

Høringsnotat

Vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

9. desember 2022

Høringsfrist: 9. februar 2023

HØRINGSNOTAT

VEDLEGG til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

1 Sammen drag.....	3
1.1 Departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata	3
1.2 Oversikt over forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata	3
1.3 Formål	4
2 Bakgrunn	4
2.1 Arbeidet med Helsedataservice og Helseanalyseplattformen	4
2.2 Om Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata.....	5
2.3 Direktoratets rådføring med registerforvalterne om overføring av vedtaksmyndighet	6
3 Sentrale begreper i høringsnotatet.....	7
4 Gjeldende rett og forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata.....	7
4.1 Gjeldende rett	7
4.2 Departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning om tilgjengeliggjøring av helsedata	8
5 Direktoratets vurderinger og forslag	10
5.1 Behovet for overføring av vedtaksmyndighet.....	10
5.2 Helseregistre som foreslås inkludert i løsningen	11
5.3 Ikrafttredelse	13
6 Økonomiske og administrative konsekvenser.....	13
7 Personvernkonsekvenser	14
8 Forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata.....	15

1 Sammendrag

Direktoratet for e-helse sender med dette på høring forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata.

En forutsetning for at Direktoratet for e-helse kan vedta vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, er at forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata blir vedtatt. Forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata ble sendt på høring av Helse- og omsorgsdepartementet 6. oktober 2022 med høringsfrist 2. desember 2022¹.

1.1 Departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Forslaget fra departementet innebærer at Direktoratet for e-helse får vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata inkludert vedtaksmyndighet for dispensasjon fra taushetsplikten. Forslaget innebærer videre at direktoratet skal beslutte hvilke helseregistre som skal omfattes av løsningen etter å ha rådført seg med aktuelle registerforvaltere. Direktoratet skal i henhold til utredningsinstruksen sende forslag om inkludering av et nytt register/nye registre på høring hos berørte etater, organisasjoner og virksomheter. Hvilke registre som er inkludert skal listes opp i vedlegg til forskriften. Direktoratet for e-helse skal på denne måten få overført myndighet til å fastsette vedlegget til forskriften i forskrifts form. Det er dermed direktoratet som står for denne høringen.

1.2 Oversikt over forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

I dette høringsnotatet foreslår Direktoratet for e-helse at følgende helseregistre inkluderes i løsningen og inntas i vedlegget til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk pasientregister (NPR)
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret

¹ [Høring - forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

- Helsearkivregisteret

Direktoratet foreslår at vedtaksmyndigheten overføres til direktoratet for disse registrene fra 15. mars 2023.

Forslag til vedlegg til forskrift er tatt inn i kapittel 8 i dette høringsnotatet.

Direktoratet ber høringsinstansene om å uttale seg om direktoratets forslag om hvilke helseregistre som skal inkluderes i vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, samt forslag til tidspunkt for inkludering. Høringsfristen er 9. februar 2023.

1.3 Formål

Formålet med forslaget om å overføre vedtaksmyndighet til Direktoratet for e-helse for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som er angitt i forslag til vedlegg til forskriften, er å gi enklere og raskere tilgang til helsedata fra disse helseregistrene for databrukere. Direktoratet foreslår at vedtaksmyndigheten for disse helseregistrene overføres samlet fra 15. mars 2023. Om det underveis i forberedelsene til overtakelse av vedtaksmyndighet kommer frem opplysninger som gjør det nødvendig å utsette overtakelse noe for enkelte av disse helseregistrene, vil dette løses etter rådføring med registerforvalter.

Begrunnelsen for at direktoratet foreslår overføring av vedtaksmyndighet for disse helseregistrene samlet og samtidig er at dette er de mest omsøkte helseregistrene. En samlet og samtidig overføring av vedtaksmyndigheten for disse helseregistrene til direktoratet, vil derfor best oppfylle formålet om raskere og enklere tilgang til helsedata. En trinnvis overtakelse over noe tid vil føre til at Direktoratet for e-helse og registerforvaltere for registre hvor vedtaksmyndigheten ikke er overført til direktoratet, vil ha ulike saksbehandlingsløp på en og samme søknad. Det vil gjøre saksbehandlingen for direktoratet, registerforvalter og databruker mer kompleks enn dagens løsning. Siden dette er de mest omsøkte helseregistrene, vil det gi flest mulig databrukere «én vei inn» til dataene slik at søknadsprosessen blir enklere og mer oversiktlig. Dette vil også bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring og likere tilgang til dataene fra disse helseregistrene.

2 Bakgrunn

2.1 Arbeidet med Helsedataservice og Helseanalyseplattformen

Arbeidet med å etablere Helsedataservice og Helseanalyseplattformen som en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata har pågått siden Helsedataprogrammet ble etablert i 2017. Det har vært en forutsetning at løsningen skal utvikles og utvides stegvis i takt med den teknologiske utviklingen og erfaringene som gjøres underveis.

Helsedataservice ble i 2021 etablert på Tynset som en førstelinjetjeneste for tilgang til helsedata og som en del av Direktoratet for e-helse. Vedtaksmyndigheten ligger

fortsatt hos den enkelte registerforvalter, men Helsedataservice bidrar til å samordne søknadsprosessen og informere og veilede søkerne. Helsedataservice har ansvar for forvaltning og videreutvikling av helsedata.no² med oversikt over registre, variabler og metadata, variabelutforsker og veiledertjenester, og innbyggertjenester på helsenorge.no. Tiltakene gir allerede gevinster i form av bedre oversikt over tilgjengelige data og felles søknadsskjema for registrene til Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og Helsearkivregisteret.

I desember 2021 besluttet Direktoratet for e-helse å sette utviklingen av Helseanalyseplattformen på pause som følge av blant annet juridiske utfordringer med bruk av allmenn skyløsning fra amerikansk leverandør på grunn av skjerpede krav fra EU etter Schrems II-dommen.

Direktoratet har på oppdrag fra departementet vurdert om det er hensiktsmessig at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice gis vedtaksmyndighet uavhengig av om dataplattformen er på plass. Direktoratet konkluderer med at etablering av Helsedataservice og tjenestene på helsedata.no er viktige steg for å realisere målene for satsingen på å forenkle tilgangen til helsedata, og anbefaler overføring av vedtaksmyndigheten. Departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, er blant annet basert på direktoratets vurdering av hvilke konsekvenser overføring av vedtaksmyndighet vil få for registerforvalterne og hvilken nytte dette vil gi for forskere og andre brukere av helsedata.³

2.2 Om Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) på høring i april 2021 (høring 2021).⁴ Forskriften som ble foreslått da skulle regulere etableringen av en nasjonal løsning med en forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) og en teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre til sekundærbruk (Helseanalyseplattformen).

I desember 2021 besluttet Direktoratet for e-helse å sette utviklingen av Helseanalyseplattformen på pause⁵. En konsekvens av dette var at forslag til forskrift som var på høring i 2021 ikke kunne vedtas innenfor rammen av departementets forslag. Helse- og omsorgsdepartementet sendte derfor 6. oktober 2022 et revidert forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring på høring.

Departementet foreslår i høringsnotat av 6. oktober 2022 en forskrift som bygger på forslaget i høringsnotatet fra 2021, men der bestemmelser om informasjonssikkerhet, dataansvar m.m. knyttet til den tekniske løsningen på dataplattformen er tatt ut. Flere

² [Helsedata.no - for forskning, helseanalyse, kvalitetsarbeid i helsetjenestene](#)

³ Rapporten kan leses her: [Status fra Helsedatasatsingen - ehelse](#)

⁴ [Høring: Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata \(Helseanalyseplattformen og Helsedataservice\) - regjeringen.no](#)

⁵ [Setter arbeidet med Helseanalyseplattformen på pause - ehelse](#)

av bestemmelsene som departementet nå foreslår er derfor likelydende eller tilsvarende det som departementet foreslo i 2021. Departementet drøfter ikke disse på nytt, men har i stedet tatt inn henvisninger til høringsnotatet fra 2021.

Etter forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, kan Direktoratet for e-helse få vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre som er angitt i forslag til forskriften § 3 første ledd. Dette er de lovbestemte helseregistrene, medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, Helsearkivregisteret, befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for og beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4. Hvilke av disse helseregistre Direktoratet for e-helse skal ha vedtaksmyndighet for og fra hvilket tidspunkt, skal etter forslaget til forskrift § 3 første ledd, besluttes av Direktoratet for e-helse. Forut for beslutningen skal direktoratet rådføre seg med registerforvalteren for de aktuelle helseregistrene, jf. forslaget til forskrift § 3 andre ledd.

2.3 Direktoratets rådføring med registerforvalterne om overføring av vedtaksmyndighet

Direktoratet for e-helse har startet rådføringen med registerforvalterne til de helseregistrene som direktoratet her foreslår at vedtaksmyndighet skal overføres fra. Rådføringen har først og fremst skjedd i etablerte samarbeidsmøter. I disse møtene deltar registerforvalterne som direktoratet foreslår å overta vedtaksmyndighet fra. I tillegg deltar Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering og Norsk helsenett SF. Disse samarbeidsmøtene ble etablert under Helsedataprogrammet og har blitt videreført av direktoratet etter at programmet ble avsluttet i 2021. Det er møter hver fjerde uke. På møtene har det vært flere saker knyttet til overføring av vedtaksmyndighet, inkludert behovet for samarbeid, kompetanse og ressurser i denne sammenheng.

Registerforvalterne som direktoratet foreslår å overta vedtaksmyndighet fra, har i november 2022 gitt skriftlige og/eller muntlig tilbakemeldinger til direktoratet på konkrete spørsmål om hvor modne de er til å overføre vedtaksmyndigheten til direktoratet, og hvilke konsekvenser dette vil få for registerforvalterne.

Registerforvalterne har gitt tilbakemelding om at de i utgangspunktet er positive til at vedtaksmyndigheten for de aktuelle helseregistrene overføres samtidig til direktoratet og at det skjer fra 15. mars 2023. Registerforvalterne har imidlertid kommet med innspill på at det er noen risikoer knyttet til den foreslåtte saksbehandlingsprosessen fra direktoratet. Overordnet er innspillene fra registerforvalterne knyttet til behovet for tettere samarbeid om en felles saksbehandlingsprosess. Registerforvalterne og direktoratet vil frem til overføringen av vedtaksmyndigheten samarbeide om felles saksbehandlingsprosesser og iverksette tiltak for å håndtere risikoene som er spilt inn fra registerforvalterne. Det vil også bli inngått samarbeidsavtaler mellom direktoratet og hver av registerforvalterne om blant annet dette.

I en overgangsfase vil det være større behov for ressurser og kompetanse fra registerforvalter til direktoratet enn hva det vil være på lengre sikt. Direktoratet arbeider sammen med registerforvalterne med tiltak som skal redusere tiden på overgangsfasen. Direktoratet ser at det vil være behov for individuelle tilpasninger

hos noen av registerforvalterne. Dette kan for eksempel være aktuelt for Legemiddelregisteret dersom Folkehelseinstituttet blir forsinket i arbeidet med å gjøre dette til et personidentifiserbart helseregisteret. Direktoratet vil fortsette rådføringen med registerforvalterne.

Direktoratet har utover dette satt ned en arbeidsgruppe av saksbehandlere fra de ulike helseregistrene som har kartlagt dagens saksbehandlingsprosess og identifisert hvor det eventuelt blir endringer og utfordringer ved overføring av vedtaksmyndighet til Direktoratet for e-helse. Gruppen arbeider nå med hvilke tiltak som skal etableres og hvordan fremtidig saksbehandlingsprosess vil se ut. Utfallet av det arbeidet har også vært tema på nevnte samarbeidsmøter og er en del av grunnlaget for direktoratets forslag til hvilke registre som nå skal inkluderes i den nasjonale løsningen.

3 Sentrale begreper i høringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet har i høringsnotat om forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata definert sentrale begreper i kapittel 3. Direktoratet legger tilsvarende definisjoner til grunn i vårt høringsnotat. Det vises spesielt til definisjonen av helsedata, tilgjengeliggjøring, databruker og registerforvalter.

4 Gjeldende rett og forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

En forutsetning for at Direktoratet for e-helse kan få vedtaksmyndighet for å tilgjengeliggjøre helsedata og selv beslutte hvilke helseregistre vedtaksmyndigheten skal omfatte, er at forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata blir vedtatt. I dette kapitlet beskrives derfor også den delen av innholdet i Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, som er særlig relevant for at direktoratet skal kunne beslutte hvilke registre som kan inkluderes i løsningen.

4.1 Gjeldende rett

EUs personvernforordning, personopplysningsloven, helseregisterloven og registerforskriftene har regler som gjelder ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata fra helseregistre.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger er et inngrep i personvernet. Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at personvern er en menneskerettighet.

Personopplysningsloven har to hovedelementer. For det første er det en inkorporasjonsbestemmelse som gjør EUs personvernforordning til norsk rett, jf. § 1 og forordning om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EU 2016/679). For det andre har loven bestemmelser som supplerer eller gjør unntak fra forordningen i enkelte spørsmål. Se nærmere om personopplysningsloven i Prop. 56 LS (2017–2018).

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, dvs. såkalt sekundærbruk, jf. § 3. Loven supplerer personvernforordningen og personopplysningsloven, og gir særregler for sekundærbruk. De generelle reglene i personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 5.

Helseregisterloven § 19 til § 19 h fastsetter vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre, unntak og dispensasjon fra taushetsplikten og frister for tilgjengeliggjøring. Myndighet til å treffe vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten fra helseregistre etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29, er i loven lagt til Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet har overført denne myndigheten til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) når det gjelder opplysninger som skal brukes til forskning, og til Helsedirektoratet om opplysningene skal brukes til andre formål.⁶

Helseregisterloven § 20 regulerer etableringen av en nasjonal løsning med en forvaltningsfunksjon og en teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre til sekundærbruk. Bestemmelsen gir også hjemmel til å etablere og fastsette forskrifter.

Disse reglene beskrives nærmere i departementets høringsnotat fra 2021, kapittel 3 om gjeldende rett.

4.2 Departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning om tilgjengeliggjøring av helsedata

Direktoratet gjengir her den delen av innholdet i Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata som er særlig relevant for at direktoratet skal kunne beslutte hvilke registre som kan inkluderes i løsningen.

Etter forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 1 kan Helse- og omsorgsdepartementet etablere en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre. Bestemmelsen viser til helseregisterloven § 20. Se nærmere i Prop. 63 L (2019–2020) kapittel 12.⁷

Forskriften skal regulere etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Dette er de samme formålene for behandling av helseopplysninger som følger av helseregisterlovens virkeområde

⁶ jf. forskrift 27. mai 2021 nr. 1725 om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 sjette ledd, helseregisterloven § 19e femte ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd, og forskrift 18. mars 2010 nr. 425 om delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet

⁷ [Prop. 63 L \(2019–2020\) - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

og som også setter rammene for løsningen, jf. helseregisterloven § 3 første ledd og § 20. Løsningen skal dermed gjelde tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk.

Disse formålene setter rammer for hvilke formål helsedata kan tilgjengeliggjøres for. Dette setter dermed også rammer for hva Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak om etter forskriften, jf. helseregisterloven § 19 tredje og fjerde ledd og § 19 a første ledd bokstav a. Direktoratet skal bare kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring og sammenstillinger på grunnlag av søknader fra databrukere. Departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata innebærer ingen utvidelse av adgangen til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger. Direktoratet for e-helse vil derfor ikke ha adgang til å tilgjengeliggjøre flere opplysninger eller til andre formål enn det registerforvalterne har rett til etter gjeldende regler.

Etter forslag til forskrift kan Direktoratet for e-helse få vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre som er angitt i forslag til forskriften § 3 første ledd, samt fastsette hvordan en eventuell sammenstilling skal skje jf. forslag til forskrift § 5. Departementet foreslår at følgende helseregistre skal kunne inkluderes i løsningen:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk pasientregister (NPR)
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret
- Helsearkivregisteret
- medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status og er hjemlet i forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for
- beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4.

Denne listen er nærmere begrunnet i departementets høringsnotat fra 2021 punkt 9.3. og i departementets høringsnotat fra 2022 punkt 5.4.

Hvilke av disse helseregistre Direktoratet for e-helse skal ha vedtaksmyndighet for og fra hvilket tidspunkt, skal etter forslaget til forskrift § 3 besluttes av Direktoratet for e-helse. Forut for beslutningen skal direktoratet rådføre seg med registerforvalteren for de aktuelle helseregistrene.

Helseregistre som besluttes inkludert i løsningen av direktoratet, skal tas inn i et vedlegg til forskriften. Dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal Direktoratet for e-helse rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret. Departementet foreslår også at Direktoratet for e-helse får myndighet til å treffe vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 for helseregistre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 eller som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre, se forslag til forskrift § 7. Hvilke registre som tas inn i vedlegget til forskriften er således bestemmende for direktoratets vedtaksmyndighet, hvem databrukere må sende søknader til og hvilke plikter registerforvalterne har (jf. forslaget til forskrift § 4, § 7 og § 10).

Utgangspunktet er at helsedata fra helseregistre som er inkludert i løsningen bare skal kunne tilgjengeliggjøres av registerforvalteren etter vedtak fra direktoratet. Søknad om tilgjengeliggjøring kan imidlertid i noen tilfeller alternativt sendes til og besluttes av registerforvalteren jf. unntakene i forslag til § 10 tredje ledd. Dette gjelder data som skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige virksomheter for å ivareta etatenes oppgaver. Dette gjelder også data som registerforvalteren skal bruke selv til forskning som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og som ikke skal sammenstilles med data fra andre registre. Den enkelte registerforvalteren kan bestemme at slike søknader skal sendes til og besluttes av Direktoratet for e-helse. Unntakene er således ingen begrensning i direktoratets vedtaksmyndighet i det både registerforvalterne og direktoratet kan treffe vedtak i disse tilfellene. Eventuell parallell utlevering vil kunne unngås ved en dialog med registerforvalterne, jf. direktoratets rådføringsplikt etter departementets forslag til § 4 og § 7.

5 Direktoratets vurderinger og forslag

5.1 Behovet for overføring av vedtaksmyndighet

Direktoratet for e-helse foreslår at vedtaksmyndigheten overføres fra registerforvalterne til direktoratet for de helseregistrene som har de fleste søknadene om tilgjengeliggjøring av helsedata. I tillegg omfatter forslaget overføring av vedtaksmyndighet til direktoratet for Helsearkivregisteret og System for bivirkningsrapportering. Dette er relativt nyopprettede registre som pr i dag har få opplysninger å tilgjengeliggjøre sammenlignet med de andre lovbestemte helseregistrene. For å unngå at disse to registerforvalterne for en kort periode må opprette egne systemer og rutiner for tilgjengeliggjøring før vedtaksmyndigheten blir overført, inngår disse registrene i forslaget. En samlet og samtidig overføring av vedtaksmyndigheten for de foreslåtte helseregistrene til direktoratet vil derfor best oppfylle formålet om raskere og enklere tilgang til helsedata. En trinnvis overtakelse over noe tid vil føre til at Direktoratet for e-helse samt registerforvaltere, hvor vedtaksmyndigheten ikke er overført til direktoratet, vil ha ulike saksbehandlingsløp på en og samme søknad. Det vil gjøre saksbehandlingen for direktoratet,

registerforvalter og databruker mer kompleks enn dagens løsning. Siden dette er de mest omsøkte helseregistrene vil det gi flest mulig databrukere «én vei inn» til dataene slik at søknadsprosessen blir enklere og mer oversiktlig for databrukerne. Dette vil også bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring og likere tilgang til dataene fra disse helseregistrene.

Overføring og samling av vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre vil ha gevinster av stor samfunnsmessig verdi. Dette er nærmere omtalt i Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata punkt 5.1.

Direktoratet for e-helse viser til EU-kommisjonens forslag til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata (European Health Data Space). Kommisjonen foreslår blant annet at det skal etableres nasjonale organer som skal behandle søknader om tilgang til helsedata til sekundærbruk. Forordningen er merket som EØS-relevant og vil kreve tilpasninger i norske regler og løsninger for tilgjengeliggjøring av helsedata. Direktoratet for e-helse viser videre til punkt 5.1 i Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata der det står at den foreslåtte forskriften vil kunne bety et første steg i etablering av den nasjonal løsningen. Direktoratet vurderer at en samlet overføring av vedtaksmyndigheten fra registerforvalterne til direktoratet for de helseregistrene som har flest søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata, vil være et viktig steg i denne retningen.

5.2 Helseregistre som foreslås inkludert i løsningen

Direktoratet for e-helse foreslår at følgende helseregistre inkluderes i løsningen og inntas i vedlegget til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk pasientregister (NPR)
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret
- Helsearkivregisteret

Nedenfor følger en oversikt over hvilke helseregistre som er omfattet av forslaget og hvem som er registerforvalter for disse.

Registerforvalter	Helseregister
Helsedirektoratet	Norsk pasientregister (NPR)
	Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
Kreftregisteret	Kreftregisteret
Statens legemiddelverk	System for bivirkningsrapportering
Helsearkivregisteret	Norsk helsearkiv
Folkehelseinstituttet	Dødsårsaksregisteret
	Medisinsk fødselsregister
	Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
	System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
	Nasjonalt register for hjerte- og karlidelser
	Legemiddelregisteret

Tabell 1 Oversikt over registerforvaltere og helseregistre som omfattes av forslaget

Forslaget innebærer at vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring fra disse helseregistrene overføres fra registerforvalterne til Direktoratet for e-helse.

Utgangspunktet er at helsedata fra helseregistre som er inkludert i løsningen bare skal kunne tilgjengeliggjøres av registerforvalteren etter vedtak fra direktoratet. Søknad om tilgjengeliggjøring kan imidlertid i noen tilfeller alternativt sendes til og besluttes av registerforvalteren jf. unntakene i forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 10 tredje ledd, omtalt i punkt 4.2. Unntakene er således ingen begrensning i direktoratets vedtaksmyndighet i det både registerforvalterne og direktoratet kan treffe vedtak i disse tilfellene.

Forslaget innebærer videre at Direktoratet for e-helse får myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e for disse helseregistrene og for opplysninger i andre helseregistre som skal sammenstilles med et eller flere av disse helseregistrene. Videre innebærer forslaget at Direktoratet for e-helse får myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 når opplysninger i behandlingsrettede helseregistre skal sammenstilles med opplysninger i disse helseregistrene. Forslaget innebærer således at vedtaksmyndighet overføres til Direktoratet for e-helse fra registerforvalterne for disse helseregistrene når det gjelder vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata og fra Helsedirektoratet og REK når det gjelder dispensasjon for taushetsplikt. Forslaget innebærer videre at når det gjelder søknad om dispensasjon fra taushetsplikten, skal direktoratet kun ha vedtaksmyndighet dersom databrukeren skal bruke opplysninger fra helseregistre som er inkludert i løsningen.

Departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata omfatter også at medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status og er hjemlet i forskrift om medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for og beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4, skal kunne

inkluderes i løsningen. Disse registrene omfattes ikke av direktoratets forslag. Direktoratet vil komme tilbake med forslag om å inkludere disse registrene i løsningen i en senere høring.

5.3 Ikrafttredelse

Direktoratet foreslår at vedlegg til forskriften trer i kraft så raskt som mulig. Direktoratet legger i utgangspunktet opp til ikrafttredelse for alle helseregistrene som er foreslått tatt inn i vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra 15. mars 2023. Om det underveis i forberedelsene til overtakelse av vedtaksmyndighet kommer frem opplysninger som gjør det nødvendig å utsette overtakelse for enkelte av disse helseregistrene noe, vil dette løses etter rådføring med registerforvalter.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Videre utvikling av Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice med vedtaksmyndighet og tjenester på helsedata.no og hels norge.no vil ha økonomiske og administrative konsekvenser både for Direktoratet for e-helse, for registerforvalterne hvor vedtaksmyndigheten overføres til direktoratet og for brukere av helsedata. Det vises til omtale av dette i Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata punkt 6. Nedenfor følger en konkret beskrivelse av de økonomiske og administrative konsekvensene av direktoratets forslag.

Det vil være behov for bistand fra registerforvalterne til direktoratet i en overgangsfase når det gjelder ressurser og kompetanse knyttet til overføringen av vedtaksmyndighet. Direktoratet vil blant annet ha behov for å motta tilbakemeldinger fra registerforvalterne knyttet til spørsmål om særlig sensitive opplysninger i registrene, innsikt i spesielle vurderingstemaer for det enkelte register og opplysninger om kvalitetsmessige og tekniske utfordringer med å tilgjengeliggjøre datagrunnlaget. Direktoratet vil etter Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 4, ha en plikt til å rådføre seg med aktuell registerforvalter dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister. Det vil derfor fortsatt være nødvendig for registerforvalterne å bruke noe ressurser på søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata fremover, og da også utover bistand til direktoratet i overgangsfasen. Direktoratet og registerforvalterne samarbeider om tiltak for å redusere behovet for bistand fra registerforvalterne til direktoratet. Dette for at det skal være mulig for registerforvalter å benytte administrative og økonomiske ressurser til andre oppgaver, herunder datatilrettelegging for å bidra til tilgjengeliggjøring av helsedata innenfor fristene i helseregisterloven § 19 f.

Noen administrative konsekvenser av sentralisering av vedtaksmyndigheten for de foreslåtte helseregistrene er at databrukere, som søker om å få tilgjengeliggjort helsedata fra flere av de sentrale helseregistrene, i større grad vil få et samlet vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata. I tillegg vil tilgjengeliggjøring av helsedata for

sekundærbruk få en mer enhetlig forvaltning. En annen administrativ konsekvens av tiltaket for bruker av helsedata vil være færre aktører som stiller spørsmål til databrukeren når det gjelder grunnlaget for søknaden. En stor del av saksbehandlingstiden fra søknad fylles ut til data er tilgjengeliggjort, brukes i dag til dialog mellom databrukeren og registerforvalterne. Det vil oppleves som nyttig og tidsbesparende for brukere av helsedata å ha dialog med én aktør om søknaden istedenfor med flere.

En innføring av brukerbetaling i form av et fast grunngebyr vil sammen med annen brukerbetaling dekke de faktiske kostnadene ved søknadsbehandlingen. Databrukerne vil fortsatt måtte betale for registerforvalternes faktiske tidsbruk for forberedelse til og selve datatilrettelegging.

Ansattes rettigheter og plikter

Ansatte i Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, som i dag arbeider med tilgjengeliggjøring av helsedata, kan ha rett på stilling i Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice, og en plikt til å følge arbeidsoppgavene dersom de kan gjenkjenne mer enn femti prosent av oppgavene i stillingen som skal overføres til direktoratet. En omstillingsprosess, som ledes av Helse- og omsorgsdepartementet, er i gang. Det tas sikte på at en omstillingsavtale blir signert i desember 2022, og at kartlegging av hvilke ansatte som eventuelt er aktuelle å overføre til direktoratet fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet vil skje i januar 2023. Det antas at omfanget og antall ansatte som til slutt blir aktuelle for en overføring til Direktoratet for e-helse er lavt.

7 Personvernkonsekvenser

Forslaget vil ikke ha konsekvenser for personvernet til de som er registrert i helseregistrene som direktoratet foreslår at skal inntas i vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Vilkårene for tilgjengeliggjøring av helsedata fra disse helseregistrene vil være de samme som i dag. Videre vil det fortsatt være registerforvalterne som skal tilgjengeliggjøre og sammenstille data for databrukerne.

Databrukere som søker om tilgang til helsedata, søker i dag om tilgjengeliggjøring via helsedata.no. Dette skal de fortsette med etter at direktoratet overtar vedtaksmyndigheten. Direktoratet vil bruke en annen saksbehandlingsløsning enn registerforvalterne benytter i dag. For databrukeren vil det innebære at opplysninger knyttet til arbeidsrelaterte opplysninger som e-post adresse og organisasjonstilhørighet behandles i en og samme saksbehandlingsløsning i Direktoratet for e-helse istedenfor hos hver enkelt registerforvalter. For databrukeren vil det, ved søknad om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra flere av de helseregistre som direktoratet foreslår at skal inntas i vedlegget, innebære behandling av personopplysninger i et mindre omfang enn i dag.

8 Forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

VEDLEGG

Fastsatt av Direktoratet for e-helse i vedtak av ... med hjemmel i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 3. Vedtaket trer i kraft fra...

Helseregistre som er inkludert i løsningen

- a. Dødsårsaksregisteret
- b. Kreftregisteret
- c. Medisinsk fødselsregister
- d. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- e. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f. Norsk pasientregister (NPR)
- g. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- h. System for bivirkningsrapportering
- i. Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- j. Legemiddelregisteret
- k. Helsearkivregisteret