inngår i betalingen er faste kostnader vil kostnadene i mindre grad avhenge av den faktiske bruken av tjenestene. For å fastsette priser for tjenestene er prismodellen basert på at kostnadene fordeles på den antatte etterspørselen etter

helsesdata. Betalingen bør fastsettes likt for offentlige og private aktører for å stimulere til samarbeid og økt bruk av data på tvers av sektorer. Lite historiske data, introduksjon av nye tjenester og overgangen til en ny prismodell gjør det utfordrende å utarbeide gode prognoser for fremtidig etterspørsel. Direktoratets mulighet til justering av prisene blir derfor avgjørende for å tilpasse prisene til den reelle etterspørselen, slik det er lagt til rett for i departementets forslag til forskrift § 14. Direktoratet vil her involvere de fora som er etablert/blir etablert for å ivareta fag- og brukermiljøer.

Direktoratet ønsker å tilrettelegge for en helhetlig søknads- og tilgjengeliggjøringsprosess for brukere av data. På sikt er det ønskelig at brukeren skal oppleve "én vei inn - én faktura ut". For å gjøre dette mulig må forskriften åpne for at Helsedataservice kan kreve betaling for tilgjengeliggjøring av alle datakilder som inngår i felles søknadsskjema. I en overgangsfase vil det likevel ikke være aktuelt at Helsedataservice krever betaling for alle datakilder.

Forslaget om at helsedata bør kunne brukes av offentlige myndigheter, til andre formål enn forskning, uten å måtte søke om dataene fra Helsedataservice innebærer et svekket etterspørselsgrunnlag for Helsedataservice. Dette vil innebære at kostnadene med den nasjonale løsningen fordeles på færre brukere enn hva som er lagt til grunn i gevinstberegningen og finansieringsmodellen. Når kostnadene fordeles på færre blir prisene høyere for de som skal benytte Helseanalyseplattformen og Helsedataservice.

Finansieringsmodellen som er beskrevet i forarbeidet er et godt utgangspunkt for videre arbeid med finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice.

Spesifikke merknader til utvalgte bestemmelser

Til § 7 Vedtak om tilgjengeliggjøring

Om kravet til dokumentasjon

Bestemmelsen i forslag til forskrift § 7 andre ledd viser tilbake til helseregisterloven § 19c, hvor det heter det at det er et vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren «kan godtgjøre at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9» og «har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten» ved den videre behandlingen.

Direktoratet forstår det slik at vi, som forvaltningsmyndighet, selv beslutter hva som skal kreves av dokumentasjon fra søker for at det kan legges til grunn at nevnte vilkår er oppfylt. I den forbindelse må direktoratet ta hensyn til personvernforordningens bestemmelser, både om adgangen til å føre tilsyn (kontroll) med etterlevelse av forordningens bestemmelser og om adgangen til å forhåndskontrollere (forhåndsgodkjenne) slike behandlinger. Det vises her til at personvernforordningen i tilfelle motstrid går foran nasjonal lovgivning, jf. forrangsprinsippet i EØS-loven § 2.

Direktoratet har merket seg at departementet i høringsnotatet uttaler at vilkåret om rettslig grunnlag kan anses å være oppfylt dersom søker angir hvilket rettslig grunnlag som benyttes i hvert enkelt tilfelle, uten at dette dokumenteres nærmere. Dette synes å være en balansert løsning.

Også når det gjelder vilkåret om at søkerne må dokumentere informasjonssikkerheten ved den videre behandlingen vil direktoratet innføre en tillitsbasert ordning, som innebærer at søkerne må erklære å ha etablert tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Det er Datatilsynet som har myndighet til å kontrollere og å avgjøre hvorvidt dette medfører riktighet.

Til § 8 Tilgjengeliggjøring fra plattformen

Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om at data som tilgjengeliggjøres etter § 7 første ledd primært skal tilgjengeliggjøres for brukere som anonyme opplysninger. Videre støtter direktoratet at helseopplysninger fortrinnsvis bør gjøres tilgjengelig uten direkte personidentifiserende kjennetegn, på en lukket og sikker infrastruktur.

Direktoratet for e-helse mener at første ledd andre setning i § 8 er uklar. Ordlyden kan oppfattes å kun regulere når opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn kan tilgjengeliggjøres. I merknadene til foreslåtte bestemmelse kan det se ut til at hensikten er å regulere tilgjengeliggjøring av personidentifiserende opplysninger utenfor plattformen. Direktoratet legger til grunn at vilkårene for når brukere kan få tilgjengeliggjort direkte og indirekte personidentifiserende kjennetegn ikke er ment å reguleres av forslaget § 8 første ledd. Dette er regulert av helseregisterloven §§ 5, 19 andre ledd, helsepersonelloven § 29 og personvernforordningen. Direktoratet er enig med departementet om at det også er behov for å presisere i forskriften at direkte og indirekte helseopplysninger kan tilgjengeliggjøres utenfor dataplattformen. Departementet tydeliggjør dette på en god måte i merknadene til § 8 første ledd ved at det står at helseopplysningene kan tilgjengeliggjøres "på andre måter". Direktoratet for e-helse mener at tilsvarende tydeliggjøring om at personidentifiserende opplysninger kan gjøres tilgjengelig utenfor en slik infrastruktur bør stå i forskriftsbestemmelsen. Dette for å gjøre forskriften mer pedagogisk tilgjengelig. Direktoratet foreslår derfor at dette tilføyes i § 8 første ledd. Dette kan for eksempel gjøres ved at § 8 første ledd andre setning endres til "Helsesdata med direkte eller indirekte personidentifiserende kjennetegn kan tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå brukerens formål."

I andre ledd foreslås det som et alternativ til at Direktoratet for e-helse sammenstillers helsedata ved tilgjengeliggjøring, at sammenstillingen kan utføres av brukeren på grunnlag av nøkkelfiler tildelt av direktoratet. I merknaden til andre ledd står det at det her er siktet til distribuerte koblinger. Direktoratet for e-helse mener ut fra blant annet omtale av distribuert kobling og nøkkelfiler i Prop. 63 L (2019-2020) punkt 13.4.2.1 at "nøkkelfiler" bør erstattes med for eksempel "datafil med personunike løpenummer". Direktoratet oppfatter at "Nøkkelfiler" er en fil med personnummer og personunikt løpenummer, og at det ikke er dette direktoratet skal utlevere til bruker.

Til § 15 Klage på vedtak

Departementet foreslår at det er klageadgang på blant annet vedtak etter § 14 som gjelder betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger mv. Prismodellen for dette inneholder et sett med ulike variabler, åpner for ulike prismodeller og åpner for at samme tjeneste i praksis kan tilbys med ulike betalingsvilkår. Direktoratet for e-helse ser at det kan være behov for å presisere nærmere hva det her kan klages på.

Til § 19, siste ledd

Departementet foreslår å forskriftsfeste at krypteringsnøkklene bare skal behandles av Direktoratet for e-helse eller Norsk Helsenett SF. Direktoratet for e-helse støtter kravet om at krypteringsnøkler skal forvaltes av en offentlig norsk aktør, og at det i den forbindelse pekes på direktoratet og Norsk helsenett SF.

Imidlertid er det avgjørende for realiseringen av den tekniske løsningen at også andre enn Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett kan behandle krypteringsnøkler. Dette gjelder både for å kunne benytte skytjenester generelt, samt for registerforvaltere som skal levere dataprodukter inn på plattformen og for brukere som har fått tildelt datasett og har behov for å dekode dataene.

For å muliggjøre dette, og samtidig sikre at rollen som forvalter av krypteringsnøkler for Helseanalyseplattformen er i norsk offentlig regi, foreslås det at ordet "behandles" endres og spesifiseres.

Nytt forslag til ordlyd i § 19 fjerde ledd:

"Krypteringsnøkler kan bare genereres, forvaltes og trekkes tilbake av Direktoratet for e-helse eller Norsk helsenett SF."