

Helsedataprogrammet

# Alternative løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen og organisatorisk forankring av Helseanalyseplattformen



**Publikasjonens tittel:**

Alternative løsninger for  
tilgangsforvalterfunksjonen og  
organisatorisk forankring av  
Helseanalyseplattformen

**Rapportnummer**

IE-1035

**Utgitt:**

1.12.2018

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

**Postadresse:**

Pb. 221 Skøyen, 0213 Oslo

**Besøksadresse:**

Verkstedveien 1, 0277 Oslo  
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

# Innhold

<b>1</b>	<b>Bakgrunn.....</b>	<b>8</b>
1.1	Bakgrunn og beskrivelse av oppdrag .....	8
1.2	Oppdragets målsetninger og avgrensninger .....	9
1.3	Gjennomføring av oppdraget.....	10
<b>2</b>	<b>Dagens situasjon.....</b>	<b>10</b>
2.1	Norge.....	10
2.1.1	Dagens organisering av helsedataområdet .....	10
2.1.2	Sentrale helseregistre .....	11
2.1.3	Nasjonale medisinske kvalitetsregistre .....	11
2.1.4	Andre medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker .....	12
2.1.5	Demografiske og sosioøkonomiske data og grunndata .....	12
2.1.6	Dagens regelverk .....	13
2.1.7	Godkjenningsmyndighetene .....	14
2.1.8	Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata.....	14
2.2	Sverige.....	16
2.2.1	Dagens organisering av helsedataområdet i Sverige.....	16
2.2.2	Dagens regelverk i Sverige .....	17
2.2.3	Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata i Sverige .....	17
2.2.4	Etisk godkjenning i Sverige .....	19
2.2.5	MONA i Sverige.....	19
2.3	Danmark .....	19
2.3.1	Dagens organisering av helsedataområdet i Danmark .....	19
2.3.2	Dagens regelverk i Danmark .....	20
2.3.3	Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata i Danmark.....	21
2.3.4	Etisk godkjenning i Danmark .....	23
2.3.5	Computerome i Danmark .....	23
2.4	Finland .....	23
2.4.1	Dagens organisering av helsedataområdet i Finland .....	23
2.4.2	Dagens regelverk i Finland.....	24

2.4.3	Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata i Finland .....	24
2.4.4	Digital Health HUB i Finland .....	26
2.4.5	Ny lov om sekundærbruk av helse- og sosialdata i Finland .....	27
2.5	Oppsummering og sammenligning .....	27
<b>3</b>	<b>Krav til organisatorisk løsning .....</b>	<b>31</b>
3.1	Absolutte krav .....	31
3.2	Evalueringskriterier .....	33
<b>4</b>	<b>Behov som skal ivaretas .....</b>	<b>34</b>
4.1	Anbefalt konsept for HAP .....	34
4.2	Prossesser og ansvar i analyseøkosystemet .....	36
4.3	Om HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen .....	38
4.4	Grensesnitt mot registerforvaltere og andre relevante aktører .....	41
4.4.1	Grensesnitt mot registerforvaltere .....	42
4.4.2	Grensesnitt mot andre relevante aktører .....	44
<b>5</b>	<b>Mulighetsrom .....</b>	<b>46</b>
5.1	Styringslinjer i statsforvaltningen .....	47
5.2	Relevante aktører .....	50
5.3	Rettslige rammer .....	51
5.3.1	Dataansvar .....	51
5.3.2	Personvernprinsippene .....	53
5.3.3	Den registrerte rettigheter .....	54
5.3.4	Taushetsplikt .....	55
5.3.5	Vedtaksmyndighet .....	56
<b>6</b>	<b>Alternative organisatoriske løsninger .....</b>	<b>56</b>
6.1	Alternativ 1 – HAP FO i Direktoratet for e-helse og tilgangsforvalter hos en dataansvarlig for helseregistre (registerforvalter) .....	58
6.1.1	Beskrivelse av ansvar og roller .....	59
6.1.2	Fordeler og ulemper ved alternativ 1 .....	65
6.2	Alternativ 2 – HAP FO og tilgangsforvalter hos Direktoratet for e-helse .....	66
6.2.1	Beskrivelse av ansvar og roller .....	66
6.2.2	Fordeler og ulemper ved alternativ 2 .....	69
6.3	Alternativ 3 – HAP FO og tilgangsforvalter i en ny, dedikert virksomhet .....	70
6.3.1	Beskrivelse av ansvar og roller .....	70
6.3.2	Fordeler og ulemper ved alternativ 3 .....	72
6.4	Alternativ 4 – HAP FO og tilgangsforvalter hos en eksisterende dataansvarlig for helseregistre (registerforvalter) .....	73

6.4.1	Beskrivelse av ansvar og roller .....	73
6.4.2	Fordeler og ulemper ved alternativ 4 .....	75
<b>7</b>	<b>Drøfting .....</b>	<b>75</b>
7.1	Samhandling med omgivelsene .....	76
7.2	Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/skalerbarhet .....	77
7.3	Gjennomføringsrisiko .....	79
7.4	Årsverk og kostnader .....	81
<b>8</b>	<b>Veien videre .....</b>	<b>85</b>
8.1	Videre planlegging og detaljering .....	85
8.2	Interimsorganisasjon .....	86
<b>9</b>	<b>Risikovurdering og avhengigheter .....</b>	<b>88</b>
<b>10</b>	<b>Vedlegg .....</b>	<b>90</b>
10.1	Sentrale begreper og forkortelser .....	90
10.2	Nærmere om begrepet helsedata .....	94
10.3	Stegvis utvikling .....	95
10.4	Prosesser og ansvarsområder for tilgangsforvalter og HAP FO .....	98

## Sammendrag

Det overordnede målet for Helsedataprogrammet er en mer kunnskapsbasert helsetjeneste gjennom å legge til rette for mer og bedre helseforskning. Programmet skal også bidra til mer innovasjon og næringsutvikling, en mer effektiv registerforvaltning og bedre personvern og informasjonssikkerhet.

Denne rapporten er en leveranse på Helse- og omsorgsdepartementets bestilling gjennom *Tillegg til tildelingsbrev* 19. februar 2018 der Direktoratet for e-helse bes om å utrede alternative løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen og organisatorisk forankring av en nasjonal helseanalyseplattform.

En nasjonal tilgangsforvalterfunksjon er en nyskaping. Service og veiledning mot forskere og andre brukere, og beslutningsmyndighet for tilgang til registerdata samles i denne funksjonen. Dette endrer dagens ansvars- og oppgavedeling og skal frigjøre tid hos registerforvalterne til f.eks. arbeid med bedre innrapportering, økt datakvalitet, kartlegging og vedlikehold av metadata og produksjon av statistikk og analyser. Tilgangsforvalterfunksjonen skal være en brukerorientert tjeneste med formål å bidra til økt bruk av helsedata.

Samtidig vil etablering av en organisatorisk løsning innebære at eierskaps- og forvaltningsstyringen på registerfeltet knyttes opp mot nasjonal styringsmodell for e-helse. Dette vil sikre en framtidrettet modell som bidrar til økt gjennomføringsevne og koordinering i sektoren.

Kapittel 1 beskriver bakgrunn, oppdrag og gjennomføring av utredningen. Kapittel 2 beskriver dagens situasjon på helsedataområdet i Norge og tilsvarende ordninger i de andre nordiske landene – med en oppsummering på sentrale parametere.

I kapittel 3 redegjøres det for de overordnede kravene til organiseringen; den skal bidra til enklere og raskere tilgang til helsedata, gi bedre oversikt over de helsedata som finnes, styrke personvernet, være underlagt offentlig eierskap, være det primære kontaktpunktet for sekundærbruk av helsedata i Norge, og ha myndighet til å fatte vedtak om tilgang til og bruk av helsedata. Alle alternativene som er utredet vil imøtekomme disse kravene.

Alle alternativene vil imøtekomme overordnet konsept 7 - Analyseøkosystem - som er den valgte utviklingsretning for Helseanalyseplattformen. I kapittel 4 beskrives de sentrale prosessene knyttet til konseptet: tilgjengeliggjøring av data, veiledning, analyse av data, informasjonsforvaltning, eierstyring og strategisk ledelse, IT-prosesser og governance, mv. Kapittel 5 utforsker mulighetsrommet når det gjelder organisatorisk forankring og rettslige rammer for organiseringen.

I kapittel 6 beskrives en forvaltningsorganisasjon som består av en løsningseierfunksjon for Helseanalyseplattformen (HAP FO) og en tilgangsforvalterfunksjon. Løsningseierfunksjonen vil forestå strategiske eierskaps- og forvaltningsstyringsfunksjoner for Helsedataplattformen som en nasjonal løsning. Tilgangsforvalterfunksjonen vil være en nasjonal service- og førstelinjetjeneste for forskere og andre brukere av helsedata til sekundærformål. Tilgangsforvalteren skal veilede, gjennomføre saksbehandling av søknader og treffe vedtak om tilgang til helsedata. Det er fire alternative organisatoriske løsninger som utredes.

Alternativene skiller i hovedsak mellom hvordan tilgangsforvalterfunksjonen er integrert med løsningseierfunksjonen, og hvilken organisatorisk plassering funksjonene får. Alle alternativene beskriver en organisering i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet, og i alle alternativer vil teknisk drift og applikasjonsforvaltning bli ivaretatt av Norsk helsenett SF, som fra 1.1.2020 sannsynligvis skal erstattes av en ny, nasjonal tjenesteleverandør. Etablering av en ny nasjonal tjenesteleverandør kan endre på fordeling av oppgaver og ansvar mellom HAP FO og den tekniske systemforvalteren.

I alternativ 1 legges HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen til to separate organisasjoner. Mens Direktoratet for e-helse i dette alternativet har hovedansvar for løsningsforvaltningen, legges tilgangsforvalterfunksjonen til Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet. I alternativ 2 legges begge funksjoner til Direktoratet for e-helse. I alternativ 3 legges begge funksjonene til et nytt myndighetsorgan som etableres, med helsedataforvaltning som hovedoppgave. I alternativ 4 legges både HAP FO og tilgangsforvaltningen til Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet.

Rapporten vurderer alternativene i et juridisk perspektiv, spesielt med tanke på plassering av dataansvar. Uavhengig av hvilket alternativ som blir valgt må det gjennomføres regelverksendringer for å realisere en organisatorisk løsning, men detaljeringen av dette vil forandre ytterligere juridiske vurderinger. Denne rapporten er et grunnlag for arbeidet med regelverksutvikling.

I kapittel 6 og 7 blir alternativene evaluert etter evalueringskriteriene *samhandling med omgivelsene, styrbarhet/fleksibilitet, kostnader og gjennomføringsrisiko*. Det antydes hvordan de ulike alternativene scorer, men de ulike kriteriene vektet ikke mot hverandre. Det vil være forskjeller på alternativene, også når det gjelder kostnader til etablering og løpende drift. Sentrale kostnadsdrivere er i rapporten identifisert men det foreligger ikke en kost/nytte analyse for alternativene eksplisitt.

Uavhengig av alternativ vil det etableres en mindre interimorganisasjon i 2019 som skal berede grunnen for en kommende forvaltningsorganisasjon og tilgangsforvalter fra 2021. Interimorganisasjonen beskrives overordnet i kapittel 8, sammen med en oversikt over gjenstående utredningsoppgaver. I 2020 er det naturlig å forvente at interimorganisasjonen vil variere mer i størrelse og kapasitet ettersom de fire organisasjonsalternativene er av ulik kompleksitet og vil kreve ulik grad av forberedende aktiviteter. Eksempelvis vil etablering av en helt ny virksomhet (alternativ 3) innebære fastsetting av roller, myndighet og ansvar i en større skala enn de andre alternativene, noe som vil drive kostnadene opp.

# 1 Bakgrunn

## 1.1 Bakgrunn og beskrivelse av oppdrag

For å styrke gjennomføringen av den nasjonale helseregisterstrategien fikk Direktoratet for e-helse i 2017 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) å etablere Helsedataprogrammet. Målene for Helsedataprogrammet er å bidra til bedre utnyttelse og sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene for å understøtte de økende kravene til kunnskap i helse- og omsorgssektoren. Programmet gjennomføres i samarbeid med Norges forskningsråd, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, de regionale helseforetakene, kommunesektoren og næringslivet.

I 2017-2018 gjennomførte Helsedataprogrammet en konseptvalgutredning for en nasjonal helseanalyseplattform (HAP). Plattformen og de tjenester som etableres i tilknytning til denne skal forenkle tilgangen til helsedata for sekundærbruk og legge til rette for avanserte analyser på tvers av helseregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser, grunndata og andre kilder til helse- og personopplysninger. Konseptvalgutredningen<sup>1</sup> ble ferdigstilt 23. april 2018, og programmets anbefaling av Konsept 7, Analyseøkosystem som teknisk utviklingsretning de neste årene, er overlevert til HOD.

Direktoratet for e-helse fikk i *Tillegg til tildelingsbrev* 19. februar 2018 følgende oppdrag:

*"Utrede alternative løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen og organisatorisk forankring av helseanalyseplattformen, jf. anbefalingen i rapporten fra Helsedatautvalget. Utredningen skal omfatte en vurdering av hvor databehandlingsansvaret<sup>2</sup> bør plasseres, herunder om det bør være et felles ansvar. Utredningsarbeidet skal også inkludere en vurdering av tilsvarende løsninger i andre land. Utredningsarbeidet skal gjennomføres i dialog med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene."*

Det er dette oppdraget som denne utredningen skal besvare. Den anbefalte utviklingsretningen i konseptvalgutredningen er førende for hvilke funksjoner som skal etableres. Det er både behov for et forvaltningsapparat for HAP, og et forvaltningsapparat for en nasjonal tilgangsforvalterfunksjon<sup>3</sup>.

Målet med å etablere en nasjonal tilgangsforvalterfunksjon er å gjøre helsedata enklere og raskere tilgjengelig for brukerne. En nasjonal tilgangsforvalter skal tilby service- og veiledningstjenester for de som søker om tilgang til helsedata, behandle søknader og gjøre vedtak om tilgjengeliggjøring. For brukerne av helsedata vil en nasjonal tilgangsforvalter representere én felles inngangsport for søknader om tilgang til data i motsetning til i dag hvor søkeren må forholde seg til en rekke ulike virksomheter. En nasjonal tilgangsforvalter skal således bidra til:

- Enklere og raskere tilgang til helsedata

<sup>1</sup> Konseptvalgutredning fra Helseanalyseplattformen, Direktoratet for e-helse (2018)

<sup>2</sup> Vi vil i dette dokumentet omtale begrepet "databehandlingsansvarlig" som "dataansvarlig" i tråd med begrepsbruken i revidert helseregisterlov, jf § 2, bokstav d

<sup>3</sup> Begrepet "tilgangsforvalterfunksjon" omfatter ifølge utvalgets flertall den nasjonale tjenesten som skal gi tilgang til helsedata for alle godkjente formål (sekundærbruk av helseopplysninger).



- Effektivisering og standardisering av søknadsprosessene
- Mer og bedre helseforskning
- Mer innovasjon og næringsutvikling

## 1.2 Oppdragets målsetninger og avgrensninger

Temaene som blir berørt innenfor rammene av det foreliggende oppdraget, er første trinn i de organisatoriske utredningene som må gjennomføres for å etablere HAP og tilrettelegge for økt bruk av helsedata. I tråd med departementets bestilling vil vi i dette oppdraget:

- Gi en begrunnet anbefaling når det gjelder i hvilken statlig styringslinje virksomhetene som får ansvar for forvaltningen av HAP og tilgangsforvalterfunksjonen skal plasseres.
- Vurdere alternative løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen og forvaltningsorganisasjon for HAP (HAP FO) når det gjelder ansvar, herunder dataansvar og oppgaver.
- Beskrive hvordan tilsvarende strukturer/tjenester er organisert i andre sammenlignbare land og vurdere grad av overføringsverdi til Norge.
- Drøfte organisatoriske alternativer for forvaltning av HAP og tilgangsforvalterfunksjonen.

I etterkant av oppdraget er det flere forhold som Helsedataprogrammet må utrede og detaljere videre, og som vil være avgjørende for måloppnåelse og gevinstrealisering. Dette er en naturlig konsekvens av en trinnvis utvikling, og detaljering av funksjoner og forvaltningsmodell vil pågå gjennom programmets levetid. Organisasjonsutviklingsarbeidet har i tillegg en avhengighet til utredning og etablering av ny nasjonal tjenesteleverandør<sup>4</sup>.

Kapittel 8 – veien videre – beskriver konkrete områder som programmet vil detaljere videre etter denne utredningen og som vil være sentrale for den strategiske måloppnåelsen om enklere og raskere tilgang til helsedata.

Det har også vært nødvendig for programmet å gjøre noen avgrensninger. Dette skyldes enten at det ikke er hensiktsmessig å gjøre en vurdering før man vet hvilken organisasjonsmodell som skal legges til grunn eller innholdet og detaljene rundt realiseringen av modellene ikke er ferdig utredet per nå. Følgende problemstillinger er relevante i det videre arbeidet og ikke utredet nå:

- Rekkevidden av tilgangsforvalters kompetanse til å fatte vedtak og sette vilkår for tilgjengeliggjøring av personopplysninger, samt hvilke regelverksendringer som eventuelt må til.
- Hvorvidt kompetansen til å gi dispensasjon fra taushetsplikt skal omfatte både de saker som i dag behandles av Helsedirektoratet og de saker som behandles av REK, samt hvilke regelverksendringer som eventuelt må til.

---

<sup>4</sup> Utredning om ny e-helseorganisering (NEO) der Direktoratet for e-helse har utarbeidet et beslutningsgrunnlag for etablering av en nasjonal tjenesteleverandør. Oppdraget er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet.

- Hvorvidt det skal gjøres endringer i krav knyttet til etisk forhåndsgodkjenning ved forskning på data fra helseregistre slik det foreslås av flertallet i Helsedatautvalget.<sup>5</sup>
- Arbeidsrettslige konsekvenser av forslagene og påfølgende omstilling, herunder om det vil foreligge virksomhetsoverdragelse.

## 1.3 Gjennomføring av oppdraget

Direktoratet valgte å svare ut oppdraget som ble gitt i *Tillegg til tildelingsbrev* av 19. februar 2018 gjennom Helsedataprogrammet. De etablerte foraene i programmet (arbeidsgrupper, referansegruppe og programstyret) er brukt til dialog, drøfting og innspill underveis i utredningsarbeidet. Programmet har i tillegg benyttet ledere og kompetansemiljø for registrene (Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), NIKT, leder for Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre) som faglig rådgivnings- og drøftingsgruppe underveis i arbeidet etter behov.

Programmet har i august og september 2018 hatt 1:1 dialogmøter med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene, i tillegg til SKDE og Kreftregisteret, hvor de aktuelle organisatoriske alternativer for forvaltning av HAP og tilgangsforvaltning ble diskutert. Tilbakemeldinger og innspill fra disse møtene er tatt inn i det videre arbeidet med rapporten. Rapporten ble sendt på innspillsrunde til programstyret i november 2018. Øvrige innspill vil bli fulgt opp i det videre arbeidet med detaljering og etablering av funksjonene. Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret og de regionale helseforetakene, og andre brukere av HAP og tjenestene vil være sentrale samarbeidspartnere i dette arbeidet slik at man sikrer høy kvalitet i funksjonene og prosessene som skal etableres. Denne rapporten vil være et grunnlag for regelverksarbeidet som HOD er ansvarlig for i forhold til realisering av HAP og en nasjonal tilgangsforvalter.

## 2 Dagens situasjon

Under følger en beskrivelse av dagens situasjon i Norge, Sverige, Danmark og Finland. Det er i hovedsak fokusert på brukergruppen forskere i beskrivelsen av dagens søknadsprosesser for tilgang til helsedata. Det vil i det videre arbeidet detaljeres ytterligere hvordan andre brukergrupper skal kunne søke om tilgang til helsedata til sekundær bruk.

### 2.1 Norge

#### 2.1.1 Dagens organisering av helsedataområdet

Helsedata til sekundærbruk kan hentes fra flere kilder. Helsedataprogrammet har i første omgang fokus på sentrale helseregistre<sup>6</sup>, medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte

---

<sup>5</sup> Se helsedatautvalgets rapport kapittel 5.2.3.

<sup>6</sup> Med «sentrale helseregistre» menes etablerte, nasjonale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven §§ 9, 10 og 11

helseundersøkelser og forskningsbiobanker som kilder til helsedata. Begrepet sekundærbruk av helsedata omfatter bruk av helsedata til andre formål enn helsehjelp til pasienten, f. eks statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. For mer detaljert beskrivelse av helsedata se vedlegg 11.3 (Nærmere beskrivelse av helsedata<sup>7</sup>).

Dagens system for tilgang til helsedata er desentralisert og komplekst. HOD har det overordnede ansvaret for de fleste helsedataene gjennom sin rolle som etatstyrer for Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet, og som eierstyrer for de regionale helseforetakene (RHF). Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret (underlagt Helse Sør-Øst RHF) er dataansvarlige for de fleste sentrale helseregistrene. Som dataansvarlig for Medisinsk fødselsregister og Hjerne- og karregisteret har Folkehelseinstituttet dessuten inngått databehandleravtale med tre ulike helseforetak for drift og utvikling av nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilknyttet disse registrene (ett til Medisinsk fødselsregister, åtte til Hjerne- og karregisteret). Kreftregisteret har et insidensregister og åtte tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som drives av Kreftregisteret selv. Dataansvaret for befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker, og behandlingsansvaret for sosioøkonomiske og demografiske data, og for grunndata ligger i dag spredt på mange virksomheter og flere styringslinjer. Systemet for tilgang til helsedata omfatter også ulike godkjenningsmyndigheter som behandler søknader om tilgang til og bruk av data.

## 2.1.2 Sentrale helseregistre

De sentrale helseregistrene er lovbestemte nasjonale registre hjemlet i helseregisterloven §§ 9, 10 og 11, som benyttes til helseovervåking, beredskap, forskning, styring, administrasjon og kvalitetsforbedring av helsetjenester. Hvert register er regulert i forskrift. Det finnes 17<sup>8</sup> sentrale helseregistre fordelt på fem dataansvarlige institusjoner. Det skal også opprettes et nytt, direkte personidentifiserbart bivirkningsregister med hjemmel i helseregisterloven § 11 hvor Statens legemiddelverk er foreslått som dataansvarlig. Helsearkivregisteret er under etablering med hjemmel i helseregisterloven § 12, med Riksarkivaren som dataansvarlig virksomhet. Helsearkivregisteret skal inneholde personidentifiserbar pasientdokumentasjon om avdøde pasienter.

## 2.1.3 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

I tillegg til de sentrale helseregistrene er det 53 medisinske kvalitetsregistre som har status som nasjonale i Norge. Det stilles klare krav til at et kvalitetsregister skal få nasjonal status, dette inkluderer blant annet hjemmelsgrunnlag, faglig forankring i alle regioner og mål/plan om nasjonal dekningsgrad. I løpet av de siste ti årene har det vært stor utvikling i kvalitetsregisterfeltet, og siden 2007 har antallet nasjonale medisinske kvalitetsregistre økt fra 13 til dagens 53. Det har imidlertid ikke vært godkjent nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre siden 2016, da systemet for faglig og økonomisk styring av kvalitetsregisterfeltet er under utredning. De medisinske kvalitetsregistrene tar enten for seg enkelte sykdommer, enkelte behandlingsformer eller enkelte tjenestetilbud, og har som

<sup>7</sup> Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata, Helsedatautvalget (2017)

<sup>8</sup> Reseptformidleren har ikke hjemmel til å utlevere data til sekundærbruk, jf. Reseptformidlerforskriften § 1-4 og er derfor ikke regnet med.

hovedformål å bidra til å bedre kvaliteten på helsetjenestene. De regionale helseforetakene er ansvarlig for etablering, drift og finansiering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, mens ulike helseforetak er dataansvarlige for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene med unntak av kvalitetsregistre som er tilknyttet sentrale helseregistre i Folkehelseinstituttet, og i Kreftregisteret, se over.

#### **2.1.4 Andre medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker**

Andre viktige kilder til helsedata er medisinske kvalitetsregistre som ikke har fått nasjonal status, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Det finnes over 200 medisinske kvalitetsregistre som ikke har status som nasjonale, og en rekke regionale og nasjonale befolkningsbaserte helseundersøkelser. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene er organisert i ulike styringslinjer: HOD, Kunnskapsdepartementet og Finansdepartementet.

Folkehelseinstituttet gjør tilgjengelig utvalgte data fra de avsluttede befolkningsbaserte helseundersøkelsene i Cohort of Norway (CONOR), og er også dataansvarlig for Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) og Nasjonalt tvillingregister, som fremdeles samler inn data direkte fra deltakerne. Andre pågående befolkningsbaserte helseundersøkelser er Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) med NTNU som dataansvarlig, Tromsø-undersøkelsen og SAMINOR med Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet som dataansvarlig. Statistisk sentralbyrå (SSB) gjennomfører den europeiske helseundersøkelsen EHIS hvert fjerde år, og resultatene fra disse gjøres blant annet tilgjengelig for studenter og forskere i samarbeid med Norsk senter for forskningsdata (NSD). Videre pågår det innhenting av data til nye fylkeshelseundersøkelser – sist til fylkeshelseundersøkelsen i Hordaland våren 2018, hvor Folkehelseinstituttet er dataansvarlig.

En biobank er en samling av humant biologisk materiale som består av en eller flere prøver. Humant biologisk materiale defineres som organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale. I følge Biobankregisteret<sup>9</sup> finnes det 509 biobanker i Norge per november 2018. Dette inkluderer både forskningsbiobanker og diagnostikk- og behandlingsbiobanker. Eksempler på biobanker er Janus Serumbank som Kreftregisteret er ansvarlig for, HUNT biobank som er tilknyttet Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag, og biobanken ved Folkehelseinstituttet.

#### **2.1.5 Demografiske og sosioøkonomiske data og grunndata**

Også virksomheter utenfor helsesektoren leverer data til medisinsk og helsefaglig forskning og andre formål innen helseområdet. Viktige datakilder i denne sammenheng er demografiske (for eksempel fødested/fødeland) og sosioøkonomiske (for eksempel utdanningsnivå) persondata forvaltet av SSB (organisatorisk plassert under Finansdepartementet) som benyttes som bakgrunns- og grupperingsvariabler for helseopplysninger. Også data fra andre kilder – slik som Matrikkelen (Statens kartverk) – kan være relevante, for eksempel for å undersøke forekomst av sykdom og bruk av helsetjeneste etter geografiske enheter. Direktoratet for e-helse har dessuten en rekke administrative

---

<sup>9</sup> Kilde: <https://www.biobankregisteret.no/#/home>

grunddata for helsesektoren som også er relevante og nødvendige for gode analyser, f.eks. Helsepersonellregisteret, Register for enheter i spesialisthelsetjenesten og Personregisteret.

## 2.1.6 Dagens regelverk

De viktigste lovene når det gjelder tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata er personopplysningsloven og personvernforordningen som gir generelle regler for behandling av personopplysninger herunder helseopplysninger, og helseregisterloven som er en særregulering for bruk av helseopplysninger i helseregistre som ikke er behandlingsrettede.

EUs personvernforordning ble vedtatt i april 2016 og er inkorporert i norsk rett gjennom personopplysningsloven<sup>10</sup>. Forordningen oppstiller grunnleggende prinsipper som må være oppfylt ved all behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger. Prinsippene er nærmere beskrevet i kapittel 5.

I personvernforordningen og personopplysningsloven gis det særlige regler for behandling av personopplysninger for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning. Før ikrafttredelsen av personvernforordningen ble det gjort enkelte endringer i helselovgivningen, inklusive helseregisterloven med forskrifter, slik at denne nå er tilpasset forordningen.

Etter innføringen av personvernforordningen bortfaller både konsesjons- og meldeplikt til Datatilsynet. Personvernforordningen legger opp til at virksomhetene må gjøre egne vurderinger av om behandlingen av personopplysninger er i samsvar med regelverket. Ved behandlinger som medfører høy risiko for enkeltpersoners rettigheter og friheter, herunder behandling av helseopplysninger i stor skala, må det gjennomføres og dokumenteres en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). Hvis det ikke er mulig å treffe tiltak for å redusere den aktuelle risikoen, foreligger det en plikt til å drøfte med Datatilsynet før behandlingen starter. Utover slike forhåndsdrøftinger vil Datatilsynets kontroll foregå som etterkontroll.

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til sekundærbruk som beskrevet i kapittel 2.1.1. Dette dreier seg om helseopplysninger hovedsakelig innsamlet ved ytelse av helse- og omsorgstjenester til den enkelte, og som senere brukes til andre formål.

Helseregisterloven har regler for behandling av helseopplysninger som supplerer det generelle personvernregelverket. Loven oppstiller vilkår for behandling av helseopplysninger, hjemler etablering av helseregistre ved forskrift og regulerer de lovbestemte helseregistrene. Videre gis det særskilte bestemmelser om informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring.

Andre relevante lover er pasientjournalloven, helsepersonell-loven, helseforskningsloven, folkehelseloven, smittevernloven, bioteknologiloven og statistikkloven. Statistikklovutvalget avga sin rapport NOU 2018:7 og det er sannsynlig at det vil fremmes en lovproposisjon i løpet av kort tid.

Før den nye personopplysningsloven trådte i kraft hadde de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet, med unntak av medisinske kvalitetsregistre som har hjemmel i forskriftene til Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret og Kreftregisteret. HOD holder på å utarbeide en generell forskrift for

---

<sup>10</sup> Lov om behandling av personopplysninger av 15. juni 2018 nr. 38.

medisinske kvalitetsregistre. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som tidligere hadde hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet, er nå regulert i forskrift.<sup>11</sup>

Behandling av demografiske og sosioøkonomiske opplysninger er blant annet underlagt regulering i folkeregisterloven, forvaltningsloven, statistikkloven og personopplysningsloven.

## 2.1.7 Godkjenningsmyndighetene

Tilgangen til helsedata forutsetter godkjenning fra flere aktører:

1. Medisinsk og helsefaglig forskning krever etisk forhåndsgodkjenning av en av de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Som et ledd i den forskningsetiske vurderingen skal REK ta stilling til behandlingen av personopplysninger som prosjektene innebærer. Den nasjonale forskningsetiske komiteen (NEM) er klageinstans for søknader som får helt eller delvis avslag i REK.
2. Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt. Dersom den registrerte ikke har samtykket til bruk må det innhentes tillatelse i samsvar med reglene i helseforskningsloven § 35 og helsepersonelloven §§ 29 og 29 b. Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt behandles av REK dersom formålet er forskning, og av Helsedirektoratet dersom formålet er helseanalyse, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenestene.
3. Tilgang til helseopplysninger krever i tillegg godkjenning fra dataansvarlig virksomhet. Dataansvaret for de aktuelle datakildene ligger hos ulike aktører, slik at det kan være nødvendig å sende søknader til flere institusjoner dersom søker ønsker å sammenstille data fra flere kilder.

## 2.1.8 Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata

For å få tilgang til data må søker sende én søknad til hver enkelt dataansvarlig det ønskes datatilgang fra. Før dataansvarlig kan fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av data til medisinsk- og helsefaglig forskning – i hovedsak gjennom uttrekk, kopiering og distribusjon av data, må det foreligge etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Selv om de ulike aktørene normalt behandler søknader parallelt, håndteres søknaden under forutsetning av frister, aktuell kapasitet og rutiner i hver enkelt institusjon. Siden regelverket ikke er tilstrekkelig harmonisert og det er ulike dataansvarlige som skal fortolke regelverket, vil skjønnsanvendelsen kunne være ulik.

Den etablerte samarbeidsgruppen for sentrale helseregistre<sup>12</sup> har anbefalt såkalt distribuert kobling for utlevering av data til prosjekter som skal bruke data fra ulike kilder. Ved distribuert kobling utveksles koblingsnøkler mellom registrene, mens prosjektleder får tilsendt helseopplysninger og løpenummer fra hvert register etter hvert som saksbehandlingen innenfor det enkelte registeret er ferdig, og kobler selv data sammen for analyser. Slik kan brukeren få tilgang til data noe raskere enn ved sentralisert kobling, som innebærer at brukeren ikke får tilgang til noen data før alle saksbehandlerne/forvalterne er klare.

<sup>11</sup> Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser av 27. april 2018 nr. 645.

<sup>12</sup> Etablert i 2013 under Nasjonalt helseregisterprosjekt, består av saksbehandlere og dataforvaltere fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret. Har ikke beslutningsmyndighet, men samarbeider om felles problemstillinger som vedrører saksbehandlingen.

I tillegg vil krav i forskrift kunne styre hvordan datatilgangen faktisk må skje. Når pseudonyme data fra Reseptregisteret eller IPLOS skal sammenstilles med data fra andre registre, må alle datafiler fra personidentifiserbare registre sendes til det pseudonyme registersystemet for pseudonymisering og videre behandling.

Når demografiske og sosioøkonomiske data fra SSB skal sammenstilles med helsedata stiller SSB krav om at det må foreligge nødvendige godkjenninger fra de dataansvarlig for alle de andre datakildene som skal inngå i den koblede filen før søknad kan sendes til og behandles av SSB. SSB stiller også krav om å være koblingsinstans, det vil si at alle datafiler som skal inngå i den koblede filen må sendes til SSB, slik at SSB er virksomheten som gjennomfører koblingen.<sup>13</sup>

Henvendelser om anonyme opplysninger kan behandles raskere, gitt at dataene som etterspørres faktisk er anonyme. Dataansvarlig for helseregistre oppgir at dette i praksis innebærer at myndigheter og media ofte får utlevert statistikk uten formell søknad. Med unntak av NPR, oppgir dataansvarlige for de sentrale helseregistrene at 89-100 prosent av utleveringene skjer innenfor forskriftsfestet frist etter at komplett søknad er mottatt<sup>14</sup>. Helsedirektoratet oppgir at 32 prosent av de personidentifiserbare opplysningene fra NPR til forskning utleveres innenfor frist, mens 76 prosent av statistikkutleveringene skjer innenfor forskriftsfestet frist.<sup>15</sup> En undersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet i oktober 2017<sup>16</sup> viste at gjennomsnittlig tid for utlevering av sammenstilte data til forskning de siste fem årene var 17 måneder fra søknad om data ble sendt inn til registrene første gang. Den samme undersøkelsen viser at median utleveringstid for sammenstilte data er 12 måneder, og at gjennomsnittlig utleveringstid for én datakilde er 5 måneder. Sammenstilling med data fra pseudonyme registre eller data fra SSB ser ut til å forlenge denne tiden betydelig. Tiden omtalt i undersøkelsen omfatter alle steg i tilgangsprosessen, inkludert søkers tidsbruk og eventuell dialog som følger av feil og mangler i søknadsgrunnlaget, herunder manglende godkjenninger. Blant registrene er det også stor variasjon i utleveringstider. En undersøkelse gjennomført av Kreftregisteret, Reseptregisteret, NPR, DÅR og MFR<sup>17</sup> viser at median utleveringstid i registrenes siste utleveringer var på 2,5 måneder for Kreftregisteret, 13,6 måneder for Reseptregisteret, 11,1 måneder for NPR, 2,2 måneder for DÅR og 3,9 måneder for MFR.

---

<sup>13</sup> Kilde: [https://www.ssb.no/omssb/tjenester-og-verktoy/data-til-forskning#Kriterier\\_for\\_lne\\_data](https://www.ssb.no/omssb/tjenester-og-verktoy/data-til-forskning#Kriterier_for_lne_data)

\*Dette gjelder ikke for pseudonyme helseregistre, da sendes SSB-data til det pseudonyme helseregisteret Kilde:

[https://www.ssb.no/omssb/tjenester-og-verktoy/data-til-forskning#Kriterier\\_for\\_lne\\_data](https://www.ssb.no/omssb/tjenester-og-verktoy/data-til-forskning#Kriterier_for_lne_data)

\*Dette gjelder ikke for pseudonyme helseregistre, da sendes SSB-data til det pseudonyme helseregisteret

<sup>14</sup> Tall hentet fra Konseptvalgutredning fra Helseanalyseplattformen, 2018

<sup>15</sup> Tall hentet fra Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen, 2018

<sup>16</sup> Helsedataprogrammets undersøkelse om bruk av helsedata i forskning ble besvart av 104 respondenter med i gjennomsnitt 17 års erfaring med registerforskning. Respondentene ble trukket ut i samarbeid med programmets arbeidsgruppe for forskning og gjennomgang av nylige publikasjoner basert på helsedata fra Folkehelseinstituttet. Gjennomsnittlig utleveringstid for sammenstilte data er beregnet basert på innrapportert utleveringstid for 57 prosjekter gjennomført de siste fem årene. Ved gjennomføring av en slik brukerundersøkelse vil en mulig feilkilde vær selvseleksjon av motiverte respondenter.

<sup>17</sup> Reseptregisteret og Kreftregisteret har sett på de 10 siste utleveringene i 2017, MFR og DÅR de 10 siste utleveringene i 2016 og NPR alle utleveringer til forskning i 2017. Hoved andelen av sakene er koblingsaker.

## 2.2 Sverige

### 2.2.1 Dagens organisering av helsedataområdet i Sverige

De sentrale aktørene innenfor e-helse og helseregisterfeltet i Sverige er eHälsomyndigheten og Socialstyrelsen. eHälsomyndigheten ble opprettet i 2014 og har ansvaret for å lede og samordne statens satsninger på e-helse. Socialstyrelsen ligger under Socialdepartementet, og har blant annet ansvaret for utviklingen av en felles nasjonal informasjonsstruktur, er National Release Center (NRC) for SNOMED CT og registerforvalter for de sentrale helseregistrene (hälsodataregister) i Sverige. Helseregisterfeltet er, som i Norge, komplekst.

Det finnes i dag seks sentrale helseregistre i Sverige, som alle forvaltes av en organisasjon, Socialstyrelsen. De seks helseregistrene er kreftregisteret, legemiddelregistret, medisinsk fødselsregister, pasientregisteret, tannhelseregisteret og et kommunalt helse- og omsorgsregister. I tillegg forvalter de også dødsårsaksregisteret, som ikke klassifiseres som et sentralt helseregister.<sup>18</sup>

Det var i 2017 96 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Sverige, i tillegg finnes det en rekke regionale og lokale kvalitetsregistre.<sup>19</sup> Det er Sveriges Kommuner og Landsting (SKL) som har ansvaret for kvalitetsregistrene (20 regionale landsting i Sverige). Det sentrale personopplysningsansvaret (CPUA) for et kvalitetsregister ligger hos en myndighet, som regel et landsting eller et landstingsdrevet sykehus. Det finnes i dag 7 ulike registercentrum organisasjoner (RCO), som har i oppgave å støtte kvalitetsregistrene i drift, forbedringsarbeid og resultatanalyser. Videre er det 6 regionale kreftsentre (RCC) som arbeider med forbedring av kreftregistrene.<sup>20</sup>

I 2011 ble staten og SKL enige om en større satsning på kvalitetsregistrene i tidsperioden 2012- 2016. Satsningen hadde som mål å fremme bruken av registerdata til forskning og kvalitetsforbedring. I 2017 ble satsningen revidert, og resultatet viste at datakvaliteten og dekningsgraden hos de nasjonale kvalitetsregistrene var forbedret, men at det fortsatt var utfordrende å samle inn data fra registrene.<sup>21</sup>

I 2013 fikk Vetenskapsrådet i oppdrag fra regjeringen å gi en bedre oversikt over helseregistrene for forskere. Et resultat av dette ble nettstedet Registerforskning.se. Nettsiden beskriver søknadsprosessen i en stegvis og detaljert prosess med linker til søknadsskjemaer, informasjon om hva som skjer i hvert steg, samt annen relevant informasjon for en som søker tilgang til helsedata. Registerforskning.se drives av Vetenskapsrådet. De har også utviklet et verktøy kalt RUT (Register Utility Tool) som inneholder metadata om registrene og registervariabler.

Registerservice er en særskilt registerserviceenhet i Socialstyrelsen som yter tjenester til statistikere, forskere og nasjonale kvalitetsregistre. Registerservice hjelper brukere med å bestille statistikk og data for forskningsformål, og behandler søknader om tilgang til data fra Socialstyrelsens registre. Registerservice mottar årlig rundt 350 søknader om datatilgang fra forskere, og 150-200 bestillinger fra aktører som ønsker statistikk. I tillegg fungerer

<sup>18</sup> Informasjon hentet fra: <http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister>

<sup>19</sup> Tall hentet fra: <http://kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister.1990.html>

<sup>20</sup> Informasjon hentet fra: <http://www.kvalitetsregister.se/drivaregister/registercentrumstodtillkvalitetsregister.1989.html>

<sup>21</sup> Lapptäcke med otillräcklig täcking, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017)



Registerservice som en servicefunksjon for kvalitetsregistrene som ønsker hjelp med metode, statistikk, samarbeid og dekningsgradsanalyser.

## 2.2.2 Dagens regelverk i Sverige

For behandling av personopplysninger gjelder personvernforordningen som svensk rett. I tillegg finnes det supplerende nasjonale regler i dataskyddslagen (2018:218) og en egen forordning med komplementerende bestemmelser til personvernforordningen (2018:219). Regjeringen har fremmet forslag om en egen lov for behandling av personopplysninger for forskningsformål (SOU 2017:50) som er foreslått trådt i kraft 1. januar 2019, men som ikke er vedtatt i skrivende stund. Det ble derimot innført en ny forvaltningslov (2017: 900) den 1. juli 2018. Socialstyrelsen som forvalter av de sentrale helseregistrene skal informere søker dersom en sak (søknad) vil bli betydelig forsinket. Dette gjelder når Socialstyrelsen ikke kan ta stilling til søknaden innen rimelig tid, og årsaken til forsinkelsen ikke skyldes søkeren.<sup>22</sup>

I Sverige krever forskning på helsedata en godkjenning fra Etikprövningsnämnderna (EPN). Dette følger av etikprövningslagen (2003:460) som kom i 2004 og gjelder også ved samtykkebaserte behandlinger. Ved overføring av personopplysninger til land utenfor EU/EØS-området finnes det særegne regler på dette i etikprövningslagen.

Ved kobling av data fra ulike helsedatakilder hvor dataansvaret er spredt på forskjellige myndigheter, kreves uavhengige vurderinger hos hver dataansvarlig. Det finnes egentlig ingen myndighetsspesifikke lover på dette området. Det er i hovedsak offentlighets- og sekretesslagen (OSL) som regulerer om data kan utleveres og den gjelder alle myndigheter. Et eksempel på et slikt tilfelle er kobling av data fra Socialstyrelsens registre, nasjonale kvalitetsregistre og/eller registre fra Statistiska centralbyrån (SCB).

## 2.2.3 Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata i Sverige

### **Sentrale helseregistre**

Registerservice mottar søknader om data fra de sentrale helseregistrene. På nettsiden deres finnes et søknadsskjema som må lastes ned, fylles ut, signeres og sendes til Registerservice per post. Søker må separat søke om en etisk godkjenning fra EPN. Ønsker søker å koble på data fra de medisinske kvalitetsregistrene, må dette spesifiseres i søknad og søkes om separat til gjeldende kvalitetsregistre (se neste avsnitt *Nasjonale kvalitetsregistre*). Registerservice mottar da en datakopi fra gjeldende kvalitetsregister og sammenstiller disse dataene med ønskede data fra sentrale helseregistre ved bruk av det svenske personnummeret.<sup>23</sup> Når søknaden og sammenstillingen er behandlet og godkjent, mottar forskeren et datauttrekk levert som en tekstfil eller en fil på SAS-format. Vanligvis legges krypterte filer på en CD som sendes per post, mens krypteringsnøkkelen sendes separat. Registerservice har planer om å endre denne prosessen ved å utvikle en elektronisk søknad på Registerservice.

---

<sup>22</sup> Informasjon hentet fra:

<https://www.socialstyrelsen.se/register/bestalladatochstatistik/bestallaindividuppgifterforforskningsandamal>

<sup>23</sup> Alle personer som bosettes i Sverige, får et personnummer. Personer som ikke er bosatte i Sverige, får et sk. samordningsnummer.

Registerservice har nylig innført nye arbeidsrutiner hvor de ansatte spesialisere seg i ulike faser i søknadsprosessen. På denne måten kan en søker få dedikert hjelp fra forskjellige medarbeidere i de ulike fasene av søknadsprosessen.

Registerservice bruker gjennomsnittlig 3-6 måneder på å behandle en søknad. Behandlingstiden påvirkes blant annet av hvordan bestillingen er utformet, og om data skal kobles. De største utfordringene er imidlertid uoverstemmelser i søknad til EPN og søknad til registre. Dette omfatter både at formålet med forskningen ikke stemmer overens med hvilke data forsker ønsker utlevert, eller at forsker har skrevet noe annet i søknad til EPN enn hva som står spesifisert i søknad til Registerservice. Registerservice må derfor foreta avklaringer og kvalitetssikre prosessen før forsker kan få utlevert data. Når søknaden har fått en saksbehandler er det en gjennomsnittlig utleveringstid på 1 måned, beste utfall er en utlevering innen 2 uker. Dette gjelder både usammenstilte og sammenstilte data. Det som skaper komplikasjoner og øker behandlingstiden er uoverstemmelser i søknader som beskrevet ovenfor, da kan en behandling ta opptil ett år.

I september 2018 var det stor pågang hos Registerservice, og selve køtiden (tiden fra forsker har sendt inn søknad til søknaden får en behandler hos Registerservice) var på 5-6 måneder.

Registerservice tar betalt per time for tjenestene de tilbyr. Dette inkluderer blant annet administrasjon og datainnsamling. De fleste bestillinger tar om lag 10 til 40 timer, og et typisk utleveringsoppdrag koster forskeren mellom 20.000 og 40.000 SEK.

### ***Nasjonale kvalitetsregistre***

For å kunne motta data fra de nasjonale kvalitetsregistrene må forsker kontakte registret direkte eller gå via CPUA, som er den sentrale personopplysningsansvarlige myndigheten for registret (som regel et landstig eller et landstigsdrevet sykehus). Før utfyllelse av søknad trenger søker en etisk godkjenning av prosjektet fra EPN. Alle nasjonale kvalitetsregistre har en styringsgruppe. Det er som regel styringsgruppen som behandler søknaden. Sosialstyrelsen tar ofte imot data fra de nasjonale kvalitetsregistrene for å sammenstille disse med data fra de sentrale helseregistrene. De forteller at de nasjonale kvalitetsregistrene er raske til å behandle søknad og utlevere data, slik at dette leddet sjelden er en flaskehals i prosessen.

### ***Demografiske og sosioøkonomiske data***

Sverige har et desentralisert statistikkssystem, det vil si at offentlige myndigheter har ansvaret for statistikk som ligger under deres ansvarsområde. Det er ikke gitt at de offentlige myndighetene produserer all statistikk selv, mye blir overlatt til SCB som produserer rundt 65% av all offisiell statistikk.<sup>24</sup> Sosialstyrelsen produserer all statistikk på helsedataområdet.

Det er i Sverige tillatt å koble og sammenstille data fra helseregistre og de sosioøkonomiske registrene. Det må da søkes separat til de registrene det gjelder, henholdsvis til Sosialstyrelsen om helsedata og til Statistiska Centralbyrån for sosioøkonomiske data. Hver myndighet vil ta en egen beslutning om utlevering uavhengig av hverandre. Vurderingen baseres på lovverket til den respektive myndigheten.

---

<sup>24</sup> Ny lov om offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå, Statistikkutvalget (2018)

## 2.2.4 Etisk godkjenning i Sverige

Ved utlevering av helsedata både fra de sentrale helseregistrene og de nasjonale kvalitetsregistrene er det et krav om en etisk godkjenning fra EPN. Det må videre dokumenteres at de utleverte opplysningene lagres og behandles forsvarlig.

Søknad om etiskgodkjenning til EPN skal utføres av forskningsansvarlig (forskningshuvudman). Forskningsansvarlig er en statlig myndighet eller den fysiske eller juridiske personen som er ansvarlig for virksomheten der forskningen skal utføres. For eksempel er et universitet eller et landsting alltid forskningsansvarlig når forskningen utføres av en som er ansatt der. Videre er også forskningsansvarlig ansvarlig for at forskningen er innenfor lovverket og ikke gjennomføres uten godkjenning.

## 2.2.5 MONA i Sverige

Sverige har per i dag ingen plattform for tilgjengeliggjøring eller kobling av helsedata.

SCB etablerte i 2004 en plattform for tilgang til aidentifiserte mikrodata ved navn MONA (Microdata Online Access). MONA inneholder både data fra SCB og andre statistikkansvarlige myndigheter. Regjeringen har omtalt MONA-systemet som en mulig modell for et tilsvarende system for tilgjengeliggjøring av helsedata fra de sentrale helseregistrene (som ligger hos Socialstyrelsen).<sup>25</sup> Dette understreker Vetenskapsrådet ved å anbefale å bruke det allerede etablerte MONA-systemet i Socialstyrelsen.<sup>26</sup>

I rapporten "Åtgärder för att förbättra tillgången till och användningen av Hälsodata" fra 2018 blir det pekt på at Sverige ikke har kommet videre i prosessen med å samle eller bedre tilgangen til helsedata på nasjonalt nivå. Det er ifølge rapporten flere faktorer som spiller inn. For det første er dataansvaret for helsedata spredt på ulike myndigheter som ikke nødvendigvis samarbeider om helsedataområdet. Det er for det andre ingen som har en fullstendig oversikt over de ulike helsedatakildene og det pågår parallelle initiativ hos de ulike aktørene. For det tredje er det mangel på initiativ som ser det store bildet og helheten av helsedataområdet.<sup>27</sup>

## 2.3 Danmark

### 2.3.1 Dagens organisering av helsedataområdet i Danmark

Det er et stort fokus på e-helseområdet i Danmark, og det uttrykkes store politiske ambisjoner om å styrke denne utviklingen. Enklere tilgang og tilrettelegging for forskning på helsedata er satt høyt på agendaen.

Sundheds- og ældreministeriet (SUM) er det ansvarlige departementet for helsesektoren i Danmark. I 2015 ble det gjennomført en stor omorganisering for å styrke e-helseområdet. Det ble blant annet etablert en ny frittstående aktør, under navn Sundhedsdatastyrelsen, som er ansvarlig for e-helse og forvalter av alle de nasjonale helseregistrene i Danmark. De nasjonale helseregistrene tilsvarer de sentrale helseregistrene i Norge. Det er i dag 18

<sup>25</sup> Registerdata för forskning, Statistikutredning (2012)

<sup>26</sup> Evaluation of the Mona system, Vetenskapsrådet (2014)

<sup>27</sup> Åtgärder för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata, LIF (2018)

nasjonale helseregistre som forvaltes av Sundhedsdatastyrelsen. Før omorganiseringen i 2015, lå disse under Statens Seruminstitut (SSI).

Sundhedsdatastyrelsen leder også det strategisk viktige Sundhedsdataprogrammet, som eies av SUM. Programmet ble i iverksatt i 2015 og skal vare ut 2018, med mulig forlengelse. Programmet er et nasjonalt program for utvikling og modernisering av digital infrastruktur og samarbeid rundt deling og bruk av helsedata på tvers av stat, region og kommune. Programmet skal etablere en ny og lett brukerflate for innbyggere, klinikere og beslutningstakere i helsesektoren.

Sundhedsdatastyrelsen har opprettet en portal som gir tilgang til kvalitetsdata på aggregert nivå og statistikk, eSundhed.dk. Formålet med portalen er å skape åpenhet om resultater, gi tilgang til deling av relevante helsedata på tvers av helsesektoren, med indikatorer og sammenligninger. Verktøyet er ment å benyttes som et beslutnings- og styringsverktøy for helsepersonell og borgere. Det finnes også en lukket versjon for fagfolk som ikke er tilgjengelig for offentligheten.<sup>28</sup>

Kliniske kvalitetsdatabaser inneholder opplysninger om avgrensede pasientgrupper og brukes til å belyse og forbedre kvaliteten i helsevesenet, tilsvarende kvalitetsregistre i Norge. Sundhedsdatastyrelsen har ansvar for å godkjenne nye kliniske kvalitetsdatabaser. Det er i dag 89 godkjente kliniske kvalitetsdatabaser, hvor 85 av disse har nasjonal status (landsdekkende), og de resterende har regional status.<sup>29</sup>

De kliniske kvalitetsdatabasene er offentlig finansiert og forvaltes av regionene (totalt fem regioner). Regionenes kliniske kvalitetsutviklingsprogram (RKKP) er ansvarlig for håndtering av søknader om data fra kvalitetsdatabasene. I følge Sundhedsdatastyrelsen er det ønskelig å få kopier av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene inn på Forskermaskinen (se Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata).

### 2.3.2 Dagens regelverk i Danmark

Reglene for tilgang til helsedata for bruk i forskning er generelt regulert i databeskyttelsesloven, og deretter i særlovgivning. De sentrale helseregistrene i Danmark er hjemlet i sundhedsloven § 195, med egen forskrift for hvert av de sentrale helseregistrene. Lovgrunnlaget for de kliniske kvalitetsdatabasene ligger i sundhedsloven § 196 (nr. 975 + 909).

Det er ikke et krav om godkjenning fra en etisk komité ved helseforskning, med mindre prosjektet kombinerer data fra helseregistrene med direkte kontakt med personer (eks. i form av blodprøver eller annet biologisk materiale).<sup>30</sup>

Dataansvarlig for registrene (eks. Sundhedsdatastyrelsen eller regionene) er selv ansvarlige for vurderingene som tas for å gi søker tilgang til helsedata. Søker er selv ansvarlig for at data ikke brukes i strid med regelverket og avtalen med dataansvarlig.

Danmark har ingen eksplisitte regler for kobling av helsedata.

<sup>28</sup> Informasjon hentet fra: <http://www.esundhed.dk/Sider/omesundhed.aspx>

<sup>29</sup> Tall hentet fra: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-kliniske-kvalitetsdatabaser/>

<sup>30</sup> Internasjonale referansecase for bruk av helsedata, Nasjonalt senter for e-helseforskning (2016)

### 2.3.3 Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata i Danmark

#### **Nasjonale helseregistre**

Sundhedsdatastyrelsen tilbyr forskere tilgang til helsedata fra de nasjonale helseregistre gjennom sin plattform; Forskermaskinen. Forskermaskinen inneholder datakopier av de sentrale helseregistrene som blir oppdatert hver måned. Forskerservice fungerer som en tilgangsforvalter for Forskermaskinen, ved at den håndterer søknader, tilbyr veiledning, håndterer klager og tilgjengeliggjør helsedata på Forskermaskinen for søker. Søker må benytte det elektroniske søknadsskjemaet på Forskerservice. Alle som ønsker tilgang til helsedata må tilhøre et sertifisert forskningsinstitutt. Det er Forskerservice som sertifiserer ulike institutter og godkjenner søknaden, samt foretar etiske vurderinger.

Gjennom søknadsprosessen på Forskerservice har søker egne saksbehandlere til hvert steg i prosessen, og kan enkelt følge prosessen gjennom sin bruker. Forskerservice har nylig innført nye arbeidsrutiner hvor de ansatte jobber i en spesifikk fase i søknadsprosessen. På denne måten kan de ansatte spesialisere seg på en dedikert fase og søkeren vil kunne oppleve god veiledning og ekspertkompetanse til de ulike fasene i søknadsprosessen. Ved godkjent søknad får søker en link og innloggingsinformasjon til Forskermaskinen. Helsedata blir da tilgjengeliggjort i et sikkert prosjektrum på Forskermaskinen for søker. Her tilbys også enkle analyseverktøy og statistikkverktøy (som SAS®). Når data overføres til søkers prosjektrum på Forskermaskinen overføres dataansvaret til søkeren.

Hvis søker ønsker å ta med andre data i forskningsprosjektet skal dette presiseres i søknad eller søkes om i et eget elektronisk søknadsskjema på Forskerservice. Dersom søker ønsker å koble data fra Danmarks Statistik (DST) og helsedata fra Sundhedsdatastyrelsen er det ikke mulig å få datasettet utlevert til Forskermaskinen. Data hos DST kan ikke forlate deres server, med mindre det er en sertifisert stor institusjon kan det gjøres unntak ved at dataene blir overført til deres egen server. Dette gjelder da ikke Forskermaskinen. For å kunne koble data fra Sundhedsdatastyrelsen og DST må data overføres til DST sin løsning. Forskerservice kan levere datauttrekk fra helseregistrene direkte til DST over en sikker FTP-løsning.<sup>31</sup>

For å kunne koble utleverte data fra de nasjonale helseregistrene med data fra de kliniske kvalitetsdatabasene må søker per dags dato laste opp dataene fra kliniske kvalitetsregistrene inn på Forskermaskinen. Dette gjøres ved at søker mottar en upload-link fra Forskerservice, som benyttes til å dra filene (egne data) inn på prosjektområdet på Forskermaskinen. På sikt er det ønskelig å kunne søke om data fra de kliniske kvalitetsdatabasene på lik linje som de nasjonale helseregistrene gjennom Forskerservice, ved at det kan ligge en kopi av de kliniske kvalitetsdatabaser på Sundhedsdataplattformen. Sundhedsdatastyrelsen sier videre at det da vil være nødvendig med en godkjennelse hos de enkelte kliniske kvalitetsdatabasene før en tilgjengeliggjøring av dataene kan forekomme.

Forskerservice innførte en ny prismodell for Forskermaskinen 1. januar 2018. Søker betaler nå for tiden som blir brukt på å behandle søknad og gi tilgang til de ønskede dataene, for lagringsplass for dataene, og eventuelle andre tjenester (1.292,- DKK pr time). For å støtte offentlig forskning mottar Forskerservice et årlig driftstilskudd, som sikrer rimeligere tilgang til offentlige forskere. Dette innebærer at det er deler av søknadsprosessen hvor det ikke kreves betaling fra offentlig ansatte forskere. Søknaden på Forskerservice skal behandles

<sup>31</sup> Internasjonale referansecase for bruk av helsedata, Nasjonalt senter for e-helseforskning (2016)

innen 30 arbeidsdager, og det tar omlag 4-6 uker fra sendt søknad til mottak av data. Forskerservice er da avhengig av at søknaden inneholder nødvendig informasjon for å kunne ferdigbehandle innen de gitte fristene.

Ved avslag på søknad kan søker klage direkte til Forskerservice og be om revurdering. Hvis de opprettholder avslaget kan søker sende en klage videre til Sundheds- og ældreministeriet.

Videre jobbes det i dag med verktøyet Collectica for å få en bedre oversikt over metadata. På sikt er det ønskelig å tilgjengeliggjøre en metadatakatalog på Forskerservice. Søkere kan per dags dato ikke bestille variabler via en elektronisk bestillingsliste (metadatakatalog), hvilket er et fremtidig ønske for Sundhedsdatastyrelsen.

### **Kliniske kvalitetsdatabaser**

Søknad om data fra de kliniske kvalitetsdatabasene går gjennom et elektronisk søknadsskjema på RKKP sine hjemmesider. Søknaden krever en god beskrivelse av studiets rasjonale, metode, formål, hvilke data som skal anvendes til analysene, medlemmer av forskningsgruppen, budsjett, tidsplan, samt eventuelt publikasjonsplan. Betingelser for utlevering jf. databeskyttelsesloven skal være oppfylt og kontrolleres av RKKP's Videntcenter, som driftsansvarlig for databasene.<sup>32</sup>

Når søknaden er sendt inn til RKKP blir den først behandlet av RKKP før den videresendes til forvalter av de kliniske kvalitetsdatabasene det søkes data fra. Som et ledd i søknadsprosessen kan registerforvalterne gå i dialog med søker om justeringer av protokoll og søknad. RKKP og kvalitetsdatabasen skal ha foretatt en faglig vurdering om det kan skje en utlevering innen 6 uker. Det beregnes inntil 3 måneders behandlingstid for ukompliserte søknader og 6 måneder for de litt mer kompliserte.<sup>33</sup>

### **Demografiske og sosioøkonomiske data**

DST er behandlingsansvarlig for demografiske og sosioøkonomiske individdata. Statistikk-systemet i Danmark er relativt sentralisert med DST som står for 80-90 % av all offisiell statistikk.<sup>34</sup>

DST har en egen *Forskningservice* som hjelper og veileder om tilgang til forskningsdata fra DST sine registre. Gjennom DST sin forskningsordning kan autoriserte forskningsinstitusjoner få tilgang til data.<sup>35</sup> Mikrodata utleveres ikke fysisk fra Danmarks Statistik, men forblir på deres server. Dataene stilles derimot til rådighet gjennom en ekstern elektronisk tilgang, der det blir gitt tilgang fra egen arbeidsplass over internett og under særlige vilkår.

Det finnes i dag ingen god løsning for kobling av data mellom DST og Sundhedsdatastyrelsen sine helsedata. Søknadene om tilgjengeliggjøring, samt vurdering av søknad gjøres separat hos de ulike aktørene. Det er i midlertidig behov for å utdype om ønsket kobling i hver av de respektive søknadene, slik at det kan gjøres en verdi vurdering av søknaden. Siden det ikke er mulig å utlevere data fra DST til Sundhedsdatastyrelsen, må søker opprette et prosjekt hos DST. Forskerservice (i Sundhedsdatastyrelsen) kan ved

---

<sup>32</sup> Retningslinjer for videregivelse af personoplysninger fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, RKKP (2018)

<sup>33</sup> Internasjonale referansecase for bruk av helsedata, Nasjonalt senter for e-helseforskning (2016)

<sup>34</sup> Ny lov om offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå, Statistikkutvalget (2018)

<sup>35</sup> Informasjon hentet fra: <https://www.dst.dk/da/TilSalg/Forskningservice>

innvilget søknad hos dem og hos DST sende over dataene til DST gjennom en sikker FTP-løsning eller ved særegne tilfeller gi en fysisk utlevering av helsedataene til forsker.

### 2.3.4 Etisk godkjenning i Danmark

Det er i utgangspunktet ikke krav om en godkjenning fra en etisk komite ved registerforskning i Danmark, da Forskerservice står ansvarlig for den etiske vurderingen. Det er kun prosjekter som kombinerer data fra helseregistrene med direkte kontakt med personer (eks. i form av blodprøver eller annet biologisk materiale) som krever en godkjenning fra etisk komité.

Ved tilgjengeliggjøring av helsedata fra de sentrale helseregistrene (sundhedsdatastyrelsen) gjennom Forskerservice (der all databehandling foregår på Forskermaskinen) trengs ikke godkjenning fra Datatilsynet. Det er søker sitt ansvar å overholde persondataloven og sundhedsloven. Datatilsynet må tillate datadeling til 3 land (dvs. utenfor EU). Datatilsynet er i midlertidig et kontrollorgan som inspisere forskerinstitutionene og sjekker om de forplikter loven. Forskningsinstitutionene skal kunne dokumentere at de overholder loven, samt dokumentere bruken av data.<sup>36</sup>

### 2.3.5 Computerome i Danmark

Danmarks tekniske universitet (DTU) har investert i en «superdatamaskin» for helseforskning: Computerome. DTUs Computerome tilfredsstillende de høye kravene til lagringskapasitet og prosesseringsytelse som gjelder for helseforskningen, og er dermed et viktig verktøy for forsknings- og innovasjonsoppgaver på helsefeltet. Computerome er i dag tilgjengelig for alle som er interessert i helseforskning, hvor både interne og eksterne brukere kan benytte seg av tjenestene. For å søke om tilgang sendes en mail til Computerome Support. I dag inkluderer brukere av Computerome forskergrupper fra alle danske universiteter, store internasjonale forskningsgrupper, brukere fra næringslivet og helseledere.

Computerome er finansiert av DTU, Københavns universitetet og Dansk e-infrastruktur Samarbeid (DeiC), er fysisk installert på DTU Risø campus og administreres og driftes av et spesialisert team under DTUs IT-avdeling.

DTU har en visjon om at Computerome skal bli den nasjonale analyseinfrastrukturen i Danmark for alle typer data.<sup>37</sup>

## 2.4 Finland

### 2.4.1 Dagens organisering av helsedataområdet i Finland

Helsedataområdet har de senere årene gjennomgått både reform og utvikling i Finland. I 2009 ble det gjennomført en omorganisering av helsedataområdet. Dette innebar blant annet en sammenslåing av det finske Folkehelseinstituttet, STAKES og det finske arbeidshelseinstituttet (KTL). Tilsammen ble de det nye nasjonale instituttet for helse og velferd (THL). THL forvalter og er dataansvarlige for de nasjonale helseregistrene i Finland.

---

<sup>36</sup> Kommentar til rapport fra Kræftens Bekæmpelse, november 2018

<sup>37</sup> Informasjon hentet fra: <http://www.computerome.dtu.dk/about>

De nasjonale helseregistrene er tilsvarende de sentrale helseregistrene i Norge. THL er også ansvarlig for søknadshåndtering og utlevering av helsedata fra de nasjonale helseregistrene.

Finland har ikke formaliserte kvalitetsregistre, men det er planlagt å etablere en struktur for dette.<sup>38</sup>

Det er i dag en krevende søknadsprosess for å få tilgang til helsedata for forskningsformål. Finland har som de andre landene *bedre utnyttelse av helsedata* høyt på agendaen. Det planlegges å etablere en Digital Health HUB med en nasjonal tilgangsforvalter, hvilket er nært forestående. Dette avhenger av en ny lov som nå er under høring i Parlamentet.

## 2.4.2 Dagens regelverk i Finland

Regelverket i Finland er på et svært detaljert nivå, hvor hvert register har egne lovverk. Felles for alle er at det kreves en autorisasjon for å få utlevert data til forskningsformål. For de nasjonale helseregistrene (under THL) er det lovfestet at alle søknader om autorisasjon skal konsulteres av databeskyttelsesombudsmannen for registeret før en eventuell godkjenning.<sup>39</sup>

Personopplysningsloven (523/1999) gjelder for alle helsedatakilder som har persondata. Loven sier blant annet at etter personopplysningene ikke lenger er nødvendige for forskningen eller for verifisering av de oppnådde resultatene, må personopplysningsfilen enten bli ødelagt, overført til et arkiv eller så må dataene i den bli endret slik at de registrerte ikke lenger kan identifiseres.<sup>40</sup>

Det behandles i disse dager en ny lov for sekundærbruk av helsedata i Parlamentet. Denne loven skal tilrettelegge for at Digital Health HUB, som en nasjonal tilgangsforvalter, skal kunne behandle søknader om helsedata og gi tilgang til dataene på en plattform. Det forventes at loven er ferdig behandlet i løpet av første kvartal 2019.

## 2.4.3 Dagens søknadsprosess for tilgang til helsedata i Finland

For å få tilgang til helsedata for sekundærformål i Finland kreves det først en søknad om en autorisasjon for å kunne få lov til å bruke dataene. Deretter sendes en dataforespørsel separat til aktuell myndighet og tilslutt behandles søknaden separat hos de aktuelle registrene. Det er en langsom og omfattende prosess å få tilgang til data for forskningsformål.

For å søke om data fra de sentrale helseregistrene i THL må søker først få en autorisasjon. Ved søknad om autorisasjon anbefales det å beskrive dataene som trengs til forskning så nøyaktig som mulig. Dersom forskningen krever tilgang til dokumenter av sosial velferd og helsesektor-enheter, skal søkeren være i kontakt med de aktuelle enhetene allerede ved utarbeidelsen av søknad om autorisasjon. Dette må også presiseres i søknaden som sendes til THL. Søknaden må indikere at det er opprettet hensiktsmessige avtaler om innsamling, innhold og beskyttelse av data som skal brukes i forskningen, med de dataansvarlige. Når

---

<sup>38</sup> Guide for international research on patient quality registries in the Nordic countries, Nordforsk (2016)

<sup>39</sup> Informasjon hentet fra: <https://thl.fi/en/web/thlfi-en/statistics/information-for-researchers/authorisation-application>

<sup>40</sup> Informasjon hentet fra: <https://thl.fi/en/web/thlfi-en/statistics/information-for-researchers/destroying-or-archiving-research-data-files>



dette er skrevet og nøye utfylt i søknadsskjemaet til THL, sendes den signert per e-post eller per post.

Kort oppsummert vil THL motta søknadsskjema og vedlegg, og sjekke dokumentasjonen. Deretter kreves det en uttalelse om søknaden fra registereksperter og databeskyttelsesombudsmannen (Data Protection Ombudsman). Sist nevnte er lovpålagt å få en uttalelse fra ved søknad om helsedata fra de nasjonale helseregistrene. Etter å ha mottatt uttalelsene, kan ytterligere opplysninger bli bedt om fra søkeren. Når søkeren har levert all nødvendig informasjon, er det THL som vedtar eller avslår autorisasjon til søker. Som standard sendes autorisasjonen på epost til søker.

For å få en autorisasjon koster det søker € 350. Er det en internasjonal forskningsenhet som søker om autorisasjon vil det koste € 700. Videre vil en godkjennelse av selve uttrekket (tilgang til helsedata) koste € 200. Det vil også faktureres for tiden THL bruker på å justere søknad ved endringer fra søker. For mindre endringer koster dette € 50. Mindre endringer kan for eksempel være beslutning om å forlenge forskningsprosjektet eller legge til flere forskningsdeltakere til prosjektet. Søker må betale uavhengig om han/ hun mottar autorisasjon eller ikke.

Etter at søker har fått en autorisasjon vil THL sende en e-post med informasjon om videre steg i prosessen. Søker må sende en forespørsel om ønsket datamateriale til en ny e-post adresse. THL vil her fakturere for arbeidstiden det tar å hente og behandle dataene til søker. Det er mulig å etterspørre en kostnadsberegning ved innsending av søknad til THL. Det kreves da en nøye beskrivelse av de omsøkte forskningsdataene.

### ***Demografiske og sosioøkonomiske data***

Statistics Finland står for om lag 65% av all offisiell finsk statistikk. Det pågår nå et treårig arbeid med å utarbeide strategiske mål og informasjon om produsenter av offisiell statistikk i Finland.<sup>41</sup>

Det er som i de andre nordiske landene ingen god løsning på sammenstilling av data fra helseregistrene med sosioøkonomisk data. En søker må søke separat hos THL og Statistics Finland, hvor de ansvarlige myndighetene behandler søknadene hver for seg. Hvis søknadene blir godkjent etter gjeldende lovgivning hos de ulike organisasjonene må alle data fra helseregistrene sendes til Statistics Finland før kobling og utlevering til søker. THL sender over aktuelle helsedata (som har blitt godkjent i søknad) til Statistics Finland. Statistics Finland oppretter en prosjektspesifikk identifikator (ID) og erstatter alle personidentifikatorer i helsedataene med den prosjektspesifikke identifikatoren. Deretter sendes dataene til søker. Søker kan ved å bruke ID-numrene Statistics Finland har gitt koble utleverte data fra de ulike registre gitt til samme prosjekt.<sup>42</sup> Dette er tilsvarende som distribuert kobling i Norge.

Søknadsprosessen for å kunne koble helsedata fra THL med data fra Statistics Finland er tidkrevende og kompleks. The Digital Health HUB, som beskrives under, har foreløpig ingen strategi for hvordan dette kan løses med den nye tjenesten.

### ***Pågående initiativ***

I Finland gjennomføres det store initiativ på helseregisterområdet. Isaacus – Digital Health HUB er et viktig pågående prosjekt. Prosjektet har som formål å tilrettelegge for økt bruk av

<sup>41</sup> Ny lov om offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå, Statistikkutvalget (2018)

<sup>42</sup> Informasjon hentet fra: <https://rekisteritutkimusen.wordpress.com/register-based-research/9-2/>

helsesdata til forskning og næringsutvikling, som igjen skal bidra til bedre folkehelse. Det skal være enkelt å få tilgang til helsedata for forskningsformål, uten at det skal gå utover datasikkerhet og personvern. To store lovverksendringer er nå til vurdering for å tilrettelegge for dette. Q1 2019 er forespeilet tidspunkt for vedtak av lovendring.

#### **2.4.4 Digital Health HUB i Finland**

Digital Health HUB skal være en tjeneste primært for forskere som kan henvende seg til en plattform for både søknad, veiledning, tilgang og analyseverktøy for forskning på helsedata.

Sitra, det finske innovasjonsfondet (et uavhengig utviklings- og innovasjonsfond opprettet av det finske parlamentet), leder prosjektet og har tett dialog med Sosial- og helsedepartementet, samt andre myndigheter, private bedrifter og organisasjoner. Digital Health HUB vil gi informasjon om tilgjengelige data og veiledning for bruk. Det skal være en «one-stop-shop-tjeneste», hvor de som ønsker tilgang til helsedata, søker ett sted, betaler ett sted og får tilgang ett sted. For å bedre personvernet vil alle data håndteres i et sikkert miljø – på Helsedataplattformen – og vil ikke bli utlevert (kopiert og distribuert) til eksterne parter som sådan. Data kan hentes fra flere kilder og kombineres ved bruk av den finske personidentifikatoren, men det vil ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner i sluttresultatet. Forretningsplanen for The Digital Health HUB er nå på høring hos Sosial- og helsedepartementet, og er dermed ikke offentlig.

Dataansvarlige for de enkelte helseregistrene og andre datakilder vil fortsette å forvalte helsedataene slik de gjør i dag, men de vil ikke lenger håndtere søknader direkte. Når Digital Health HUB er etablert, skal alle søknader om tilgang til helsedata gå gjennom systemet som er tilknyttet denne plattformen.

Det vil opprettes en egen godkjenningsmyndighet som Digital Health HUB videresender søknaden til. Godkjenningsmyndigheten vil være en egen driftsenhet i THL med egen styringsstruktur og eget budsjett. Når søknaden er godkjent, vil HUBen henvende seg videre til dataansvarlige for de enkelte registrene for å få utlevert dataene til HUBen. De ansatte i Digital Health HUB skal tilrettelegge og klargjøre dataene før forsker får tilgang.

Sitra legger til grunn en lovendring og ny forskrift der alle registrene er pålagt å levere de forespurte dataene til Digital Health HUB innen 15 dager. Forskeren kan forvente å få svar på sin søknad innen 3 måneder, eventuelt forlenget med 3 måneder om nødvendig (ved krevende søknader). Hvis forsker får avslag på søknaden, er dette et forvaltningsvedtak som kan påklages.

Helsemyndighetene har spesielle rettigheter for tilgang til data, hjemlet i andre lover enn den nye loven om sekundærbruk av helse- og sosialdata. HUBen er også tilpasset for flere brukergrupper, hvor alle vil kunne få tilgang til helsedata på samme vilkår.

Sitra planlegger å begrense tilgangen til noen få brukergrupper i en startfase. Det er forskere som er hovedgruppen i første omgang, og da spesielt forskere tilknyttet organisasjoner som tilbyr klinisk forskning og organisasjoner som støtter deres virksomheter.

Digital Health HUB vil først finansieres av budsjett penger fra Sosial- og helsedepartementet, men det legges opp til at plattformen skal kunne drives av egen inntekt i løpet av en treårsperiode. Betaling av tjenester er ikke endelig avgjort.

Det pågår også andre viktige parallelle prosjekter i tillegg til Isaacus – Digital Health HUB.

- THL utvikler en løsning for å opprette og administrere vanlige metadatabeskrivelser, som vil bli tilgjengeliggjort i en offentlig webtjeneste.
- I tillegg gjøres det et arbeid for at HUBen skal kunne være en plattform hvor forsker også kan få utlevert sosioøkonomiskdata fra Statistics Finland, samt data fra legemiddelregistret og reseptregisteret som ligger under sosialforskningsinstitusjonen (Kela) i Finland.

## 2.4.5 Ny lov om sekundærbruk av helse- og sosialdata i Finland

Den nye loven om sekundærbruk av helse- og sosialdata vil muliggjøre etableringen av Digital Health HUB i Finland. Lovforslaget er i parlamentet nå, og ifølge Sitra vil den forhåpentlig godkjennes og tre i kraft første kvartal 2019. Biobankloven blir også fornyet, og den nye loven om genomdata er i forberedelsesfasen.

## 2.5 Oppsummering og sammenligning

Sverige, Danmark og Finland har samlet de sentrale helseregistrene under én ansvarlig myndighet med dataansvar- og forvaltningsansvar for registrene. Tilsvarende organisering har blitt drøftet i Norge. Det ble i april 2018 besluttet, i arbeidet med konseptvalg for HAP, at konseptet om å konsolidere eksisterende registre ikke skulle tas med videre.

Hovedargumentene for at dette konseptet utgikk var at det ble svært kostbart, hadde en stor organisatorisk kompleksitet, lang realiseringstid og en stor gjennomføringsrisiko. Dette organiseringsalternativet vil derfor ikke være et alternativ som sammenligningsgrunnlag i denne rapporten.

Under følger en tabell som sammenligner tilgang til og forvaltning av helsedata i Norge, Sverige og Danmark. Tabell 1 beskriver dagens situasjon for sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, samt for demografiske og sosioøkonomiske data.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser, biobanker og eventuelle andre kilder til helsedata inngår ikke i tabellen.

Situasjonen i Finland er i endring, og den er derfor ikke oppsummert i tabellen under. Både den fremtidige og eksisterende situasjonen er beskrevet i kapittel 2.4.

**Tabell 1 – Oppsummering av dagens situasjon i Norge, Sverige og Danmark**

	Norge 	Sverige 	Danmark 
<b>Dataansvarlige:</b> <b>Sentrale helseregistre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Folkehelseinstituttet</li> <li>• Helsedirektoratet</li> <li>• Kreftregisteret/Oslo universitetssykehus</li> <li>• Forsvaret</li> </ul>	Socialstyrelsen	Sundhedsdatastyrelsen




	Norge 	Sverige 	Danmark 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riksarkivaren</li> <li>Statens legemiddelverk<sup>43</sup></li> </ul>		
<b>Dataansvarlige:</b> <b>Medisinske kvalitetsregistre</b>	4 Regionale helseforetak (RHF) <sup>44</sup>	20 Landsting	5 Regioner
<b>Dataansvarlige:</b> <b>Demografiske og sosioøkonomiske data</b>	Skattedirektoratet og Statistisk sentralbyrå	Statistiska Centralbyrån	Danmarks Statistik
<b>Søknadshåndtering:</b> <b>Sentrale helseregistre</b>	Distribuert hos de ulike dataansvarlige	Registerservice (Socialstyrelsen)	Forskerservice (Sundhedsdatastyrelsen)
<b>Søknadshåndtering:</b> <b>Medisinske kvalitetsregistre</b>	Distribuert hos de ulike dataansvarlige	Distribuert hos de ulike dataansvarlige	Regionenes kliniske kvalitetsutviklingsprogram (RKKP)
<b>Søknadshåndtering:</b> <b>Demografiske og sosioøkonomiske data</b>	Statistisk sentralbyrå	Statistiska Centralbyrån	Danmarks Statistik
<b>Forskningsetisk godkjenning</b>	Regional etisk komité (REK)	Etikprøvningsnämnden (EPN)	Sentrale helseregistre: Forskerservice foretar etisk godkjenning  Medisinske kvalitetsregistrene: Ikke krav om etisk godkjenning
<b>Saksbehandlingstid:</b> <b>Utlevering av sammenstilte data</b>	Sammenstilte data: 17 mnd (gjennomsnitt) <sup>45</sup> 12 mnd (median) <sup>46</sup>  Én datakilde (sentralt helseregister): 5 mnd	Sammenstilte data: 3-6 mnd  Per dags dato er det 6 mnd ventetid hos	Sammenstilte data fra: Sentrale helseregistre, 4-6 uker  Medisinske

<sup>43</sup> Etter forslag i høring om forskrift for nytt bivirkningsregister

<sup>44</sup> Med unntak av medisinske kvalitetsregistre som har hjemmel i forskriftene til sentrale helseregistre.

<sup>45</sup> Tallet er hentet fra Helsedataprogrammets undersøkelse om ventetid for utlevering av sammenstilte helsedata til forskning, gjennomført i oktober 2017. Undersøkelsen tar for seg ventetid fra søknad er sendt inn til dataansvarlig til data blir utlevert. Det er stor variasjon i utleveringstid blant de ulike registrene.

<sup>46</sup> Tallet er hentet fra Helsedataprogrammets undersøkelse om ventetid for utlevering av sammenstilte helsedata til forskning, gjennomført i oktober 2017. Undersøkelsen tar for seg ventetid fra søknad er sendt inn til dataansvarlig til data blir utlevert. Det er stor variasjon i utleveringstid blant de ulike registrene.

	Norge 	Sverige 	Danmark 
	(gjennomsnitt) <sup>47</sup>	registerservice <sup>48</sup>	kvalitetsregistre, 3-6 mnd
<b>Saksbehandlingstid: Utlevering av data fra medisinske kvalitetsregistre</b>	Informasjon ikke tilgjengelig	Informasjon ikke tilgjengelig	3-6 mnd
<b>Utleveringsform</b>	Datafiler sendes som krypterte vedlegg per e- post, over Norsk Helsenett eller på kryptert minnepinne/CD per papirpost	CD sendes per post	Sentrale helseregistre: Tilgjengeliggjøres på Forskermaskinen på eget prosjekrom  Medisinske kvalitetsregistrene: CD sendes per post. Utlevert datafil kan lastes opp til eget prosjekrom på Forskermaskinen.
<b>Tilgjengelig analyseinfrastruktur</b>	Ulike regionalt utviklede infrastrukturer tilgjengelig i universitetssektoren, (for eksempel TSD, SAFE).  Infrastruktur for analyse av sosiodemografiske data (uten helsedata) med anonymisert grensesnitt i Statistisk sentralbyrå – microdata.no	Ikke etablert analyseinfrastruktur for helsedata  MONA	Forskermaskinen  Computerome

### **Dataansvar**

Både i Sverige, Danmark og Finland er dataansvaret for de sentrale helseregistrene samlet hos én aktør. I Finland er det THL som er dataansvarlig, i Danmark er det Sundhedsdatastyrelsen, mens det i Sverige er Socialstyrelsen som er dataansvarlig for de sentrale helseregistrene. I Norge er dataansvaret for de sentrale helseregistrene fordelt på flere aktører, med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret som de største. Organiseringen av dataansvar er relativt likt for de medisinske kvalitetsregistrene i Norge, Sverige og Danmark, og er plassert på regionalt nivå i de kliniske miljøene som forvalter de medisinske kvalitetsregistrene. I Norge er det noen kvalitetsregistre som har hjemmel i forskriftene til Kreftregisteret, Hjerne- og karregisteret og Medisinsk fødselsregister og

<sup>47</sup> Gjennomsnittlig utleveringstid for sammenstilte datasett. Tallet er hentet fra Helsedataprogrammets undersøkelse om ventetid for utlevering av sammenstilte helsedata til forskning, gjennomført i oktober 2017. Undersøkelsen tar for seg ventetid fra søknad er sendt inn til dataansvarlig til data blir utlevert. Det er stor variasjon i utleveringstid blant de ulike registrene.

<sup>48</sup> Ventetid før søker får tildelt en saksbehandler

således har dataansvaret plassert hos henholdsvis Kreftregisteret og Folkehelseinstituttet. I Finland finnes det per dags dato ikke medisinske kvalitetsregistre.

### **Søknadshåndtering**

Det er etablert sentralisert søknadshåndtering for utlevering av data fra de sentrale helseregistrene hos Sundhedsdatastyrelsen i Danmark (Forskerservice), hos Socialstyrelsen i Sverige (Registerservice) og hos THL i Finland. I Danmark, Sverige og Finland har man gode forutsetninger for samhandling rundt søknadshåndtering fordi man har konsolidert og samlet alle de sentrale helseregistrene hos én aktør. I Danmark har man tatt dette ett skritt videre ved å etablere Forskermaskinen i Sundhedsdatastyrelsen (først i Serum instituttet), der forskeren får utlevert data på et eget sikkert prosjektrum med tilgjengelige analyseverktøy. Danmark er også det eneste landet som ikke krever en etisk godkjenning fra en etisk komité ved tilgjengeliggjøring av data fra sentrale helseregistre. I Norge er søknadshåndteringen for sentrale helseregistre distribuert hos de dataansvarlige institusjonene, det vil si at den som søker om data må sende flere søknader dersom prosjektet skal sammenstille data fra flere kilder. Dersom søker kun trenger data som en virksomhet forvalter, her Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet, fylles det ut ett felles søknadsskjema hos den respektive virksomheten. Saksbehandlingstiden for utlevering av sammenstilte data fra de sentrale helseregistre er vesentlig kortere i Danmark enn i Sverige, Finland og Norge.

I Sverige drives registerforskning.se av Vetenskapsrådet, som er tilsvarende Norges forskningsråd. Registerservice har innført arbeidsrutiner hvor de ansatte spesialiserte seg på et område/fase i søknadsprosessen. Tilsvarende har de gjort i Danmark, i Forskerservice. På denne måten kan en søker få dedikert hjelp fra forskjellige medarbeidere i de ulike fasene av søknadsprosessen.

Felles for alle systemene er at det å se søknaden om data opp mot med de aktuelle (forsknings)protokoller og annen dokumentasjon (herunder andres godkjenninger) krever at de som behandler søknadene har en omfattende dialog med søkerne.

Når det gjelder de medisinske kvalitetsregistrene er søknadshåndteringen i både Norge, Danmark og Sverige distribuert til de ulike dataansvarlige institusjonene.

### **Etablering av analyseinfrastrukturer**

Sundhedsdatastyrelsen i Danmark ble etablert som en ny etat i 2015 som del av en større satsning for å styrke e-helse-området og å gjøre tilgangen til helsedata enklere. Sundhedsdatastyrelsen overtok Forskermaskinen fra SSI som en infrastruktur for analyse av helsedata. Sverige har per i dag ingen plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Vetenskapsrådet anbefalte i 2014 å benytte en allerede etablert struktur "MONA", som i dag benyttes av SCB, som en plattform for tilgang til aidentifiserte mikrodata.<sup>49</sup> Anbefalingen er så langt ikke fulgt opp. MONA som leveranssystemet til SCB for microdata, kan sammenlignes med SSBs microdata.no i Norge. I Finland pågår det en lignende satsning som Helsedataprogrammet i Norge. Hvor vi i Norge skal etablere en Helseanalyseplattform, et analyseøkosystem, skal det i Finland etableres en Digital Health HUB, som en one-stop-shop-tjeneste for søkere av helsedata.

---

<sup>49</sup> Informasjon hentet fra: <http://www.scb.se/vara-tjanster/bestalla-mikrodata/mona---leveranssystemet-for-mikrodata/>

## 3 Krav til organisatorisk løsning

### 3.1 Absolutte krav

De absolutte kravene utgjør rammebetingelser som alternativene må oppfylle for faktisk å bedre dagens situasjon og bidra til at Helsedataprogrammets mål oppnås. Felles for kravene er at de ikke vil innfris fra dag én. For alle alternativene gjelder at de vil bli innfridd gradvis og i takt med den trinnvise utviklingen av HAP. Det er blant annet avhengigheter til regelverksutvikling, teknisk utvikling og organisatoriske endringer hos aktørene.

**Tabell 2 – Absolutte krav til forvaltningsorganisasjonen**

<b>1</b>	Gi enklere og raskere tilgang til helsedata
<b>2</b>	Gi bedre oversikt over helsedata som finnes
<b>3</b>	Være det primære kontaktpunktet for sekundærbruk av helsedata
<b>4</b>	Ha myndighet til å fatte vedtak om tilgang til og bruk av helsedata
<b>5</b>	Være underlagt offentlig eierskap
<b>6</b>	Styrke personvernet

En gradvis oppbygging av en ny tjeneste betyr også at det er behov for en interimorganisasjon. Denne organisasjonen bør etableres på en effektiv og hensiktsmessig måte, og uten for store kostnader. Det er derfor et mål at etablerte rutiner, modeller og samarbeidsformer i størst mulig grad kan gjenbrukes i en slik interimorganisasjon. Kapittel 8 om veien videre beskriver plan for interimorganisering.

#### 1. Gi enklere og raskere tilgang til helsedata

Enklere og raskere tilgang til helsedata betyr at etablering av en tilgangsforvalter og en forvaltningsorganisasjon for HAP skal bidra til å redusere tiden det tar for brukeren å få tilgang til helsedata for sekundærbruk sammenlignet med dagens situasjon. Dette skal skje på en forutsigbar, transparent og sikker måte.

#### 2. Gi bedre oversikt over helsedata som finnes

Bedre oversikt over de helsedata som finnes betyr at det skal være enklere for brukere å få oversikt over, og finne frem til, hvilke helsedata som finnes sammenlignet med dagens situasjon.

#### 3. Være det primære kontaktpunktet for sekundærbruk av helsedata

Primært kontaktpunkt betyr at brukeren i all hovedsak skal ha ett sted å henvende seg når de søker om sekundærbruk av helsedata. Denne funksjonen vil utvikles og utvides over tid i takt med utviklingen av infrastrukturen og innlemmelsen av nye kvalitetssikrede registerdata på HAP. I første fase vil dette gjelde for søknader om

tilgang til helsedata fra sentrale helseregistre, etterhvert også om tilgang til data fra medisinske kvalitetsregistre, data fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og demografiske og sosioøkonomiske data som forvaltes i SSB. Registerforvaltere skal ha tilgang til egne data for analyse og statistikkproduksjon i henhold til lov- og forskriftsfestet formål med registeret og etatenes samfunnsoppdrag. Et eksempel er Helsedirektoratets myndighetsrolle som gjelder å levere løpende styringsinformasjon som underlag til finansiering, pakkeforløp, NKI, DRG, ventetid etc. Andre eksempler er Kreftregisterets behov for løpende analyser for screeningprogrammene og Folkehelseinstituttets behov for data til overvåking på smittevernområdet. Dette vil bli ytterligere detaljert i det videre arbeidet. Når registerforvaltere trenger tilgang til datasett til analyse og statistikk fra andre kilder enn de registrene de forvalter skal funksjonen også være det primære kontaktpunktet for dette

#### **4. Ha myndighet til å fatte vedtak om tilgang til og bruk av helsedata**

Myndighet til å fatte vedtak betyr at tilgangsforvalter skal tillegges mandat og ha kompetanse til å fatte vedtak om tilgang til og bruk av helsedata i tråd med formålet dataene er samlet inn for i de ulike datakildene. Vedtaket vil forplikte både dataansvarlige for den originale datakilden og bruker av dataene gjennom at det settes vilkår for brukers tilgang til og behandling av dataene.

#### **5. Være underlagt offentlig eierskap**

Programmet ser at organet som får i oppgave å utøve tilgangsforvalterfunksjonen og forvaltningen av HAP bør være underlagt offentlig eierskap. Dette vil sikre direkte politisk styring og kontroll ved at overordret departement har instruksjonsmyndighet<sup>50</sup>. Et statlig forvaltningsorgan<sup>51</sup> vil oppfylle dette absolutte kravet. I tillegg vil et forvaltningsorgan kunne utøve offentlig myndighet i den grad det blir aktuelt å gi slik kompetanse eksempelvis hvis det blir aktuelt å gi organet kompetanse til å gi dispensasjon fra taushetsplikten<sup>52</sup>. Et slikt forvaltningsorgan kan enten etableres som en del av en eksisterende offentlig virksomhet eller som en ny offentlig virksomhet. At forvaltningsoppgavene er organisert innenfor det offentlige vil ikke være til hinder for at oppgaver knyttet til drift og teknisk forvaltning av plattformen og tilhørende systemer kan gjøres til gjenstand for tjenesteutsetting, forutsatt at de nødvendige risikovurderinger gjøres.<sup>53</sup> Programmet har ikke utredet muligheten for å organisere tilgangsforvalterfunksjonen og HAP FO som et statsforetak eller et heleid statsaksjeselskap da det legges til grunn under samtlige alternativer at organene legges i styringslinjen til HOD.

#### **6. Styrke personvernet**

Styrke personvernet betyr at etablering av en tilgangsforvalter og en forvaltningsorganisasjon for HAP skal bidra til å redusere behovet for kopiering og fysisk distribusjon av helseopplysninger, redusere risiko for misbruk av personopplysninger, ivareta informasjonssikkerhet og gi innbyggere bedre innsikt i og større medbestemmelse over bruk av personopplysninger.

<sup>50</sup> Se nærmere om valg av styringslinje i kapittel 5.1.

<sup>51</sup> Informasjon hentet fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/statlig-forvaltning/forvaltningsutvikling/statlige-virksomheter-selskaper-og-andre-organer/id2344647/> og forvaltningsloven § 1.

<sup>52</sup> Se kapittel 5.3.3 og 5.3.4.

<sup>53</sup> Se Direktoratet for e-helses utredning om tjenesteutsetting til private aktører fra Direktoratet for e-helse i 2017: Informasjonssikkerhet ved bruk av private leverandører i helse- og omsorgstjenesten



## 3.2 Evalueringskriterier

Tabell 3 beskriver evalueringskriteriene som er benyttet for å vurdere de ulike organisatoriske løsningene. De er utledet av innspillene fra, og diskusjonene med, arbeidsgrupper, 1:1-møter med dataansvarlige for de de ulike registrene, og gjennomgang av litteratur på området organisasjonsevalueringer.

Programmet legger til grunn at det er valgt en utviklingsretning som innebærer at målene for konsept 7 skal nås innenfor perioden som benyttes i den samfunnsøkonomiske analysen i Konseptvalgutredningen (frem til 2032). Konseptvalget fordrer at det bygges opp kapabiliteter og funksjoner som håndterer de aktuelle oppgavene i et forvaltningsapparat, oppnår målene og realiserer gevinstene – i tillegg til å innfri de absolutte kravene beskrevet i 3.1. Den virksomheten som bygges opp som HAP FO og tilgangsforvalter vil ha ulike utfordringer, og nå målene til ulik tid.

Tabell 3 – Evalueringskriterier til forvaltningsorganisasjonen	
Kriterium	Beskrivelse
<b>Samhandling med omgivelsene</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvor mange grenseflater og hvor stort behov for samarbeid skaper organiseringen?</li> <li>• Legges det til rette for effektiv samhandling og samarbeid med de viktigste aktørene i verdikjeden?</li> <li>• Legges det til rette for en brukerorientert videreutvikling?</li> </ul>
<b>Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/ skalerbarhet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompleksitet i styringslinjen fra departementet og ut til den operative virksomheten</li> <li>• Hvor enkelt endringer kan implementeres</li> <li>• Kontraktstyring eller direktivstyring</li> <li>• Flexibilitet og evne til kontinuerlig kompetansebygging og omstilling i takt med endrete behov og oppgaver</li> </ul>
<b>Kostnader</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kunnskap om helseregistre, variabler, kvalitetssikring, sammenstilling av data fra flere kilder og bruk av data</li> <li>• Kompetanse om systemeierskap og systemforvaltning</li> <li>• Kostnadseffektiv drift</li> <li>• Omstillingskostnader</li> </ul>
<b>Gjennomføringsrisiko</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organiseringen er avhengig av mange forhold (f.eks. politisk vilje for å legge til rette for mer bruk av helsedata, regelverksutvikling for helsedata, etablering av ny nasjonal tjenesteleverandør, finansiering)</li> <li>• Etablering av en ny organisasjon og nødvendige endringer i eksisterende organisasjoner kan være krevende å gjennomføre med stor avhengighet til kompetanseoverføring og oppbygging av ny</li> </ul>

	<p>kompetanse, samt etablering av god arbeidsdeling mellom dataansvarlige for helseregistrene og nasjonaltilgangsforvalter og HAP FO</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tiden det tar å bygge opp organisasjonen kan forsinke realisering av planlagte gevinster av HAP</li><li>• Aksept for organisatorisk løsning blant brukerne</li></ul>
--	---

## 4 Behov som skal ivaretas

### 4.1 Anbefalt konsept for HAP

Helsedataprogrammet har gjennom konseptvalgutredningen<sup>54</sup> anbefalt konsept 7 - Analyseøkosystem, som det foretrukne blant en rekke andre mulige konsepter for HAP. Valget av konsept ligger til grunn for videre anbefalt utviklingsretning for den tekniske løsningen og for den organisasjonen som må etableres for å forvalte infrastrukturen, løsninger og tjenester.

For å realisere de store nyttevirkningene som ligger i utviklingsretningen vil det kreves en kompetent og riktig dimensjonert organisasjon. Konsept 7 forutsetter at det etableres en nasjonal tilgangsforvalter (med saksbehandlings-, veilednings- og vedtaksfunksjoner) som gjør det enklere å få tilgang til og koble data fra helseregistrene og andre datakilder. For å realisere konseptet er det behov for regelverksutvikling. Dette er nærmere beskrevet i kapittel 5.3. Videre skal det etableres analyseinfrastruktur og et analyseøkosystem som skal bidra til mer og bedre forskning – på en sikker måte. Til slutt vil konseptet også tilrettelegge for et analyseøkosystem som kan realisere et stort potensial for næringsutvikling og verdiskapning.

Det er i dag ingen virksomhet som fullt ut utfører de oppgavene som konseptet beskriver, da det delvis er helt nye typer oppgaver og funksjoner som må etableres i takt med den stegvise utviklingen av HAP. Funksjonene må også dimensjoneres slik at de faktisk bidrar til å nå målene om økt sekundærbruk og utnyttelse av helsedata. En virksomhet som kan ivareta oppgavene vil ikke bare være krevende å etablere, den vil også kreve dedikerte midler på permanent basis. Denne utredningen beskriver den organisatoriske modellen på et overordnet nivå. Programmet etablerer for perioden 2019-2021 en interimorganisasjon for HAP FO og tilgangsforvalter. Interimorganisasjonen vil være operativ frem til programperioden avsluttes 31.12.2021. Detaljering av tjenester, organisasjonsutvikling, pilotering og beskrivelse av prosesser for samhandling mellom aktørene vil i stor grad forgå i interimperioden.

<sup>54</sup> Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen, Direktoratet for e-helse (2018)



**Helsedataprogrammet anbefaler Helseanalyseplattformen konsept 7 som teknisk utviklingsretning de neste årene.**

**Konsept 7 – Analyseøkosystem** er det samfunnsøkonomisk mest lønnsomme konseptet, og gir sterkest personvern og innbyggermedvirkning sammenliknet med de andre konseptene. Konseptet muliggjør grensesprengende forskning og økt bruk av helsedata til kvalitetsforbedring, og vil være et viktig bidrag i utviklingen av en ny helseindustri i Norge. Konsept 7 muliggjør også bedre styringsdata for myndigheter og helseledere som danner grunnlaget for riktigere ressursbruk i samfunnet, mer kunnskapsbaserte helsetjenester og bedre folkehelse. Målt i samfunnsøkonomisk lønnsomhet utgjør de prissatte virkningene av konsept 7 en netto nåverdi på 7,1 milliarder kroner over 15 år, fra 2018 til 2032. Lønnsomheten er robust overfor de mest kritiske usikkerhetsfaktorene.

Konseptvalgutredningens anbefalinger om konsept 7 som teknisk utviklingsretning innebærer følgende delelementer:

1. Det etableres nasjonale digitale tjenester for **forskere, registerforvaltere, myndigheter, innbyggere, helsepersonell og næringslivet.**
2. Det etableres en **felles analyseinfrastruktur og dataplattform** der data fra *sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, biobanker, befolkningsbaserte helseundersøkelser og registre forvaltet i SSB* kan tilgjengeliggjøres for bruk på en sikker måte. Andre datakilder og eksterne analyseinfrastrukturer, herunder TSD, tilknyttes ved behov. Analyseinfrastrukturen kan implementeres delvis basert på eksisterende løsninger.
3. **Innbyggerne gis stor grad av kontroll og medvirkning i løsningen.** Digitale innbyggertjenester, personverninnstillinger, sporing av bruk, samtykkedialog, sperringer, reservasjoner og varsling skal være en integrert del av løsningen. Løsningen baseres på prinsippet om dataminimering og automatisk anonymisering for å redusere antall personer som har tilgang til sensitive personopplysninger.
4. **Etableringen gjennomføres som en stegvis utvikling** med beslutningspunkter underveis, der de enklere løsningene som forventes å gi gevinst på kort sikt utvikles først. De mer omfattende og teknologisk krevende løsningene stykkes opp på en måte som gir mulighet for å realisere gevinster på flere ulike stadier i etableringen. Nye datakilder introduseres stegvis.
5. Løsningen skal tilrettelegge for et **offentlig og kommersielt økosystem** for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukere av helsedata og helseanalyser og for å bidra til mer innovasjon og næringsutvikling.

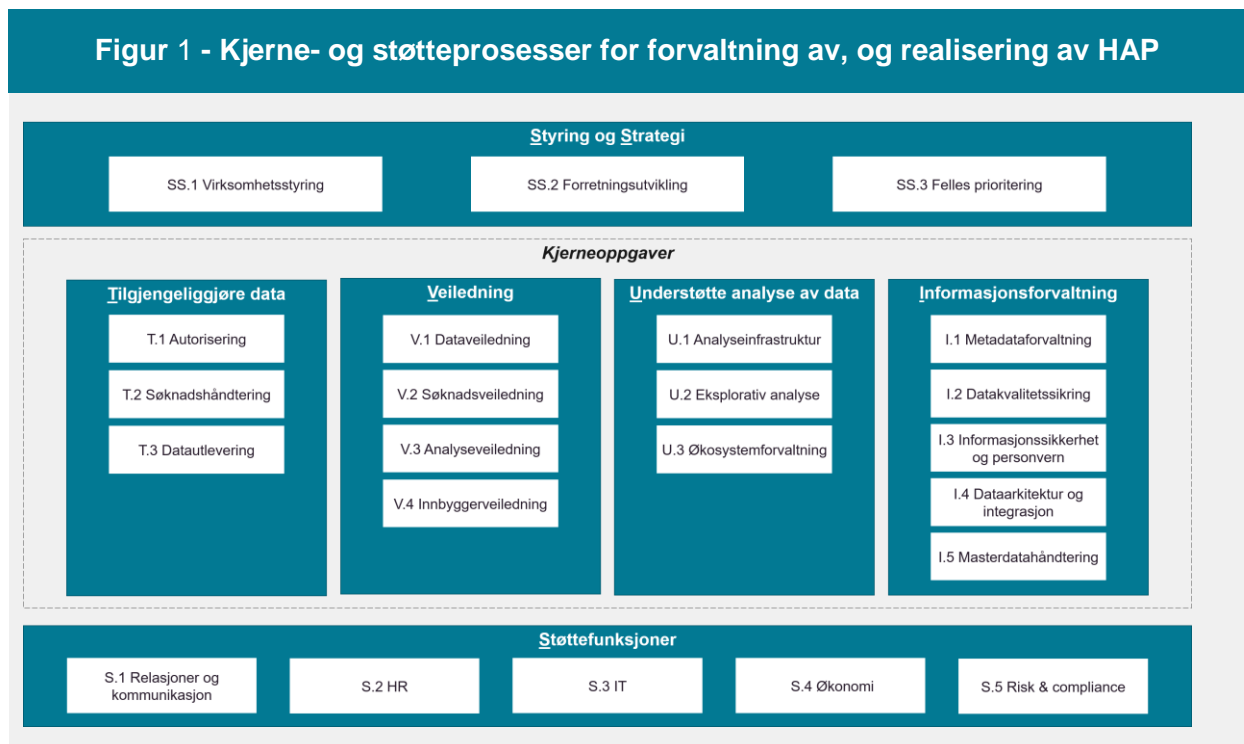
6. Det innføres **felles standarder og integrasjonstjenester** for sikker maskinell datautveksling mellom datakilder og konsumenter.
7. **Dagens registerorganisasjoner** og funksjoner innen dataforvaltning, innrapportering og kvalitetsforbedring videreføres og forsterkes.

## 4.2 Prosesser og ansvar i analyseøkosystemet

Etableringen av HAP skal bidra til å understøtte kunnskapsproduksjon i, om og for helse- og omsorgssektoren. Med kunnskapsproduksjon inkluderer vi her offentlig og privat finansiert forskning og innovasjon, kvalitetsforbedring av helsetjenesten, helseanalyse, styring og prioritering, beredskap og folkeopplysning.

For å kunne levere på den potensielle verdien som er identifisert gjennom den samfunnsøkonomiske analysen av HAP, er det nødvendig å etablere en forvaltning som får ansvar for å styre tilgangen til helsedataene på HAP, videreutvikle/forvalte tjenestene inkludert innhold, og teknisk innretning av plattformen og de oppgaver som følger av dette. Samtidig må en opprettholde og styrke kvaliteten i registrene og øvrige datakilder som tilgjengeliggjøres i økosystemet.

I organisasjonsutviklingsarbeidet gjøres det et skille mellom forvaltningsorganisasjonen for HAP (heretter omtalt som HAP FO) og tilgangsforvalterfunksjonen. Som det fremgår av teksten under er ansvarsforholdet og arbeidsdelingen mellom disse to funksjonene og med registerforvaltere ikke endelig detaljert. Denne detaljeringen har avhengigheter både til regelverksutvikling, etableringen av ny nasjonal tjenesteleverandør, og samarbeid med de relevante aktørene i «verdikjeden», eksempelvis de dataansvarlige for helseregistrene (registerforvalterne).



Figur 1 illustrerer de overordnede funksjonene HAP FO og tilgangsforvalter i sum må ha når det endelige målbildet er nådd. Funksjonene er gruppert innenfor styring og strategi, kjerneoppgaver og støttefunksjoner. En mer utfyllende og detaljert beskrivelse av disse kapabilitetene og ansvarsområdene står beskrevet i vedlegg 11.5.

**Styring og strategi** handler om å definere tydelige ambisjoner, visjoner og mål, utarbeide strategier som understøtter målene og å operasjonalisere disse. I dette ligger også løsningseierskap til HAP.

### **Kjerneoppgaver**

1. **Tilgjengeliggjøre data** handler om ansvar for å
  - a. autorisere institusjoner og brukere på HAP,
  - b. behandle søknader om tilgang til data, fatte vedtak om tilgjengeliggjøring, gjøre uttrekk av data, bearbeide uttrekket, og utlevere/tilrettelegge for tilgang til data på prosjektnivå på HAP. Ansvar for datauttrekk, bearbeiding og utlevering/tilgjengeliggjøring vil ligge i den virksomheten som har dataansvaret for datakildene på HAP. For datakilder som ikke er på HAP vil datauttrekk, bearbeiding av datauttrekk og utlevering/tilgjengeliggjøring måtte gjøres av dataansvarlig virksomhet.
2. **Veiledning** handler om å veilede sluttbrukere (gjennom brukerstøtte for helsedata.no som et minimum)
  - a. om data og variabler i de ulike registrene/datakildene,
  - b. om søknadsprosessen og
  - c. om analyseverktøy/tjenester som tilbys gjennom HAP.
  - d. I tillegg vil det være nødvendig å tilby informasjon til innbyggere om hvordan deres helsedata blir benyttet på HAP, og veiledning i hvordan de registrerte kan ivareta sine personverninteresser (tjenester via hels norge.no).
3. **Understøtte analyse av data** handler om å levere tjenester som gjør at sluttbrukere kan analysere helsedata på en sikker og effektiv måte
  - a. forvalte analyserommene og analyseverktøyene som tilbys
  - b. forvalte løsninger for kohort explorer/eksplorativ analyse
  - c. forvalte økosystemet i sin helhet
4. **Informasjonsforvaltning** handler om sikkert å forvalte og tilrettelegge data på HAP slik at arbeidet med å veilede om og tilgjengeliggjøre data blir effektivt. I dette inngår blant annet prosesser knyttet til
  - a. innhenting og forvaltning av metadata fra eksterne registerforvaltere, samt arbeid med harmonisering av registervariabler, begreper og definisjoner
  - b. innhenting, tilrettelegging, forvaltning og kvalitetssikring av dataene på HAP
  - c. tilgangsstyring av dataene på HAP
  - d. ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern på HAP
  - e. dataarkitektur og integrasjon
  - f. innhenting, tilrettelegging, forvaltning og kvalitetssikring av masterdata på HAP

**Støttefunksjoner** består av oppgaver og prosesser som er nødvendig for å legge til rette for at kjerneoppgavene skal fungere best mulig i en organisasjon. Eksempler på dette er kommunikasjon, markedsføring, HR-støtte, IT-prosesser, økonomifunksjon og risikohåndtering.

Støttefunksjoner som utvikling, test, teknisk forvaltning og drift er i alle alternativene tenkt innlemmet i oppgavespektret til en ny nasjonal tjenesteleverandør<sup>55</sup> som etter planen skal etableres fra 1. januar 2020. Ansvarsdelingen mellom Direktoratet for e-helse, øvrige deler av den sentrale helseforvaltningen og en ny nasjonal tjenesteleverandør er ikke avklart per 1. desember 2018.

Med tanke på at HAP skal implementeres stegvis må også organiseringen av tilgangsforvaltningen og HAP FO etableres stegvis. Det vil med andre ord ikke være behov for å organisere opp alle områder og oppgaver fra første dag, men heller håndtere dette etter hvert i utviklingen av plattformen, og etter hvert som antall datakilder på plattformen øker. Dette beskrives nærmere i kapittel Interimsorganisasjon.

### 4.3 Om HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen

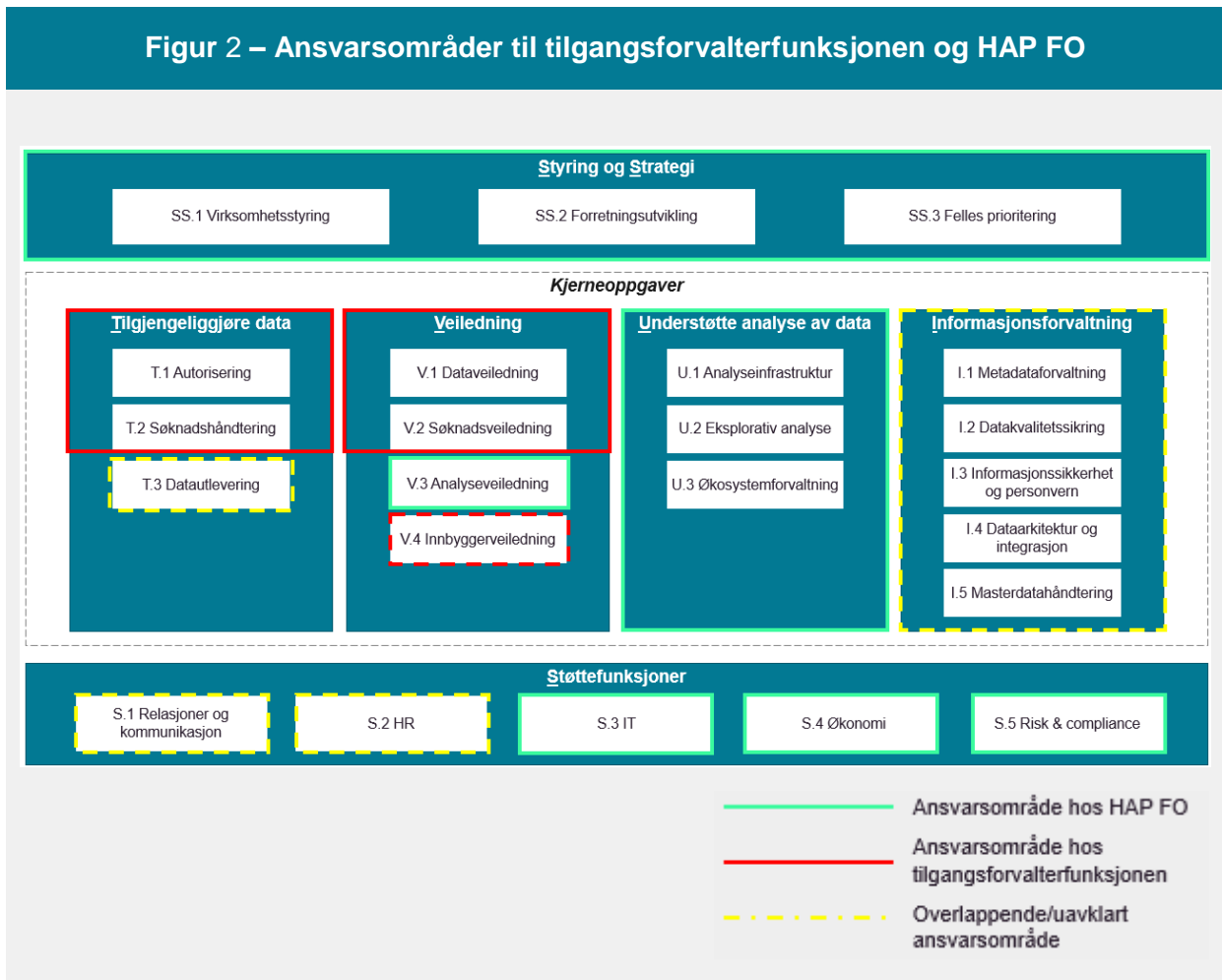
I beskrivelsen av alternative løsninger i kapittel 6 har vi skilt mellom *tilgangsforvalter* og HAP FO som to ulike funksjoner. I alternativ 1 er ansvaret for tilgangsforvalterfunksjonen og HAP FO delt mellom to virksomheter, mens det i alternativene 2-4 er én og samme virksomhet. Det vil derfor være nødvendig å presisere hvilke ansvarsområder og kjerneoppgaver vi tilegner hver av disse aktørene. På overordnet nivå er HAP FO løsningseier og ansvarlig for systemforvaltningsfunksjoner, mens tilgangsforvalterfunksjonen er ansvarlig for service og veiledning til brukere, inkludert saksbehandling, vedtak om utlevering og tilgjengeliggjøring av helsedata. Figurene under illustrerer ansvarsdelingen mellom tilgangsforvalter og HAP FO. Videre detaljering kan avdekke muligheter og utfordringer som gjør at ansvarsdelingen vil måtte justeres mellom funksjonene.

I vedlegg 11.5 er det tatt inn en tabell som beskriver de ulike prosessene og ansvarsområdene som ligger hos henholdsvis tilgangsforvalter og HAP FO, som beskrevet i dette kapitlet.

---

<sup>55</sup> Utredning om ny e-helseorganisering (NEO) der Direktoratet for e-helse har utarbeidet et beslutningsgrunnlag for etablering av en ny nasjonal tjenesteleverandør. Oppdraget er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet.

Figur 2 – Ansvarsområder til tilgangsforvalterfunksjonen og HAP FO



### Ansvarsområder Tilgangsforvalter (markert i rødt i figur 2)

For tilgangsforvalter er det identifisert følgende ansvarsområder:

- **Tilgjengeliggjøring av data**

Dette ansvarsområdet ivaretar det absolutte kravet om at tilgangsforvalter skal være det primære kontaktpunktet for sekundærbruk av helsedata (beskrevet i kap. 3.1)

En tilgangsforvalter vil være ansvarlig for å autorisere institusjoner og andre brukere av helsedata. Rammebetingelser for autorisasjon vil beskrives nærmere i programmets videre arbeid. Videre vil tilgangsforvalterfunksjonen være ansvarlig for søknadshåndteringen og å fatte vedtak om utlevering av data. Tilgangsforvalter skal ha vedtaksmyndighet for data på HAP, men også for data som ikke er på HAP. Dette må detaljeres i videre arbeid. Ansvar for datauttrekk, bearbeiding og utlevering/tilgjengeliggjøring vil ligge i den virksomheten som har dataansvaret for datakildene på HAP (for nærmere beskrivelse av dataansvar se kap. 5.3.1). Det vil si at ansvarsfordelingen mellom HAP FO og tilgangsforvalter når det gjelder datautlevering/tilgjengeliggjøring vil kunne være ulik i noen av de alternative organisatoriske løsningene som beskrives i kap. 6, fordi tilgangsforvalter ikke nødvendigvis ligger i virksomheten som har dataansvaret for HAP. Tilgangsforvalter er ansvarlig for å koordinere dialogen med de ulike registerforvalterne ved komplekse koblinger.

- **Veiledning**

Tilgangsforvalteren vil ha en operativ og utadrettet rolle som innebærer daglig kontakt med brukere av helsedata, der en sentral oppgave vil være saksbehandling av søknader om bruk av helsedata. Tilgangsforvalter vil i denne sammenhengen være en servicevirksomhet som skal veilede bruker om helsedata og søknadsprosessen. Tilgangsforvalter vil i den forbindelse være ansvarlig for å koordinere dialogen med de ulike registerforvalterne når det er behov for dette. I tillegg vil tilgangsforvalter få en oppgave i forbindelse med innbyggerveiledning. Kontakten med innbyggerne skal i størst mulig grad gå via etablerte innbyggertjenester som helsenorge.no og 800 HELSE, men før alle tjenestene er helt digitaliserte og automatiserte, vil det også være behov for å benytte tilgangsforvalter til å utføre deler av denne veiledningsjobben (se nærmere beskrivelse av dette i kap. 3.4.2). Innbyggerne kan dessuten ha behov for å henvende seg direkte til dataansvarlige for de enkelte registrene som i dag, for informasjon om, og innsyn i egne opplysninger og logg over bruk i selve registrene.

- **Informasjonsforvaltning (markert i gul stiplet linje i figur 2)**

Informasjonsforvaltning er illustrert med gul stiplet linje og det må gjøres en detaljert vurdering av ansvarsdeling på dette området mellom tilgangsforvalter, HAP FO og registerforvalter. Deler av informasjonsforvaltningen, herunder metadataforvaltning, datakvalitetssikring og informasjonssikkerhet og personvern, kan sees i sammenheng med ansvarsområdene til tilgangsforvalter for øvrig, men det vil for disse kapabilitetene være behov for å detaljere oppgavefordelingen mellom HAP FO og tilgangsforvalter i det videre arbeidet. Når det gjelder oppgaver knyttet til dataarkitektur, integrasjon, tilrettelegging og datakvalitetssikring av data på HAP så vil ikke dette inngå som en del av tilgangsforvalterrollen.

### **Ansvarsområder HAP FO (markert i grønt i figur 2)**

Ansvarsområder for HAP FO involverer følgende:

- **Styring og strategi (inkludert løsningseierskap og systemforvaltning)**

HAP FO vil være løsningseieren av HAP med det overordnede ansvaret for virksomhetsstyring og forretningsutvikling.

En sentral prosess innen styring og strategi er felles prioritering i forbindelse med videreutvikling og forvaltning av HAP (SS.3 i figur 3). I beslutningsunderlaget for ny e-helseorganisering og ny nasjonal tjenesteleverandør<sup>56</sup> fremgår det at alle løsninger som tjenesteleverandøren leverer, eller som samfinansieres, skal ha relevante sektorsammensatte produktstyrer. Det er naturlig å anta at HAP blir en slik løsning. Direktoratet for e-helse leverer i desember 2018 en egen utredning til HOD om felles prioritering av helseregisterløsninger og helseanalyse til nasjonal porteføljestyring som beskriver en produktstyremodell for helsedata. Sammensettingen av produktstyret vil bli avklart senere, men det er naturlig å vurdere representasjon fra universitets- og høyskolesektoren, herunder forskningsaktører, inn i styringsmodellen.

Produktstyrene anbefaler målbilder og veikart for sin løsning (også kalt løsningsområde), prioriterer større endringsbehov og foreslår nye prosjekter til nasjonal e-helseportefølje. Det

<sup>56</sup> Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør, Direktoratet for e-helse (2018)



må være tydelig hvem som er løsningseier for hver nasjonal løsning, og for HAP er det naturlig at HAP FO er eier. En løsningseier har overordnet ansvar for en nasjonal løsning, med myndighet til å beslutte endringer i løsningen innenfor gitte rammer. Løsningseier skal ta ansvar for den nasjonale løsningen på vegne av sektoren og, sammen med sektoren, bestemme hva som skal leveres gjennom god forankring. Løsningseiere kan være lederen av produktstyret. I dag er Direktoratet for e-helse for eksempel løsningseier for e-resept og helsenorge.no.<sup>57</sup> Andre aktører i sektoren kan også være løsningseiere. Det pågår høsten 2018 et arbeid i Direktoratet for e-helse med å videreutvikle forvaltningsprosessen som produktstyret inngår i.

- ***Veiledning om analysetjenester***

HAP skal tilby analysetjenester og HAP FO vil i første omgang ha kompetanse på innholdet i disse tjenestene og er nærmest til å veilede brukerne.

- ***Understøtte analyse av data ved å sørge for gode verktøy, analysefunksjonalitet (og analyseveiledning)***

HAP FO vil være ansvarlig for å forvalte økosystemet av analysetjenester og funksjonalitet, inkludert den eksplorative analysen. I dette ligger avtaleforvaltning samt videreutvikling av et økosystem av leverandører og tjenester

- ***Informasjonsforvaltning***

HAP FO vil også være ansvarlig for å forvalte økosystemet av dataleverandører inn til HAP. En viktig del av dette arbeidet er derfor knyttet til informasjonsforvaltningen. Spesielt gjelder dette oppgaver knyttet til dataarkitektur, informasjonssikkerhet, integrasjon og mottak av data fra leverandører, tilrettelegging og datakvalitetssikring av data på HAP. Som en del av dette arbeidet vil HAP FO også måtte ta et ansvar knyttet til metadataforvaltning av data som er på HAP, samt sørge for at tilgangsforvalterrollen kan utføre arbeidet med å tilgjengeliggjøre data på en effektiv måte.

Prosessene knyttet til informasjonsforvaltning vil programmet detaljere nærmere i samarbeid med registerforvalterne og andre dataleverandører til HAP.

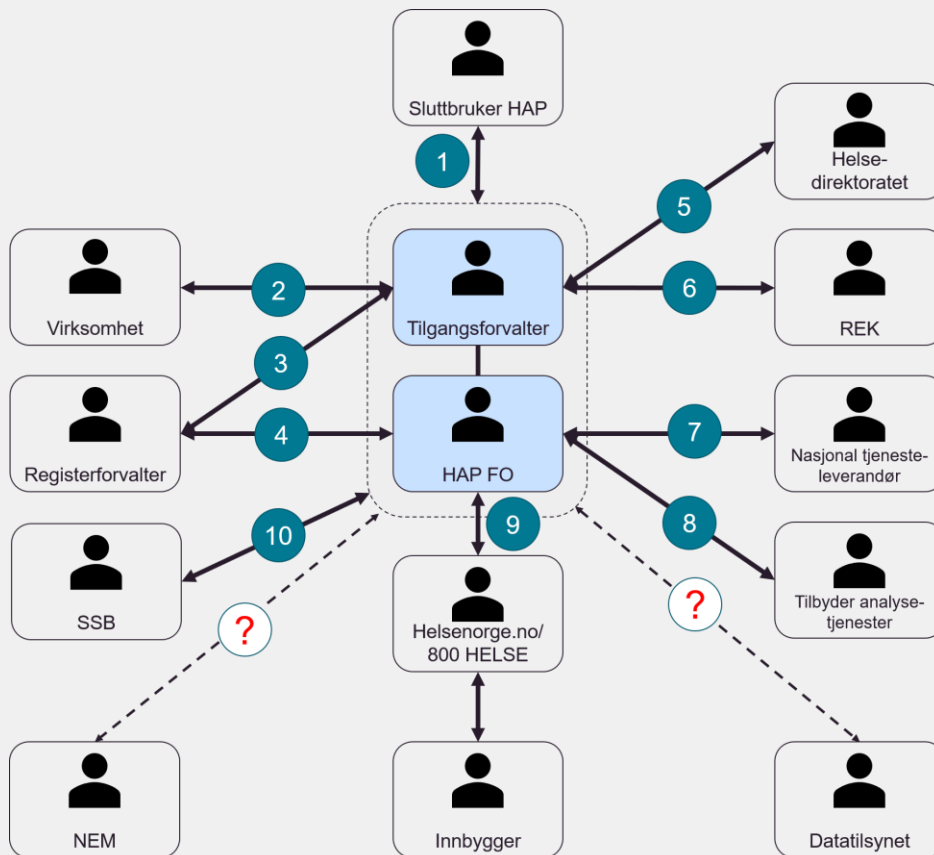
## **4.4 Grensesnitt mot registerforvaltere og andre relevante aktører**

For alle fire alternative organisatoriske løsninger som er skissert i kapittel 6, vil grensesnitt mot relevante aktører ha betydning for måloppnåelsen om enklere og sikrere tilgang til, og økt bruk av helsedata. Disse grensesnittene skal detaljeres i det videre arbeidet med dimensjonering av tjenester og prosesser. I figur 3 følger en beskrivelse av de viktigste grensesnittene som er identifisert så langt.

---

<sup>57</sup> Helse Vest RHF er leder av produktstyret for helsenorge.no

Figur 3 – Grensesnitt mot relevante aktører



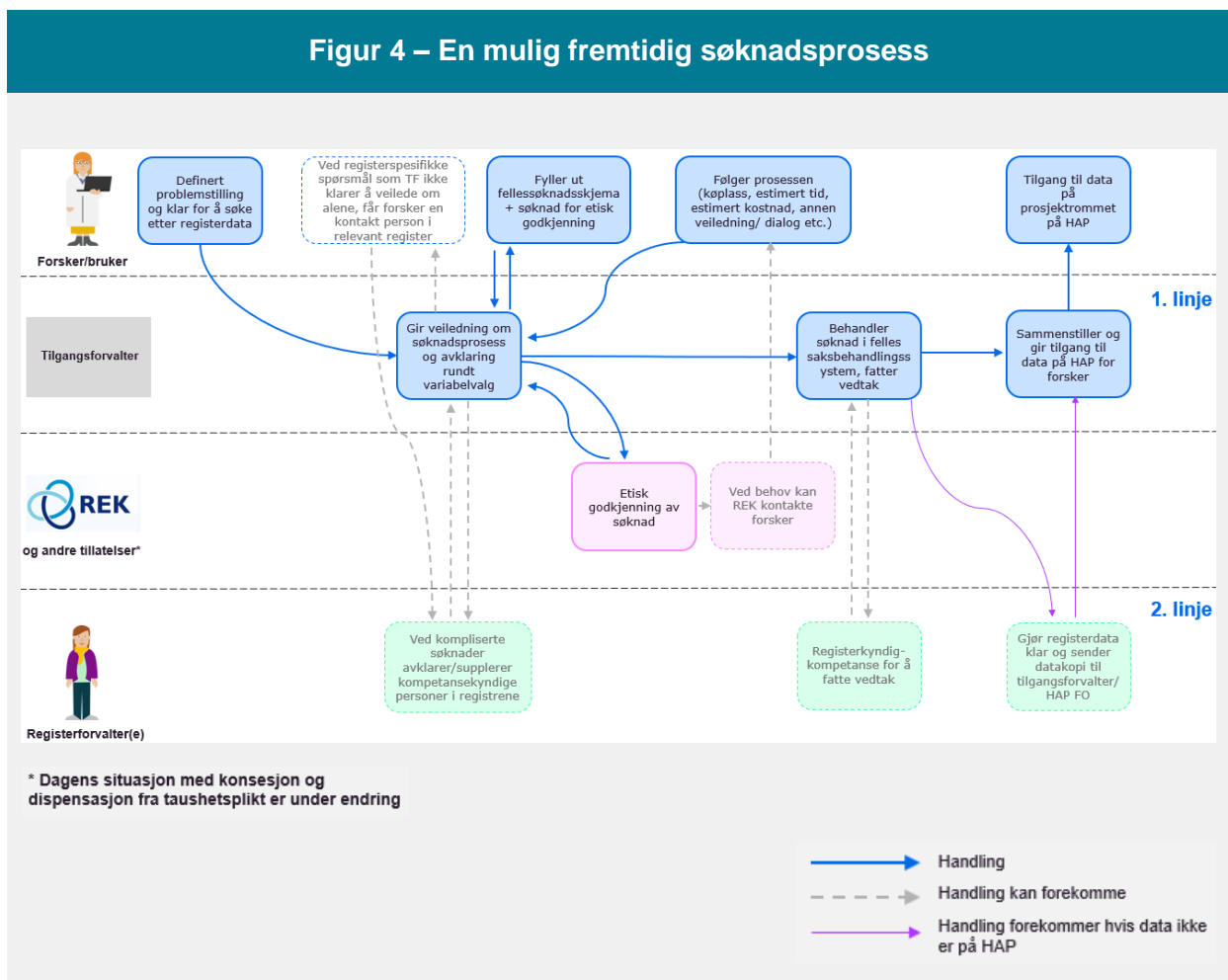
#### 4.4.1 Grensesnitt mot registerforvaltere

Vi har valgt å fokusere spesielt på grensesnittene mot registerforvalterne fordi det vil være en rekke prosesser mellom registerforvaltere, HAP FO og tilgangsforvalter som vil være svært sentrale for å oppnå målet om enklere og sikrere tilgang til, og økt bruk av helsedata. Nedenfor beskrives grensesnitt mellom tilgangsforvalter og registerforvaltere, samt grensesnitt mellom HAP FO og tilgangsforvaltere.

##### ***Grensesnitt mellom tilgangsforvalter og registerforvaltere***

Hovedprosessene for tilgangsforvalteren når det gjelder søknadsbehandling, tilgjengeliggjøring av data og veiledning av sluttbruker, har direkte grensesnitt mot registerforvalterne der det er behov for å detaljere gode prosesser for samhandling (vist som punkt 3 i figur 3). Formålet med etablering av en nasjonal tilgangsforvalter er å utvikle en brukerorientert tjeneste som skal bidra til økt bruk av helsedata. Tjenestetilbudet skal designes slik at brukerne benytter HAP og tilgangsforvalter på en hensiktsmessig måte. Tilgangsforvalter skal være det primære kontaktpunktet for bruker (søker om helsedata) og veilede om søknadsprosess og avklaringer rundt variabelvalg. Ved behov for dypere innsikt i dataene, vil tilgangsforvalter rådføre seg med registerforvalteren, eller alternativt sette bruker

i direkte kontakt med registerforvalter der det er påkrevet. Tilgangsforvalter (1. linje) vil behandle søknad om tilgang til data i nytt felles saksbehandlingsverktøy og rådføre seg med registerforvalter (2. linje) ved behov for å kunne fatte vedtak om utlevering. Oppbygning av kompetanse for å fatte disse vedtakene må sees over tid. Ved godkjent søknad vil tilgangsforvalter gjøre uttrekk og tilgjengeliggjøre dataene i et sikkert prosjekttrom på HAP. I de tilfellene der data som skal utleveres ikke ligger på HAP, vil dataansvarlig virksomhet være ansvarlig for å gjøre datauttrekk og tilgjengeliggjøring data for bruker på det sikre prosjekttrommet på HAP. Figur 4 nedenfor illustrere en mulig søknadsprosess for primært forsker, hvor også samhandling med REK er inkludert. Prosessflyt for søknader om tilgang til data fra andre brukergrupper vil det være behov for å detaljere ytterligere i det videre arbeidet.



I starten vil tilgangsforvalteren etter all sannsynlighet ha en koordinerende rolle mellom bruker og de ulike registerforvalterne, men tilgangsforvalter vil på kort til mellomlang sikt når det er bygget opp tilstrekkelig registerkompetanse hos tilgangsforvalter, også kunne bistå både forsker og andre brukergrupper direkte uten å måtte gå via registerforvalter.

God kunnskap om dataene er grunnleggende for å kunne veilede brukere, saksbehandle søknader, gjøre vedtak om utlevering og gjøre uttrekk av data. Det følger av en stegvis

utvikling og implementering av HAP at datakilder vil kopieres til HAP på ulike tidspunkt. Alle vil ikke være tilgjengelig fra dag én. Dette betyr en overgangsfase hvor noen datakilder er på HAP og noen fortsatt er i registrene. I denne fasen vil det være avgjørende å tilrettelegge for en god 1. og 2. linje i tilgangsforvaltningen. Det vil i forlengelsen av overgangsfasen fortsatt være behov for etablerte prosesser for 1. og 2. linje-service, men det er et overordnet mål at belastningen på 2. linje skal reduseres løpende i takt med den trinnvise utviklingen av HAP.

Det er forventet at registerforvalter i en overgangsperiode må bidra til å bygge opp kompetanse hos tilgangsforvalterfunksjonen, f.eks. ved utlån av personell i en interimperiode, men også ved at de deltar i dialog med andre registerforvaltere og tilgangsforvalter ved saksbehandling av komplekse koblingssaker etter interimperioden. I behandling av søknader om tilgang til data som ikke ligger på HAP, vil det være nødvendig med tett dialog mellom tilgangsforvalter og registerforvalter som ikke har kopi av sine data på HAP.

### ***Grensesnitt mellom HAP FO og registerforvaltere***

De viktigste grensesnittene mellom HAP FO og registerforvalterne gjelder prosesser for overføring av data mellom registrene og HAP, oppdatering og endringer av datakildene og metadata som skal leveres til HAP (vist som punkt 4 i figur 3). Registerforvalterne skal regelmessig overføre kvalitetssikrede kopier av data til HAP. Registerforvalterne beholder ansvaret for store deler av registerdriftprosessen selv om ansvaret for «data ut» i forhold til tilgjengeliggjøring/utlevering av data til de som søker om data, flyttes til tilgangsforvalter. Registerforvalterne vil fortsatt ha ansvar for «data inn», det vil si innsamlingen av data, «data i hus», kvalitetssikringen av dataene (av hver hendelse og registeret samlet) og fortsatt ha ansvar for den delen av «data ut» som gjelder «data i bruk», det vil si analyse av dataene i henhold til formålet med registeret og oppdrag fra for eksempel HOD eller andre aktører. «Data i bruk» kan føre til forbedring av datakvaliteten i registrene, da registerforvalteren, forskere som har fått tilgang til dataene eller HAP FO gjennom sammenstilling og analyse av dataene kan oppdage avvik som igjen avdekker feil som deretter rettes.

Registerforvalterne har ansvar for å levere kvalitetssikrede data til HAP og for å rette feil i registeret som oppdages gjennom bruk av dataene. Dersom forskere finner feil i data på HAP, er det viktig at årsaken til feilen identifiseres og rettes på. Det kan for eksempel dreie seg om feil i datafangstsystemet hos dataansvarlig, feil i registeret eller feil i den videre behandlingen (kopieringen og sammenstillingen) av data på HAP. Dette vil kreve god dialog mellom HAP FO, tilgangsforvalter og registerforvalter. Tilgangsforvalter vil motta spørsmål og varslinger knyttet til datakvalitet fra brukerne, og vil ha ansvar for å formidle dette videre til registerforvalter og HAP FO.

Registerforvalterne vil ha ansvar for å kartlegge og vedlikeholde metadata om registeret og dets variabler, og samarbeide tett med tilgangsforvalter/HAP FO som vil ha det overordnede ansvaret for metadataforvaltning.

## **4.4.2 Grensesnitt mot andre relevante aktører**

### ***Grensesnitt mellom tilgangsforvalter, HAP FO og sluttbruker***

Tilgangsforvalter vil være det primære kontaktpunktet for sluttbrukere når det gjelder sekundærbruk av helsedata. Dette grensesnittet vil i første omgang bli en realitet for forskere, men på sikt også for andre brukergrupper (punkt 1 i figur 3).

### ***Grensesnitt mellom tilgangsforvalter og virksomheter ved eventuell autorisasjon***

Dette grensesnittet knytter seg til at virksomheter må autoriseres som brukere av HAP (punkt 2 i figur 3). I Danmark må alle forskere som ønsker tilgang til helsedata (sentrale helseregistre) først tilhøre et sertifisert forskningsinstitutt. Det er Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen som sertifiserer forskningsmiljøene. Et lignende system kan være hensiktsmessig å etablere i Norge. Grensesnittet kan bli en realitet på kort til mellomlang sikt.

### ***Grensesnitt mellom tilgangsforvalter og Helsedirektoratet (dispensasjon taushetsplikt)***

Helsedirektoratet har ansvar for å gi dispensasjon fra taushetsplikt i henhold til helsepersonelloven § 29 b (til helseanalyser, kvalitetssikring og administrasjon mv). Det vil derfor være et grensesnitt mellom tilgangsforvalter og Helsedirektoratet som myndighet på helsedataområdet (punkt 5 i figur 3). En eventuell overføring av denne kompetansen fra Helsedirektoratet til tilgangsforvalter, bør vurderes nærmere, se kap. 5.3.3. I tillegg er Helsedirektoratet dataansvarlig for registre som skal på HAP, som beskrevet under grensesnitt mot registerforvaltere (punkt 3 og 4 i figur 3).

### ***Grensesnitt mellom tilgangsforvalter og REK (dispensasjon taushetsplikt)***

Det vil være et grensesnitt mellom tilgangsforvalter og REK i forbindelse med at forskere søker om tilgang til helsedata og REK gir en forskningsetisk vurdering og fritak fra taushetsplikten for medisinsk og helsefaglig forskning (vist som punkt 6 i figur 3). En eventuell overføring av kompetanse til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 fra REK til tilgangsforvalter, bør vurderes nærmere, se kap. 5.3.4. I tillegg vil det være et grensesnitt ved endringsmeldinger om forskningsprosjektet, om nye behov for data og om nye prosjektdeltakere (som trenger tilgang), som vil ha implikasjoner for tilgangsstyringen på HAP (punkt 2 i figur 3). Grensesnittet vil være en realitet straks tilgangsforvalterrollen etableres.

### ***Grensesnitt mellom HAP FO og ny nasjonal tjenesteleverandør***

Det vil være et grensesnitt mellom HAP FO og den nye nasjonale tjenesteleverandøren knyttet til forvaltning, drift, utvikling og test forvaltning av HAP (punkt 7 i figur 3).

### ***Grensesnitt mellom HAP FO og tilbydere av analysetjenester***

HAP skal legge til rette for et økosystem av analysetjenester levert av ulike tjenesteleverandører som inviteres inn som tilbydere på plattformen. En oppgave i etableringen av tjenesten vil derfor være å etablere tydelige grensesnitt mellom HAP FO og disse tjenesteleverandørene (punkt 8 i figur 3).

### ***Grensesnitt mellom HAP FO, tilgangsforvalter og innbygger/registrerte***

De sentrale behovene her er knyttet til hvordan innbygger på en god måte kan få oppfylt sine rettigheter (for eksempel rett til informasjon, innsyn, rett til retting, sletting og sperring av opplysninger). Det er ikke tenkt et permanent grensesnitt mellom HAP FO og innbygger (punkt 9 i figur 3). Kontakten mellom HAP FO og innbyggerne skal i størst mulig grad gå via etablerte innbyggertjenester som helsenorge.no og 800 HELSE. Før alle tjenestene er helt digitaliserte og automatiserte, vil det også være behov for å benytte tilgangsforvalter. Innbyggerne skal dessuten kunne henvende seg direkte til dataansvarlige for de enkelte registrene som i dag for informasjon om og innsyn i egne opplysninger og logg over bruk i selve registrene. Det må derfor etableres et tydelig grensesnitt og en ansvarsfordeling

mellom HAP FO og forvaltningen av helsenorge.no/800 HELSE, HAP FO og registerforvalter og innbyggertjenestene på helsenorge.no og 800 HELSE for å sikre at innbyggers rettigheter ivaretas.

### **Grensesnitt mellom HAP FO, tilgangsforvalter og Skattedirektoratet, andre direktorat og SSB**

Grensesnittet mellom HAP FO, tilgangsforvalter og dataansvarlige for relevante kilder til personopplysninger som forskere og andre brukere har behov for tilgang til, er tatt med her som et eget grensesnitt siden det omfatter virksomheter som ligger under andre styringslinjer og derfor trenger særskilt fokus (punkt 10 i figur 3). Prosess for samhandlingen med dataansvarlig og databehandler for tilgang til sosioøkonomiske data og andre relevante datakilder på HAP må detaljeres i det videre arbeidet.

I tillegg er det usikkert om det vil være tydelige grensesnitt mellom henholdsvis tilgangsforvalter og Datatilsynet, og mellom tilgangsforvalter og NEM som er koordinerende aktør og klageinstans i REK-systemet.

## **5 Mulighetsrom**

Kravene som stilles til den organisatoriske løsningen i kapittel 4, tilsier at rollen som tilgangsforvalter er en myndighetsrolle, hvor det fattes vedtak om å gi aktører tilgang til helsedata. Det samme gjelder løsningseierskapet til en nasjonal infrastruktur som HAP. Bruken av befolkningens helsedata må underlegges god demokratisk kontroll. Hensynet til behovet for tillit i befolkningen er svært viktig, da hele ideen om en HAP, hvor store deler av befolkningens helsedata vil være tilgjengelig, har tillit som en fundamental forutsetning. Mange brukere vil også ønske eller ha en interesse av at ansvaret plasseres i en offentlig virksomhet. For eksempel understreker Biobank Norge i en rapport fra 2017<sup>58</sup> at offentlig eierskap er en grunnleggende forutsetning for økt bruk og verdiskapning basert på norske helsedata. Dette hindrer likevel ikke at noen operative oppgaver kan settes ut til aktører innen- eller utenfor offentlig sektor.

Med dette utgangspunktet kan mulighetsrommet for organiseringen av HAP og tilgangsforvaltningen defineres innenfor følgende dimensjoner:

- **Styringslinje:** oppgavene kan legges til ulike styringslinjer, etter hvilke interessentforhold, synergier eller andre hensyn som vektlegges. I utgangspunktet kan oppgavene organiseres under flere departementer, men prosjektet konkluderer med at oppgavene bør organiseres under HOD.
- **Aktører:** hvilke virksomheter/aktører vi tar i betraktning når roller og oppgaver skal fordeles, er også med på å definere mulighetsrommet. Blant annet vil potensialet for synergier, tilgang på ressurser og kompetanse, og forenlighet med gjeldende roller og virksomhetsstrategier være viktig å ta hensyn til.

---

<sup>58</sup> Tilgang til norske helsedata – hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling (2017)

- **Rettslige rammer:** en del rettslige forutsetninger slik som personvernforordningen vil gjelde uansett og legger absolutte føringer for valg av løsning, mens det i andre tilfeller foreligger et visst handlingsrom, herunder mulighet til å endre dagens regelverk.

## 5.1 Styringslinjer i statsforvaltningen

Valg av styringslinje handler om hvilket departement som skal ha et overordnet ansvar for HAP og tilgangsforvalterfunksjonen. Det er definert som et absolutt krav til organisatorisk løsning at virksomheten(e) som etableres er underlagt offentlig eierskap, som i denne utredningen forstås som et statlig forvaltningsorgan.<sup>59</sup>

Alternativene som er vurdert er HOD, Kunnskapsdepartementet (KD), Nærings- og fiskeridepartementet (NFD), Kommunal- og moderniseringsdepartementet (KMD) og Finansdepartementet (FIN), alle med bakgrunn i de ulike roller de i dag har på helse- og personregisterfeltet.<sup>60</sup>

Programmet har konkludert med at ansvaret for HAP og tilgangsforvalterfunksjonen bør ligge i styringslinjen til HOD.

*Helsedataprogrammet anbefaler at HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen legges i styringslinjen til HOD*

Begrunnelsen for denne konklusjonen er sammensatt. Det er mange forhold som må vurderes, herunder hensynet til klare og hensiktsmessige ansvarsforhold, legitimitet, brukerbehov og målgruppenes sektortilhørighet, mulige synergier med andre infrastrukturer, hvorvidt det utløses behov for omfattende regelverksutvikling samt hvordan satsingen bør finansieres og følges opp.

Programmets vurdering har vært at man uansett bør unngå å fordele ansvaret for forvaltning av helsedata og tilrettelegging for bruk under flere styringslinjer. Det konstitusjonelle ansvaret for forvaltningen av noe så viktig som befolkningens helseopplysninger bør være entydig plassert.

Samtidig er det slik at HAP vil være en viktig infrastruktur for mange aktører. Mer bruk av helsedata fra helseregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og andre relevante datakilder skal gi gevinster på mange områder. Det er derfor viktig at relevante sektormyndigheter og de sentrale brukerinteressene sikres påvirkning på hvordan HAP videreutvikles som infrastruktur, selv om HAP blir liggende i styringslinjen til HOD. For å sikre dette kan det være aktuelt å etablere et styringsråd for HAP som nasjonal infrastruktur for forskning og annen sekundærbruk av helsedata, med tverrsektoriell representasjon.

Drøftingen av hvilken styringslinje HAP, HAP FO og tilgangsforvalteren bør ligge under har gått langs flere dimensjoner. Den enkelte styringslinje vil i ulik grad innebære:

<sup>59</sup> Se kapittel 3.1 for nærmere beskrivelse.


<sup>60</sup> I tillegg til de aktører som er nevnt er Forsvarets helseregister organisert under Forsvarsdepartementet, mens Helsearkivregisteret er organisert til Riksarkivet (Kulturdepartementet).

- mulighet for god eierstyring og helhetlige styringsprosesser
- hvor enkelt det blir å få til et samarbeid mellom aktører som har dataansvar for de relevante helsedatakildene
- synergier med andre virksomheter eller tiltak
- legitimitet hos sentrale brukergrupper


De alternative styringslinjene vil i ulik grad gi muligheter for god eierstyring og helhetlige styringsprosesser. Et sentralt argument for å legge ansvaret under HOD, er muligheten for en samordnet og helhetlig porteføljestyring på helsedataområdet. Ansvaret for innsamling og kvalitetssikring av klinisk informasjon og helsedata ligger i helsetjenesten, og helsetjenesten er selv en helt sentral bruker av det datagrunnlaget som etableres. En organisering av HAP under HOD gir også nærhet til andre pågående og fremtidige e-helsetiltak, strukturer og løsninger, som Én innbygger – én journal og innbyggertjenester via helsenorge.no. Dette innebærer betydelige synergier og kostnadsbesparelser.

Med en plassering i styringslinjen til HOD – som også er overordnet organ for de dataansvarlige for ulike helsedatakilder – vil utgangspunkt være bedre for en god oppfølging av datakvalitet, personvern og informasjonssikkerhet i HAP, noe som vil være avgjørende for å opprettholde tilliten i befolkningen. Hos de store brukergruppene innen forskning og innovasjon antar vi derimot at valg av styringslinje ikke vil ha noen vesentlig betydning, bare systemet som helhet bidrar til en enklere og sikrere tilgang til helsedata.

**Tabell 4 – Evaluering av styringslinje for HAP, HAP FO og tilgangsforvalter**

	HOD	KD	NFD	KMD	FIN
<b>Helhetlighet og synergier</b>	+ Styringslinje i dag + EIEJ, Helse Norge, andre e-helse-strukturer, NEO  + Synergier med eksisterende analytics-arbeid i helsesektoren	+ Sammenheng med annen nasjonal forskningsinfrastruktur + Tilrettelegger for internasjonalt forsknings-samarbeid + Mulige synergier med NSD og REK - Avstand til fellesløsninger i helsesektoren	+ Sterkere fokus på nærings-politiske behov - Avstand både til forskningsinfra-strukturer og til fellesløsninger i helsesektoren + Mulige synergier med Altinn og ulike innovasjons-virkemidler	+ Kobling til og synergier med andre sektorover-gripende virke-midler - Avstand både til forskningsinfra-strukturer og til fellesløsninger i helsesektoren + Mulige synergier med Difi's fellesløsninger og virkemidler	+ Muligheter for tett samarbeid med SSB om utnyttelse av registerdata - Avstand både til forskningsinfra-strukturer og til fellesløsninger i helsesektoren + Synergier med analyticsarbeidet (f.eks. SSBs <a href="http://www.microdata.no">www.microdata.no</a> og Skatteetaten)
<b>Samarbeid med registerforvalterne</b>	+ Godt	- Middels godt, men godt samarbeid med REK-systemet	- Lite erfaring	- Lite erfaring	- Middels godt (innarbeidet samarbeid med SSB)
<b>Legitimitet</b>	+ Høy	+ Høy (usikkert for andre enn forskere)	- Lav (manglende erfaring)	- Middels	- Middels/høy
<b>Gjennomføringsrisiko</b>	+ Kontinuitet fra programmet + Enklere tilgang på ressurser og relevant	- Brudd og diskontinuitet mellom program og drift - Krevende å få	- Brudd og diskontinuitet mellom program og drift - Krevende å få	- Brudd og diskontinuitet mellom program og drift - Krevende å få	- Brudd og diskontinuitet mellom program og drift - Krevende å få



	HOD	KD	NFD	KMD	FIN
	kompetanse	tilgang på ressurser	tilgang på ressurser	tilgang på ressurser	tilgang på ressurser, men SSB-samarbeid gir også fordeler
<b>Regelverks-utvikling</b>	+ Mindre krevende lov- og forskriftsarbeid (grunnet dagens tilhørighet av forskrifter og lov (HOD))	- Krevende lov- og forskriftsarbeid	- Krevende lov- og forskriftsarbeid	- Krevende lov- og forskriftsarbeid	- Krevende lov- og forskriftsarbeid
<b>Finansiering</b>	+ Betalingsvillighet i sektoren	+ Betalingsvillighet i sektoren - Finansiering og gevinstrealisering på tvers av sektorer er krevende	- Mer begrenset betalingsvillighet - Finansiering og gevinstrealisering på tvers av sektorer er krevende	- Mer begrenset betalingsvillighet - Mange konkurrerende initiativer - Finansiering og gevinstrealisering på tvers av sektorer er krevende	- Mer begrenset betalingsvillighet - Finansiering og gevinstrealisering på tvers av sektorer er krevende
<b>Andre momenter</b>	- Store brukergrupper (spesielt forskning) er organisert i andre styringslinjer	+ Gevinstene mht. forskningsinfrastruktur tilsier god oppfølging - Alle brukerne unntatt forskere er organisert i andre styringslinjer	+ Potensielt store gevinster for næringslivet gjør styringslinjen i det hele tatt aktuell - Størstedelen av brukerne er organisert i andre styringslinjer	+ Tilrettelegger for bredere utnyttelse av helsedata og analysekapabilitet + Enklere å følge opp kommunene som HAP-brukere - Alle brukerne er organisert i andre styringslinjer	+ FIN oppfattes av mange som sektorovergripende og målgruppe-«nøytral» - Alle brukerne er organisert i andre styringslinjer

I tillegg er det sentralt å vurdere hvor krevende selve etableringen blir, med hensyn til behov for regelverksutvikling, gjennomføringskompleksitet og -risiko. Eksempelvis vil en organisering under HOD i større grad enn en organisering i andre styringslinjer sikre kontinuitet fra utviklings- og utredningsarbeidet i Helsedataprogrammet frem til HAP er satt i drift og den organisatoriske strukturen er på plass. Dette vil redusere gjennomføringsrisikoen betydelig. De ulike alternative organiseringenes potensial for økonomiske besparelser og muligheter for finansiering er også relevant å vurdere.

I tillegg er det sentralt å vurdere hvor krevende selve etableringen blir, med hensyn til behov for regelverksutvikling, gjennomføringskompleksitet og -risiko. Eksempelvis vil en organisering under HOD i større grad enn en organisering i andre styringslinjer sikre kontinuitet fra utviklings- og utredningsarbeidet i Helsedataprogrammet frem til HAP er satt i drift og den organisatoriske strukturen er på plass. Dette vil redusere gjennomføringsrisikoen betydelig. De ulike alternative organiseringenes potensial for økonomiske besparelser og muligheter for finansiering er også relevant å vurdere.

Programmet har beskrevet og drøftet alternative styringslinjer sitt arbeid, og saken har vært diskutert i programmets programstyre, referansegruppe og arbeidsgrupper.. I tabell 4 over gjengis en kortfattet sammenfatning av de momentene som har vært sentrale i vurderingene.

## 5.2 Relevante aktører

Tabell 5 beskriver relevante aktører i styringslinjen til HOD som kan ha en rolle i forvaltningen av HAP og tilgangsforvalterfunksjonen.

Tabell 5 – Relevante aktører for HAP FO og tilgangsforvalter i styringslinjen til HOD		
Aktør	Rolle i dag	Beskrivelse av rolle
<b>Direktoratet for e-helse</b>	Myndighetsorgan Programeier for Helsedata-programmet	Eier av Hersedataprogrammet, fagmyndighet for e-helse og løsningsleverandør av nasjonale e-helse løsninger. Har et samfunnsoppdrag om å skape et enklere helse-Norge. Eier og forvalter av flere nasjonale løsninger: helsenorge.no, e-resept, kjernejournal. Ansvar for nasjonal portefølje- og arkitekturstyring, e-helse standardisering og helsefaglig kodeverk.
<b>Helsedirektoratet</b>	Myndighetsorgan Dataansvarlig for helseregistre Bruker av data	Fag- og myndighetsorgan, underlagt HOD, for helse- og omsorgssektoren – med helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen. Dataansvarlig for to sentrale helseregistre. Lovfortolkningsansvarlig for helselovgivning. Faglig normering av helsefaglig praksis. Ansvar for styringsdata og kvalitetsoppfølging i helse- og omsorgstjenesten.
<b>Folkehelseinstituttet</b>	Myndighetsorgan Fagmyndighet Dataansvarlig for helseregistre Bruker av data	Forskningsbasert forvaltningsorgan underlagt HOD med ansvar for å produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til god folkehelse og gode helse- og omsorgstjenester. Sentral behovs-/kravstiller knyttet til sekundærbruk av helsedata. Dataansvarlig for ti sentrale helseregistre.
<b>Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)</b>	Service miljø for nasjonale kvalitetsregistre Bruker av data	SKDE består av to enheter: Forsknings- og analyseenheten som er en aktiv bruker av registerdata og Nasjonalt service miljø for medisinske kvalitetsregistre som tilbyr bistand ved opprettelse og drift av kvalitetsregistre.
<b>Norsk Helsenett SF (NHN)</b>	Tjenesteleverandør	Statsforetak eid av HOD. Leverer nasjonal IKT-infrastruktur for samhandling mellom alle aktører i helse- og omsorgstjenesten. Aktuell som leverandør av tekniske fellestjenester for helseregistre. Overtar teknisk driftstjenester for stadig flere registre. Vil utgjøre kjernen i en ny nasjonal tjenesteleverandør for helsesektoren
<b>Kreftregisteret</b>	Dataansvarlig for helseregistre Bruker av data	Del av Helse Sør-Øst RHF, organisert som selvstendig institusjon under Oslo universitetssykehus HF. Dataansvarlig for Kreftregisteret, inklusive medisinske kvalitetsregistre som er hjemlet i Kreftregisterforskriften.
<b>Helse Sør-Øst RHF</b> <b>Helse Vest RHF</b> <b>Helse Nord RHF</b>	Innrapportering av data Finansiering og organisering av kvalitetsregistre	Statlige helseforetak, underlagt HOD, med ansvar for å yte spesialisthelsetjenester. Interesser knyttet til innrapportering av data, beslutnings- og prosess-støtte, styringsinformasjon og analyser. RHF'ene er ansvarlige for finansiering og organisering av

Aktør	Rolle i dag	Beskrivelse av rolle
Helse Midt RHF	Dataansvarlig for helseregistre (kvalitetsregistre)  Bruker av data	kvalitetsregistre, mens ulike HF er dataansvarlige for ulike nasjonale og regionale medisinske kvalitetsregistre. Helseforetakene er selv brukere av data fra kvalitetsregistrene.

HAP vil bli en nasjonal infrastruktur for forskning og annen sekundærbruk av helsedata. Tilgangsforvalteren vil ivareta oppgaven med å regulere tilgangen til helsedata, på tvers av datakilder og geografiske regioner – og for alle målgrupper som vil ha behov for tilgang. Det ligger i dette at mandatet er av nasjonal karakter, og at den virksomheten som får ansvar for å levere de aktuelle tjenestene har en myndighetsrolle og et tydelig og nasjonalt mandat.

Helseforetaksstrukturen er etablert med en geografisk ansvarsdeling som grunnprinsipp. Selv om enkeltvirksomheter i spesialisthelsetjenesten også ivaretar nasjonale kompetanseoppgaver og ulike medisinske spesialistoppgaver på vegne av de andre, er samfunnsoppdraget i utgangspunktet knyttet til det å ivareta lokale (helseforetak) og regionale (regionale helseforetak) behov for spesialisthelsetjenester – «sørge for»-ansvaret. Programmets vurdering er at aktører innenfor foretaksstrukturen ikke er aktuelle til å ivareta en omfattende og typisk nasjonal myndighetsoppgave knyttet til en stor helseanalyseinfrastruktur for brukergrupper som i stor grad befinner seg utenfor spesialisthelsetjenesten.

Beskrivelsen over leder fram til konklusjonen at det er en av de nasjonale myndighetsaktørene som er mest aktuelle til å ivareta oppgavene. Det er i teorien også mulig å se for seg en deling av oppgavene mellom virksomheter.

Det kan endelig også etableres en helt ny nasjonal myndighet, med de aktuelle oppgavene som formål.

*Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet er aktuelle kandidater til å ivareta tilgangsforvalterrollen og forvaltningsoppgavene knyttet til HAP. Det er også mulig å se for seg at det etableres et nytt, nasjonalt myndighetsorgan på området.*

## 5.3 Rettslige rammer

Kapittel 3 beskriver absolutte krav til organisatorisk løsning til tilgangsforvalterfunksjonen og HAP FO. Gjeldende regelverk gir en ramme for hvordan HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen kan organiseres. For programmet har det vært sentralt å vurdere de rettslige rammene som har betydning for organisatorisk forankring av HAP FO og tilgangsforvalter, herunder særlig personvernregelverket.

Nedenfor gis det en oversikt over de temaer som har vært særlig sentrale i vurdering av organisatorisk forankring av HAP FO og tilgangsforvalter.

### 5.3.1 Dataansvar

Regelverket forutsetter at det er en klart definert ansvarlig for all behandling av de aktuelle personopplysningene. Personvernforordningen og personopplysningsloven omtaler dette

som «behandlingsansvarlig», mens i helselovgivningen brukes begrepet «dataansvarlig».<sup>61</sup> I det videre vil terminologien fra helselovgivningen brukes.

Den dataansvarlige er den som bestemmer formålet med behandlingen og hvilke hjelpemidler som skal benyttes.<sup>62</sup> Med dataansvar følger en rekke plikter. Dataansvarlig må for det første sørge for at behandling av personopplysninger bygger på et rettslig grunnlag, bare benyttes til et uttrykkelig, spesifikt og legitimt formål, og holder tilfredsstillende kvalitet.

Videre må dataansvarlig implementere egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med forordningen, herunder sørge for et egnet sikkerhetsnivå tilpasset risikoen. Dataansvarlig må kunne påvise at regelverket etterleves, og i praksis innebærer dette at dataansvarlige må utarbeide et system for internkontroll som sikrer etterlevelse av lovpålagte krav. Dataansvarlig må også oppfylle kravet til innebygd personvern og personvern som standardinnstilling og føre en protokoll over behandlingsaktiviteter som utføres under deres ansvar.

Dersom dataansvarlig benytter underleverandører må det inngås databehandleravtaler som setter klare rammer for hvordan databehandleren kan behandle opplysninger. Dataansvarlig er også den som skal sørge for at den registrerte kan benytte seg av sine rettigheter, som retten til innsyn, retting, sletting, sperring, dataportabilitet, begrensning av behandling, rett til å protestere og retten til å ikke være gjenstand for automatiserte individuelle avgjørelser.

Dataansvaret for de aktuelle forskriftsbaserte helseregistrene følger i dag av de respektive registerforskriftene. For andre register som tidligere basert på konsesjon fra Datatilsynet og eller samtykke, fremgår dataansvaret av konsesjonsvedtaket som gjenspeiler de reelle forholdene. Rollen som dataansvarlig kan derfor bestemmes både gjennom regelverket eller de reelle forholdene. Under beskrivelsen av de alternative løsningene nedenfor drøfter vi hvordan dataansvaret kan plasseres i de foreslåtte alternativene.

De datakildene som senere vil bli grunnlaget for tilgangsforvalters beslutninger er i dag underlagt omfattende rettslig regulering, se oversikt i kapittel 2. Det vil si at det er store begrensninger i hvordan dataene kan behandles og deles, og dataansvarlig har begrenset spillerom. Dersom det er ønskelig at tilgangsforvalter skal kunne gjøre noe mer enn det dagens dataansvarlige for helseregistre kan gjøre i dag, vil dette innebære behov for regelverksutvikling.

Det følger av konseptvalgutredningen for HAP at det skal utleveres data til HAP fra befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Innsamling av data fra disse kildene er basert på samtykke, og er i tillegg regulert i forskrift eller lov. Plassering av dataansvaret for kopien av disse datakildene kan være særlig utfordrende og stilles seg annerledes enn plassering av dataansvaret for kopien fra de øvrige registrene. Utfordringene er knyttet til blant annet samtykke. I tillegg må man ta hensyn til at det kan være snakk om humant biologisk materiale. Dette må utredes nærmere i det videre arbeidet.

### **Felles dataansvar**

Personvernforordningen åpner også for at to eller flere dataansvarlige i fellesskap

---

<sup>61</sup> Bakgrunnen for ulik begrepsbruk, er at det i helse- og omsorgssektoren er behov for å skille mellom den som er ansvarlig for helsehjelpen eller behandlingen som ytes til pasienten og den som er ansvarlig for behandlingen av pasientens helseopplysninger.

<sup>62</sup> Se helseregisterloven § 2 og personvernforordningen artikkel 4 nr. 7.

bestemmer formål og virkemidler for behandling av personopplysning. De skal på en åpen måte fastsette sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i personvernforordningen, særlig med hensyn til utøvelse av den registrertes rettigheter og den plikt til å fremlegge informasjon til den registrerte. En slik ordning kalles "felles dataansvar".<sup>63</sup>

Hvordan pliktene er fordelt mellom de dataansvarlige, og hvem som er ansvarlig for å overholde hvilke forpliktelser må beskrives og skal gjenspeile de felles dataansvarliges respektive roller og forhold til de registrerte. Uavhengig av vilkårene for ordningen med felles dataansvar kan den registrerte utøve sine rettigheter overfor hver av de dataansvarlige. Det bør også utpekes et kontaktpunkt for den registrerte, som kan håndtere henvendelser uavhengig av hvilken virksomhet som har ansvaret i praksis.

Departementet har bedt om at programmet vurderer om plassering av dataansvar herunder om det bør være et felles dataansvar. I denne utredningen redegjøres det overordnet for ansvarskonstellasjon mellom de ulike aktørene i de fire alternativene slik de er foreslått. Hvordan alternativene er satt opp er bestemmende for plassering av dataansvaret. Vurdering av hver enkelt av de fire alternativene i tillegg til hensyn til tilbakemeldinger fra registereierne viser at det er aktuelt med separat dataansvar mellom registereierne og HAP FO og tilgangsforvalter. Når det er bestemt hvilket alternativ som skal legges til grunn for realisering av HAP, bør det utredes om det kan være aktuelt med felles dataansvar.

### **Databehandler**

En databehandler er en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller et annet organ som behandler personopplysninger på vegne av en dataansvarlig.<sup>64</sup>

En databehandler kan kun behandle personopplysninger til de formål og på den måten som er fastsatt av dataansvarlige. Personvernforordningen pålegger databehandler selvstendige plikter, herunder blant annet et selvstendig ansvar for å ivareta et egnet sikkerhetsnivå og melde brudd på personopplysningssikkerheten til behandlingsansvarlige.

## **5.3.2 Personvernprinsippene**

Helt sentralt i den nye personvernforordningen står personvernprinsippene i artikkel 5. Alle som behandler personopplysninger må opptre i samsvar med disse prinsippene. De konkrete rettighetene og pliktene i forordningen bygger på prinsippene, og skal samlet bidra til at disse effektivt kan ivaretas. Formålet er å oppnå en forholdsmessighet og forutsigbarhet i behandlingen av enkeltmenneskers personopplysninger.

Nedenfor gis det en kort beskrivelse av hva som ligger i hvert enkelt prinsipp.

### **Lovlighet, rettferdighet og åpenhet**

Prinsippet innebærer et krav om at behandlingen skal ha et rettslig grunnlag, f. eks i form av hjemmel i lov eller forskrift eller samtykke fra den registrerte. I tillegg ligger det i dette at alle øvrige prinsipp og regler for behandling av personopplysninger må oppfylles.

Rettferdighet i behandlingen betyr at den skal være forutsigbar og forståelig for den registrerte, og den må gjøres i respekt for den registrertes interesser og rimelige forventninger.

---

<sup>63</sup> Personvernforordningen artikkel 26.

<sup>64</sup> Personvernforordningen artikkel 4 nummer. 8.

Behandlingen skal være åpen, og må ikke foregå på skjulte eller manipulerende måter. Åpenhet i behandlingen skal bidra til å skape tillit og det vil gjøre at den registrerte kan ta i bruk sine rettigheter og ivareta sine interesser.

### **Formålsbegrensning**

I formålsbegrensningsprinsippet ligger det at personopplysninger bare kan behandles til uttrykkelige, spesifikt angitte og berettigede formål. Et hvert formål skal identifiseres og være forklart på en tydelig måte. Hvis formålet skal være berettiget eller legitimt, må det også være i samsvar med etiske og rettslige samfunnsnormer. Personopplysninger kan ikke gjenbrukes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet.

### **Dataminimering**

Dataminimeringsprinsippet henger tett sammen med prinsippet om formålsbegrensning, og betyr at dataansvarlig skal begrense innsamlingen av personopplysninger kun til opplysninger som er relevante og nødvendige for å oppnå det konkrete formålet med behandlingen.

### **Riktighet**

Prinsippet om riktighet innebærer et krav til at personopplysninger som behandles skal være korrekte, og opplysningene må oppdateres ved behov. Dataansvarlig har ansvaret for straks å rette eller slette personopplysninger som er uriktige.

### **Lagringsbegrensning**

I prinsippet om lagringsbegrensning ligger det at når formålet personopplysningene er samlet inn for er oppnådd, skal personopplysningene slettes eller anonymiseres.

### **Integritet og konfidensialitet**

For å oppfylle prinsippet om integritet og konfidensialitet, må personopplysningene behandles slik at de med ulike tiltak blir beskyttet mot utilsiktet eller ulovlig ødeleggelse, tap eller endringer.

### **Ansvarlighet**

Prinsippet om ansvarlighet understreker at dataansvarlig er den ansvarlige for at all behandling oppfyller personvernprinsippene i forordningen, og at den registrertes rettigheter og friheter er ivaretatt. Dette må også kunne dokumenteres.

## **5.3.3 Den registrerte rettigheter**

Personvernforordningen gir den registrerte flere rettigheter som skal sørge for at de har kontroll over egne personopplysninger. Dataansvarlig må etablere rutiner og ha systemer på plass for å sikre at de registrerte får oppfylt sine rettigheter i praksis.

Nedenfor gis det en kort beskrivelse av den registrerte rettigheter etter personvernforordningen.<sup>65</sup>

Sentralt for å sikre åpenhet rundt behandlingen er retten til informasjon og innsyn. Retten til informasjon gir den registrerte krav på klar og tydelig informasjon om hvordan personopplysningene behandles. Retten til innsyn gir den enkelte rett til å få vite hvilke personopplysninger som behandles, hvorfor og på hvilken måte de behandles samt hvor

---

<sup>65</sup> Se personvernforordningen artikkel 16-22.

lenge opplysningene lagres. Informasjon og innsyn vil bidra til at den registrerte kan ivareta sine øvrige rettigheter.

Retten til å få rettet personopplysninger innebærer at den enkelte skal kunne kreve at uriktige personopplysninger rettes eller suppleres med tilleggsopplysninger.

Retten til sletting gir den registrerte muligheten til å kreve at personopplysninger slettes, for eksempel når formålet de ble samlet inn for er oppfylt eller det ikke finnes et rettslig grunnlag for behandlingen.

Retten til begrensning gjør at den registrerte i noen tilfeller kan be om at behandling av personopplysninger begrenses. I så fall kan personopplysningene lagres, men ikke behandles på annen måte.

Retten til dataportabilitet gir den registrerte rett til å få utlevert sine personopplysninger som var samlet inn til et bestemt format, slik at den registrerte kan ta med seg opplysningene til en annen virksomhet.

Retten til å protestere gir den registrerte, under særskilte omstendigheter, rett til å motsette seg behandling av personopplysninger.

Den registrerte har også rett til å protestere mot behandling av personopplysninger av grunner knyttet til den registrertes særlige situasjon. Den registrerte har også rett til ikke å være gjenstand for en avgjørelse som utelukkende er basert på en automatisert behandling, herunder profilering, som har rettsvirkning for eller på tilsvarende måte i betydelig grad påvirker vedkommende.

### **5.3.4 Taushetsplikt**

Opplysningene i helseregistrene er taushetsbelagte<sup>66</sup>. Tilgangsforvalters tilgjengeliggjøring av slike opplysninger må derfor bygge på samtykke fra den registrerte, ha hjemmel i lov eller forskrift eller det må innhentes dispensasjon fra taushetsplikten. For å sikre effektivisering av søknadsprosessen for tilgang til helsedata, forslår Helsedatautvalget at tilgangsforvalter får myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt. I dag gir REK dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 for forskning, mens Helsedirektoratet gir dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 b for helseanalyser og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.

Programmet ser at det kan være gevinster ved en eventuell reduksjon i antall aktører som er involvert i søknadsprosessen knyttet til forskning ved å legge dispensasjonsmyndigheten til tilgangsforvalter. I denne forbindelse må det vurderes hvorvidt kompetansen til å gi dispensasjon både skal omfatte de saker som i dag behandles av Helsedirektoratet og de saker som behandles av REK, samt hvilke regelverksendringer som eventuelt må til. Dette må utredes i det videre arbeidet. I denne utredningen vurderes kun hvorvidt de ulike alternativene gir mulighet for å delegerer dispensasjonsmyndigheten til virksomhet med tilgangsforvalterfunksjonen.

---

<sup>66</sup> Helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21. Taushetsplikten kan også følge av annet regelverk, som forvaltningsloven og statistikkloven.

### 5.3.5 Vedtaksmyndighet

Det er en grunnleggende forutsetning for en vellykket realisering av HAP at tilgangsforvalter skal ha kompetanse til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av personopplysninger, herunder sette vilkår for videre bruk. Rekkevidden av tilgangsforvalters vedtakskompetanse må utredes i det videre arbeidet, herunder den rettslige forankringen.

Det er ønskelig at tilgangsforvalter skal ha kompetanse til å fatte vedtak for utlevering fra datakilder som ikke også finnes som kopi på HAP. I denne forbindelse vil det være nødvendig å se nærmere på sammenhengen mellom dataansvar og tilgangsforvalters rolle, samt hvordan disse vil påvirke plassering av vedtakskompetanse og dens rekkevidde.

## 6 Alternative organisatoriske løsninger

I kapittel 5 anbefaler Helsedataprogrammet at HAP FO og tilgangsforvalter organiseres som et statlig forvaltningsorgan i styringslinjen til HOD. Det er redegjort for hvilke av dagens aktører programmet vurderer som mest aktuelle til å kunne ivareta de funksjoner som skal etableres for forvaltning av HAP og tilgangsforvaltning. I tillegg er alternativet om å etablere en helt ny statlig virksomhet, dedikert til målet om å sørge for økt bruk av helsedata, vurdert.

I tråd med departementets bestilling inneholder beskrivelsen av de ulike alternativene nedenfor også en vurdering av hvor dataansvaret bør plasseres.

Programmet vurderer i denne omgang ikke hvordan de enkelte tjenester og oppgaver mer detaljert skal *dimensjoneres* og dermed ikke kostnadene ved de ulike organiseringsalternativene. Dimensjoneringen handler om valg av service- og ytelsesnivå overfor målgruppene, og hvilke funksjoner som skal etableres gjennom de ulike utviklingsstegene for tjenestene. I kapittel 7.4 skisseres det tre scenarioer for dimensjonering av HAP FO og Tilgangsforvalter med et estimat av årsverk for de ulike scenarioene for å gi ett inntrykk av omfang av forvaltningsapparatet denne rapporten handler om. De tidlige estimatene i konseptvalgutredningen var at de oppgaver som skal løses både når det gjelder forvaltning av HAP og utøvelse av tilgangsforvaltningsfunksjonen krever en organisasjon på rundt 50 årsverk eller mer. Til sammenligning betjenes den danske Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen med 17 årsverk, dette gjelder kun saksbehandling og søknadshåndtering. Dimensjoneringen og kostnadene ved de ulike alternativene vil imidlertid bli re-estimert og detaljert som en del av programmets videre arbeid.

Nedenfor beskrives følgende fire alternative organisatoriske løsninger i styringslinjen til HOD for HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen:

1. HAP FO i Direktoratet for e-helse og tilgangsforvalter hos en dataansvarlig for eksisterende helseregistre (Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet)
2. HAP FO og tilgangsforvalter i Direktoratet for e-helse
3. HAP FO og tilgangsforvalter i en ny, dedikert virksomhet
4. HAP FO og tilgangsforvalter hos en dataansvarlig for eksisterende helseregistre (Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet)



Det har i prosessen blitt diskutert eller vurdert også andre alternativer enn de fire som her beskrives, blant annet:

- *HAP FO og tilgangsforvalter i ny nasjonal tjenesteleverandør, men løsningseierskap i Direktoratet for e-helse*
- *HAP FO i Direktoratet for e-helse og en permanent distribuert/virtuell organisering av tilgangsforvalterfunksjonen.*

Disse alternativene oppfyller ikke de absolutte kravene beskrevet i kapittel 3 – eller har åpenbare ulemper – og er dermed ikke tatt med videre. Alternativet under første kulepunkt oppfyller ikke krav fire (Ha myndighet til å fatte vedtak om tilgang til og bruk av helsedata) ved at ny nasjonal tjenesteleverandør ikke er tiltenkt en nasjonal myndighetsrolle, noe oppgaven med å fatte vedtak slik tilgang til helsedata krever. Alternativet i andre kulepunkt oppfyller ikke krav en og fire ved at det i praksis er en videreføring av dagens situasjon med distribuert saksbehandling og distribuert vedtaksmyndighet. Vi tror imidlertid dette i praksis vil kunne være første steget i overgangsfasen (gjennom interimorganisasjonen) på veien mot en nasjonal tilgangsforvalter.

I hvert av de organisatoriske alternativene beskrevet under vil saksbehandlingen i en lang periode (også utover programperioden) være avhengig av god samhandling mellom nasjonal tilgangsforvalter og registerforvalterne, også når det gjelder tilgang til og bruk av data på HAP.

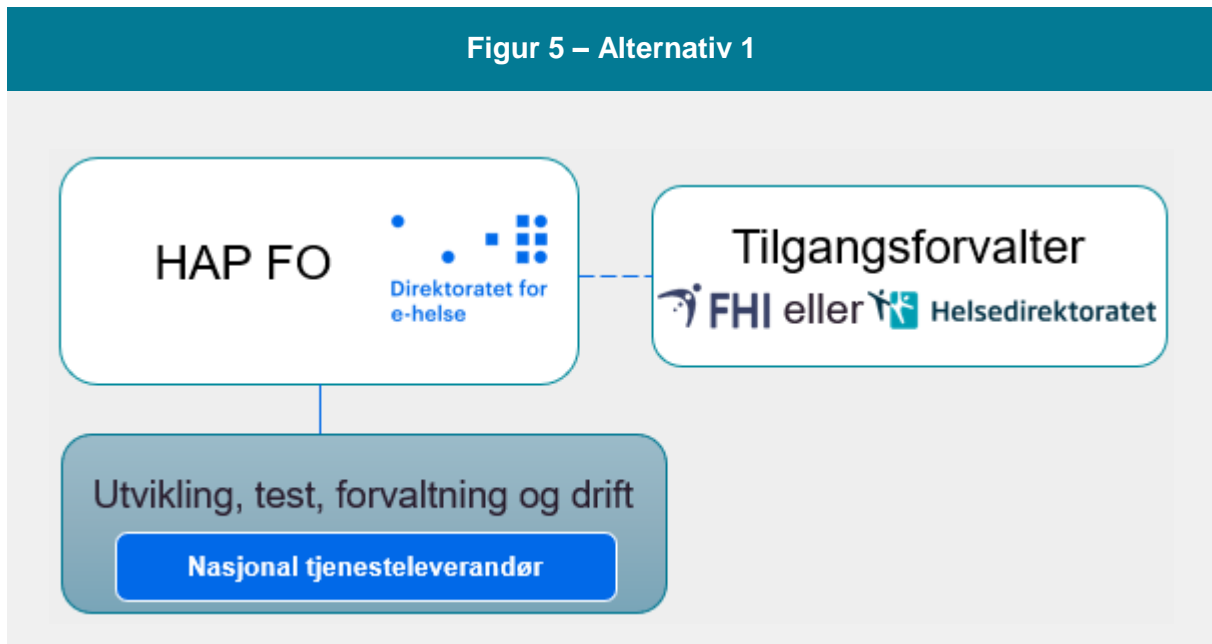
I tre av alternativene (2, 3 og 4) er ansvar for løsningseierskap- og forvaltning (HAP FO) og tilgangsforvaltning lagt til én og samme aktør, mens ansvaret for funksjonene er delt på to aktører i alternativ 1. Spørsmålet om hvorvidt oppgavene skal være plassert i én eller to virksomheter er noe som vurderes under hvert alternativ. Ansvar for systemforvaltning vil i alle alternativer påvirkes og mulig endres av planene for etablering av en ny nasjonal tjenesteleverandør.

Fordeler og ulemper ved de ulike alternativene er vurdert med hensyn på tydelighet og ryddighet i roller, behov for kompetanseoppbygging/spesialisering, ansvarsforhold, kompleksitet, fagmiljø, synergier og risiko/gjennomførbarhet. Fordeler og ulemper med å legge oppgavene inn under en eksisterende virksomhet versus en ny, dedikert virksomhet, er en del av drøftingen i kapittel 7. Utredningen konkluderer ikke med en anbefaling til modell, men legger frem fordeler og ulemper ved hvert alternativ og drøfter disse.

Beskrivelsen av HAP FOs rolle og ansvar er på et overordnet nivå, slik at det kan være ulike måter dette ansvaret kan realiseres på. Programmet vil jobbe videre med å detaljere dette i tiden fremover.

## 6.1 Alternativ 1 – HAP FO i Direktoratet for e-helse og tilgangsforvalter hos en dataansvarlig for helseregistre (registerforvalter)

I dette alternativet legges løsningseierskapet med tilhørende forvaltningsansvar for HAP (HAP FO) til Direktoratet for e-helse. Rollen som nasjonal tilgangsforvalter legges til en dataansvarlig for helseregistre med nasjonal myndighetsrolle i dag.



Slik programmet ser det, er det to nasjonale aktører som naturlig peker seg ut for rollen som tilgangsforvalter; Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Begge disse er dataansvarlig for flere helseregistre som hver omfatter hele eller store deler av befolkningen, og som benyttes til forskning og andre sekundærformål. Folkehelseinstituttet er og dataansvarlig for flere befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Begge virksomheter driver med statistikk og analyse. Folkehelseinstituttet har kunnskapsproduksjon som et viktig samfunnsoppdrag, og driver analyse ved hjelp av helsedata, for eksempel gjennom folkehelseprofiler og sykdomsbyrdeanalyser. Helsedirektoratet har styringsinformasjon til helsetjenestene som et viktig samfunnsoppdrag, og produserer statistikk og styringsdata til tjenestene og til myndigheter.

Bare Folkehelseinstituttet har i dag en rolle der de som dataansvarlig både utleverer data til forskning og søker om data selv fordi de også driver med forskning. Dette betyr at det vil kunne oppfattes som at de har en dobbeltrolle. Det vil dermed kunne være behov for ekstra innsats for å ivareta den nødvendige tillit til en nøytral tilgangsforvalterrolle, dersom denne plasseres i Folkehelseinstituttet.

På den annen side har Folkehelseinstituttet allerede i dag organisert seg slik at forvaltning av data og biologisk materiale er samlet i et eget område (Helsedata og digitalisering), både for å synliggjøre skillet mellom forskning og forvaltning, men også for å trekke synergier mellom

forvaltning av de ulike datakildene. Alle som søker om tilgang til data i et av Folkehelseinstituttets registre, må søke via samme søknadsskjema, følge den samme prosessen og kommer i samme kø. Det er fokus på likebehandling mellom interne og eksterne søkere. Dette vil si at med gode prosesser eller hensiktsmessig rollefordeling i Folkehelseinstituttet kan det skapes en nøytral tilgangsforvalterrolle.

For å sikre god kvalitet på dataene i registrene vil det være behov for at brukere (utvalgte forskere) som kjenner registrene og dataene godt, gjør helseanalyse i henhold til registerets formål og oppdrag fra HOD, og gjør analyser for kvalitetssikringsformål (og ikke forskningsformål). Dette er et hvert register avhengig av for å oppdage feil i dataene, noe det vil være i alle registre. Denne synergien mellom forsker/bruker og forvaltning av registeret er helt nødvendig for å oppnå god datakvalitet i registeret, og er noe Folkehelseinstituttet har lang erfaring med. Dette taler for at det er svært viktig for datakvaliteten at tilgangsforvalterrollen plasseres et sted som har kompetanse på begge roller, både forskning og forvaltning av data. Samtidig vil Folkehelseinstituttet kun ha kompetanse på registrene de er dataansvarlig for. For de øvrige registrene vil Folkehelseinstituttet være avhengig av god kommunikasjon og samarbeid med øvrige registerforvaltere.

Helsedirektoratet forvalter Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, IPLOS-registeret og KUHR. Helsedirektoratet produserer statistikk og styringsdata til helsetjenestene. Helsedirektoratet har lang erfaring med forvaltning av data, men driver ikke med forskning.

Nasjonal tilgangsforvalter skal ha ansvaret for saksbehandlingen og ha myndighet til å fatte vedtak om tilgang til data for alle data på HAP, og på sikt også til data som ikke er lagret på HAP, men som er tilknyttet plattformen. Videre vil tilgangsforvalter koordinere samhandling med andre aktører som er nødvendig for å fatte endelig vedtak når det er relevant, f. eks SSB. Med en organisering som foreslås i alternativ 1 kan det bli nødvendig å etablere et klart organisatorisk skille mellom tilgangsforvalterfunksjonen og rollen som registerforvalter internt i institusjonen, i tillegg til at det skapes transparens og forutsigbarhet i tilgangsforvalterfunksjonen. Dette kan for eksempel løses ved å opprette en ytre etat eller annen uavhengig enhet i virksomheten som skal ivareta oppgaver som følger av tilgangsforvalterrollen.

### **6.1.1 Beskrivelse av ansvar og roller<sup>67</sup>**

#### ***Løsningseier og systemforvalter (HAP FO)***

Etableringen av HAP forutsetter at det lagres kopier av kvalitetssikrede data fra eksisterende registre på plattformen.<sup>68</sup> Data som anses å ha tilstrekkelig kvalitet for bruk i forskning og annen sekundærbruk, kopieres således fra originalkilden til HAP. Datakopien på HAP vil være grunnlag for tilgjengeliggjøring av data til videre bruk.

Per i dag er dataansvaret for behandling av personopplysninger i registrene omfattende regulert i forskrift, og bygger på departementets vurdering av hvilken virksomhet som er best egnet til å ha et slikt ansvar. Spørsmålet er om dagens dataansvarlige også skal ha ansvar for den kopien som gjøres tilgjengelig på HAP, eller om dataansvaret for alle opplysninger

---

<sup>67</sup> Dette avsnittet omhandler dataansvar for helseopplysninger på HAP. Virksomhetene vil i tillegg være behandlingsansvarlige for behandling av personopplysninger om ansatte, søkere etc. Dette vil ikke bli vurdert her.

<sup>68</sup> Det er forutsatt i konseptvalgutredningen at også nye datakilder/registre skal kunne lagres på HAP, se KVVU kapittel 6.3.5. I slike tilfeller må det vurderes hvorvidt HAP skal ha dataansvar for disse behandlingene/registrene.

som ligger på HAP skal plasseres hos den virksomheten som har løsningseierskap og forvaltningsansvar (HAP FO).

I en vurdering av hvem som skal ha dataansvar er det relevant å ta utgangspunkt i hvordan dataansvaret er beskrevet i gjeldende rett. I praksis legges det stor vekt på hvem som har den faktiske kontrollen med behandlingen av opplysningene når dataansvaret plasseres.<sup>69</sup>

Videre vil det være sentralt å vurdere hvilket alternativ som best mulig sikrer at de grunnleggende personvernprinsippene i personvernforordningen artikkel 5 og regelverket for øvrig ivaretas, da det er en absolutt forutsetning at dataansvarlig kan etterleve disse i sin daglige drift.<sup>70</sup>

Det er også relevant å se hvordan ansvarsforholdene er løst i andre nordiske land, i den grad det er implementert mer eller mindre tilsvarende løsninger.

I Danmark ligger både dataansvar for Forskermaskinen og forvaltning av de sentrale helseregistrene i Sundhedsdatastyrelsen, se kapittel 2. Dette innebærer at det ikke er ulike virksomheter som har ansvar for å forvalte helseregistrene og datakopiene på Forskermaskinen fordi ansvaret er samlet hos Sundhedsdatastyrelsen. Den danske organiseringen er således ikke direkte sammenlignbar når man skal vurdere dataansvar for en datakopi på HAP, ettersom flere virksomheter har dataansvar for de sentrale helseregistrene i Norge. Dataansvar for kvalitetsregistrene i Danmark ligger i regionene.

I Sverige er dataansvaret for de sentrale helseregistrene samlet hos Socialstyrelsen, men det er ikke etablert en felles plattform for analyse av data tilsvarende HAP. Dataansvaret for kvalitetsregistrene ligger i de respektive landstingene.

Situasjonen i Finland er i endring, med en ny lov om sekundærbruk av helsedata som er til behandling i parlamentet. Dataansvaret for de sentrale helseregistrene er samlet hos THL. Finland har ikke kvalitetsregistre slik som i Norge, men har øvrige kilder<sup>71</sup> til helsedata som i fremtiden kan benyttes til sekundærbruk dersom ny lov blir vedtatt. For tilgang til helsedata i dag, må man søke hvert register om tilgang slik som situasjonen også er i Norge. Med ny lov skal man etablere en one-stop-shop, der en uavhengig enhet under THL blir såkalt «permit authority» og skal fatte vedtak om all utlevering av helsedata til sekundærbruk. Det skal opprettes en «service operator» som skal sørge for at registrene tilgjengeliggjør data, og som eventuelt kobler og tilgjengeliggjør data for søker i sikre elektroniske prosjekter basert på godkjent søknadsbehandling hos «permit authority». «Permit authority» vil ha dataansvar, mens «service operator» anses som en databehandler.

Tilbakemeldingen fra de fleste dataansvarlige for dagens helseregistre har vært at HAP FO bør ha dataansvaret for datakopiene på plattformen. Alternativet der dataansvarlig for registeret også har dataansvar for kopien og HAP FO er databehandler, vurderes som lite hensiktsmessig. Det vises til at en slik modell vil kreve betydelig oppfølging fra dataansvarlige side, uten at registrene vil kunne ha reell kontroll med den behandling som skjer i HAP. Folkehelseinstituttet referer til erfaringer med reguleringen av Hjerte- og

---

<sup>69</sup> PVN 2007/1, Article 29 Working Party Opinion 1/2010 on the concept of «controller» and «processor», EU-domstolens sak C-210/16.

<sup>70</sup> Se gjennomgang av personvernprinsippene i kapittel 5.3.

<sup>71</sup> Blant annet Kanta Services, det nasjonale arkivet for helse. Kanta inneholder tjenester for innbygger, farmasi, legetjenester og sosialtjenester.

karregisteret<sup>72</sup> som er etablert etter «fellesregistermodellen», der både Hjerter- og karregisteret (basisregisteret) og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre på hjerter- og karområdet reguleres i samme forskrift. Basisregisteret drives av Folkehelseinstituttet, mens tilknyttede medisinske kvalitetsregistrene drives av ulike helseforetak. Folkehelseinstituttet har imidlertid dataansvar for alle de medisinske kvalitetsregistre som opprettes innenfor forskriftens rammer, og har inngått databehandleravtaler med helseforetakene. Folkehelseinstituttet mener det er krevende å ha reell kontroll med den behandlingen av personopplysninger som faktisk utføres i helseforetaket og som instituttet er ansvarlig for. Forvaltningen og oppfølgingen av databehandleravtalene innebærer også et betydelig administrativt arbeid.

Programmet mener det er flere hensyn som tilsier at HAP FO bør være dataansvarlig for kopier av registre på HAP.

Hensikten med HAP er at datakopier skal være tilgjengelig for ulike typer sekundærbruk. For å ivareta denne oppgaven må HAP FO behandle helseopplysninger og de har således et selvstendig formål med behandlingen. Videre vil HAP FO, som løsningseier og systemforvalter, være nærmest til å ta stilling til hvordan sentrale krav i regelverket skal ivaretas, herunder hvilke sikkerhetstiltak som implementeres og hvordan man best kan sikre dataenes kvalitet. Disse forholdene tilsier at det er HAP FO som bestemmer formålet med behandlingen, hvilke hjelpemidler som benyttes og dermed har den faktiske kontrollen med behandlingen som kjennetegner en dataansvarlig.

En løsning hvor dataansvaret plasseres hos én aktør vil være best egnet til å ivareta prinsippet om at behandlingen av personopplysninger skal være rettferdig og åpen. Man sikrer at bruken av personopplysninger er mest mulig oversiktlig og forutsigbar, noe som bidrar til å skape tillit hos den registrerte og samfunnet for øvrig. En ansvarsdeling der dagens dataansvarlige har dataansvar også for kopien på HAP kan skape uoversiktlige og krevende ansvarsforhold i praksis. Da vil de ulike dataansvarlige for helseregistrene ha ansvaret for at forvaltning av registerdata på HAP skjer i samsvar med regelverket uten at de er direkte involverte i den behandling av personopplysninger som skjer på HAP. Videre må dataansvarlige gi HAP FO instruksjoner om bruk av datamaterialet og må følge opp om databehandleravtalen etterleves i praksis. Programmet ser at det kan være utfordrende for dataansvarlig for registrene å ha nødvendig kapasitet til å ha reell kontroll med behandlingen av datakopier på plattformen. Disse momentene taler for at HAP FO får dataansvaret for samtlige datakopier.

På den annen side kan det argumenteres med at etter dagens rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger i helseregistrene, vil bruk av datakopiene på HAP være begrenset kun til de formålene som er angitt der. Dagens rettsgrunnlag vil være bestemmende for all behandling av personopplysninger som skjer på HAP. Dette vil si at HAP FO ikke har et selvstendig formål som gjør HAP FO til dataansvarlig etter nåværende rettsgrunnlag, noe som vil tale for at registrene bør ha dataansvaret også for datakopiene på HAP. Ny regulering av bruken og behandlingen av datakopiene på HAP vil kunne endre dette.

Det kan også anføres at det øker risikoen for formålsutglidning og ulovlig viderebehandling at et større antall datakilder samles hos én aktør som alene vil ha ansvaret for å vurdere om

---

<sup>72</sup> Hjerter- og karregisterforskriften av 16. desember 2011 nr. 1250.

bruken er i samsvar med rettsgrunnlaget, herunder forenlig med det opprinnelige formålet for innsamlingen av dataene. Dette kan utfordre prinsippet om formålsbegrensning som sier at personopplysninger kun skal brukes til det formålet de ble samlet inn for.

Det må også vektlegges hvilken aktør som er best egnet til å sikre dataenes kvalitet. Det er et grunnleggende prinsipp i personvernforordningen at personopplysninger som behandles skal være korrekte og oppdaterte. I tillegg skal uriktige data rettes eller slettes uten ugrunnet opphold når vilkårene etter personvernforordningen er oppfylt.<sup>73</sup> Det kan anføres at dataansvarlig for helseregisteret (masterkilden) er best egnet til å avdekke feil eller mangler i datagrunnlaget og uansett vil ha et ansvar for kvaliteten på det originale datamaterialet. Dette kan tale for at dataansvarlige for helseregistrene også bør ha ansvar for datakopien på HAP.

Når det gjelder ivaretagelse av den registrertes rettigheter vil en løsning der dataansvarlig for helseregistrene også er ansvarlig for datakopien på HAP, i utgangspunktet kunne fremstå som mindre kompleks. Den registrerte får da ett ansvarspunkt å forholde seg til. På den annen side vil det være krevende for dataansvarlige for helseregistrene å ha reell kontroll med den behandlingen som skjer på HAP, noe som igjen kan påvirke muligheten til å ivareta den registrertes rettigheter i praksis. Avstanden til daglig drift av datakopien vil eksempelvis gjøre det krevende å gi den registrerte god informasjon om behandlingen som skjer på plattformen og effektivt dennes rett til innsyn, begrensning osv. Hensynet til den registrerte kan derfor tale for at HAP FO har dataansvaret for datakopien. I denne sammenheng skal det også nevnes at noen rettigheter alltid må ivaretas i masterkilden, uavhengig av hvor dataansvaret plasseres. Dette gjelder eksempelvis retten til retting og sletting.

Basert på en helhetsvurdering av ansvar og roller i alternativ 1, er det programmets vurdering at dataansvaret for datakopier på plattformen bør ligge i Direktoratet for e-helse (HAP FO). Det vektlegges særlig at det å samle dataansvaret for datakopiene ett sted sikrer tydelige ansvarsforhold og forutberegnelighet for de registrerte og andre interessenter. Direktoratet for e-helse har erfaring i rollen som dataansvarlig for flere nasjonale e-helseløsninger og besitter kompetanse som er nødvendig for å skape tillit til at personopplysningssikkerhet, rettigheter og plikter ivaretas på en tilfredsstillende måte. Det vises for øvrig til hvilke momenter som taler for og imot aktørbildet i alternativ 1 nedenfor, og drøftelsen i kapittel 7.

Uansett hvor dataansvaret plasseres, vil etableringen av HAP kreve at det gis lett tilgjengelig, koordinert og utfyllende informasjon til den registrerte, særlig om hvordan egne rettigheter kan ivaretas. Dette er sentralt for å oppfylle prinsippene om åpenhet og rettferdighet i behandlingen. Det må være forutsigbart for den registrerte hvordan behandlingen skjer, hvem som har tilgang til opplysningene osv.

En løsning hvor Direktoratet for e-helse er databehandler for andre dataansvarlige, vil være nødvendig i en overgangsfase og i påvente av en rettslig regulering av HAP. Som redegjort for i kapittel 5, innebærer dette i praksis at hver av dagens dataansvarlige må inngå en databehandleravtale med HAP FO. Denne avtalen må som et minimum regulere hvordan personopplysninger skal behandles på dataansvarliges vegne på plattformen og hvem som skal utføre hvilke plikter i praksis.

---

<sup>73</sup> Personvernforordning art. 16 og 17.

### **Tilgangsforvalter**

Tilgangsforvalters funksjon er å tilrettelegge slik at andre kan behandle personopplysninger til legitime formål, gjennom søknadsbehandling, veiledning og vedtak. Ved utførelsen av disse oppgavene kan det stilles spørsmål ved om tilgangsforvalter behandler personopplysninger til et selvstendig formål, slik at tilgangsforvalter bør få et dataansvar. I så fall må det vurderes hva dette dataansvaret eventuelt skal omfatte.

Helsedatautvalget foreslår at tilgangsforvalter har dataansvaret *for behandlingen av de helsedata som gjøres tilgjengelige* fra plattformen (side 48), uten at det utdypes nærmere hva som vil være omfanget av et slikt ansvar og forholdet til de som sitter med dataansvaret i dag. I Helsedatautvalgets modell er ikke tilgangsforvalterfunksjonen organisert utenfor den virksomheten som forvalter datakopiene, noe som innebærer at anbefalingen fra Helsedatautvalget ikke er direkte relevant under alternativ 1 i denne rapporten.

I Danmark gjøres saksbehandling og vedtak om tilgjengeliggjøring av data av Forskerservice, som er en enhet i Sundhetsdatastyrelsen. Data blir tilgjengeliggjort på Forskermaskinen som eies og driftes av Sundhetsdatastyrelsen. Dataansvar og vedtakskompetanse er således samlet i én virksomhet, noe som gjør at den danske modellen ikke er egnet som sammenligningsgrunnlag for alternativ 1 i denne rapporten.

Programmet har vurdert hvorvidt tilgangsforvalter bør være dataansvarlig for behandling av personopplysninger som skjer i forbindelse med at tilgangsforvalter beslutter tilgjengeliggjøring av data. Vår konklusjon er at et slikt begrenset ansvar verken er hensiktsmessig eller harmonerer med hvordan innholdet i dataansvarsbegrepet skal forstås i henhold til regelverket. Som nevnt ovenfor er det rettslige utgangspunktet at ansvaret plasseres der den faktiske kontrollen med behandlingen av opplysningene er og hos den som bestemmer formål og hjelpemidler. Dette er ikke hos tilgangsforvalter. Det vektlegges at tilgangsforvalter ikke har noe selvstendig formål med å behandle opplysningene. Tilgangsforvalter avgjør om søker har et berettiget formål og om bruken er i samsvar med registerets formål. I realiteten utøver derfor tilgangsforvalter sin myndighet med det mål å ivareta en oppgave som ligger til en annen dataansvarlig. Dette gjør tilgangsforvalter, i alternativ 1, til en databehandler.

Programmet ser at alternativ 1 vil føre til at vedtakskompetansen og dataansvar blir liggende i to ulike virksomheter. Dette innebærer i realiteten at tilgangsforvalter fatter vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger, mens dataansvarlig sitter med ansvaret for at tilgjengeliggjøring er i samsvar med regelverket. Hvis alternativ 1 er en ønsket modell, må det utredes nærmere hvordan man kan løse en slik todeling av ansvar og myndighet, herunder hvilken rettslig forankring som er nødvendig.

### **Utvikling, test mv.**

I alternativ 1 er oppgaver som angår teknisk drift av plattformen foreslått lagt til den nasjonale tjenesteleverandøren. Denne virksomheten behandler personopplysninger på vegne av en dataansvarlig og vil være databehandler, på linje med den arbeidsdelingen som i dag finnes mellom dataansvarlige for helseregistrene og Norsk Helsenett som driftsleverandør.

### **Forholdet til registerforvalterne - dagens dataansvarlige for helseregistre**

Uavhengig av hvordan man konkluderer med tanke på plassering av dataansvar for datakopien, vil dagens dataansvarlige fremdeles ha dataansvar for det enkelte

helseregisteret, eventuelt med de begrensninger man beslutter i tilknytning til tilgangsforvalters vedtaksmyndighet. Dette innebærer at den dataansvarlige fortsatt vil ha ansvar for datakvaliteten i helseregisteret, og for å sørge for hyppig oppdatering og kvalitetssikring av datakopien på HAP.

For de sentrale helseregistrene, vil data som i utgangspunktet er tilgjengeliggjort for bruk (og som utleveres i dag), bli lagret i en kopi på HAP. For noen helsedatasamlinger, som befolkningsbaserte helseundersøkelser, kan det være at datasettet på HAP ikke nødvendigvis utgjør en fullstendig kopi av alle dataene som finnes i registeret, for eksempel data om biologisk materiale tilknyttet helseundersøkelsen. Det vil derfor kunne være søknader som omfatter data som både ligger på HAP, og data som kun forvaltes av dataansvarlige for det aktuelle helseregisteret. Ved behandling av slike søknader vil tilgangsforvalter i utgangspunktet måtte samarbeide med dataansvarlig for de originale registerdataene, hvor man må komme til enighet om hvorvidt bruken er i samsvar med formålene. Det er uansett ønskelig at søknads- og saksbehandlingssystemet for HAP også ivaretar de behovene for søknadsbehandling aktørene som er helt eller delvis utenfor HAP har. Ved en regulering av tilgangsforvalters vedtakskompetanse bør departementet derfor regulere tilgangsforvalters myndighet slik at kompetansen også omfatter personopplysninger som ikke ligger på HAP.

Som nevnt tidligere vil også flere av den registrertes rettigheter alltid måtte ivaretas i masterkilden, f.eks. retting og sletting. Dette krever gode samarbeidsrutiner mellom HAP FO og det aktuelle helseregisteret, blant annet om saksbehandlingen av henvendelser fra den registrerte eller håndtering av de feil i datasettet som brukerne avdekker gjennom analyser.

#### ***Forholdet til forsker eller annen bruker som får tilgang til data***

Forsker eller annen bruker vil ha et selvstendig ansvar for at de opplysningene de får tilgjengeliggjort for videre bruk, behandles i samsvar med regelverket, og vil være dataansvarlig for denne behandlingen. Dette er slik det også fungerer i dag. Forholdet mellom HAP FO og bruker av analyserommet vil måtte avtalereguleres.

#### ***Databehandleravtaler***

Før en rettslig regulering av HAP er på plass, vil det måtte inngås databehandleravtaler mellom HAP FO og de dataansvarlige for alle registre som kopieres til plattformen. I tillegg vil de dataansvarlige for helseregistrene måtte inngå databehandleravtaler med tilgangsforvalteren, slik at denne kan behandle personopplysninger som ledd i den søknadsprosessen som utføres på dataansvarliges vegne. I begge tilfeller kan databehandleravtalene kun inngås innenfor det mulighetsrom dagens regelverk gir.

Etter at HAP har fått en rettslig forankring og forskriftsreguleringen åpner for at HAP FO er dataansvarlig, vil behovet for databehandleravtaler reduseres. Da vil det eventuelt måtte inngås databehandleravtaler mellom HAP FO og tilgangsforvalter. I dette tilfellet behandler ikke tilgangsforvalter dataene for selvstendige formål, men på vegne av HAP FO. Dette taler for at tilgangsforvalter er databehandler. Dette kan stille seg annerledes avhengig av innholdet i ny regulering. På samme måte vil ny regulering påvirke behov for databehandleravtale. mellom dataansvarlige for helseregistrene og dataansvarlige for kopiene på HAP.

Hvis ny regulering åpner for at HAP FO er dataansvarlig, vil det si at HAP FO behandler registerdataene for selvstendig formål og at registrene ikke er dataansvarlig for kopiene på



HAP. Dette vil tilsi at de ulike aktørene har et separat dataansvar for de dataene de behandler.

Som nevnt tidligere vil det kunne være aktuelt å benytte en ytre etat som Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet i rollen som tilgangsforvalter. Den nye reguleringen av HAP bør ikke skape tvil om hvordan HAP FO skal forholde seg til Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet og deres ytre etat. Innhold i den nye reguleringen vil påvirke behovet for databehandleravtale. Bruk av ytre etat vil også ha betydning for databehandleravtalene.

### **Dispensasjon fra taushetsplikt**

For at HOD skal kunne delegerere sin dispensasjonsmyndighet gjennom instruks eller vedtak er det en forutsetning at de har instruksjonsmyndighet overfor det organet som får overført kompetansen, da det er svært begrenset adgang til å delegere til et sideordnet organ eller private rettssubjekter uten hjemmel i lov. I alternativ 1 er dette ivarettatt ved at Direktoratet for e-helse som HAP FO og Folkehelseinstitutt eller Helsedirektoratet som tilgangsforvalter er forvaltningsorganer som ligger i styringslinjen til HOD.

## **6.1.2 Fordeler og ulemper ved alternativ 1**

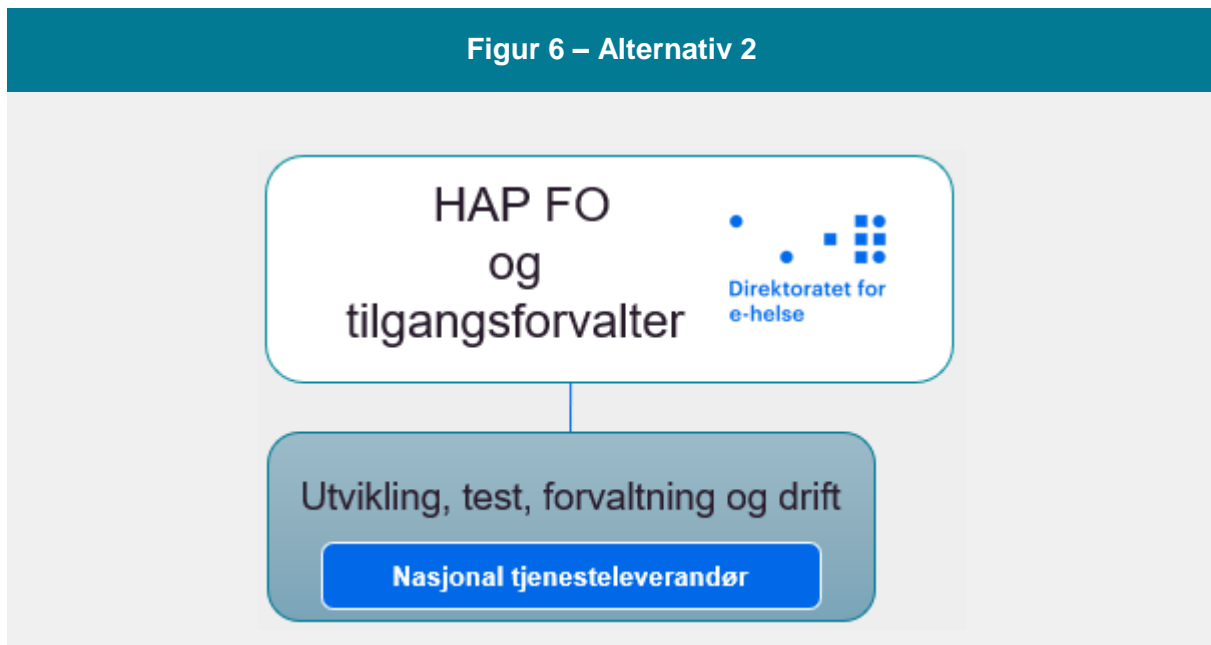
<b>Tabell 6 – Fordeler (+) og ulemper (-) ved alternativ 1</b>	
<b>+ Samhandling med omgivelsene</b>	<b>- Samhandling med omgivelsene</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• God kontakflate mot hele registerfeltet</li> <li>• HAP FO i Direktoratet for e-helse gjør det enklere å ivareta koordinering mot andre e-helse-satsinger, og mot datainfrastrukturer og analysekapabiliteter i andre sektorer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deling av ansvar mellom HAP FO og tilgangsforvalter kompliserer samhandlingen med brukerne</li> </ul>
<b>+ Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/ skalerbarhet</b>	<b>- Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/ skalerbarhet</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• To virksomheter som vertskap gir samlet sett mer ressurser å spille på</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delt ansvar mellom to virksomheter gjør det krevende å styre satsingen, møte nye behov og utnytte nye muligheter på en koordinert måte</li> <li>• Delt ansvar kan svekke kvalitet og sammenheng i tjenestene</li> <li>• Eventuelle konkurrerende prioriteringer og hensyn internt i organisasjonene kan gi risiko for nedprioritering av oppgaver knyttet til HAP og tilgangsforvalter</li> </ul>
<b>+ Gjennomføringsrisiko</b>	<b>- Gjennomføringsrisiko</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baserer seg på allerede etablert kompetanse hos sentrale aktører</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krever endret kultur og nye prosesser i to virksomheter, i tillegg til nye IT-løsninger</li> <li>• Juridisk utfordrende å dele ansvar</li> </ul>

	<p>mellom to virksomheter</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dobbelrolle i tilgangsforvalterrollen kan oppfattes som uheldig av sentrale målgrupper, slik som forskere</li></ul>
--	---

## 6.2 Alternativ 2 – HAP FO og tilgangsforvalter hos Direktoratet for e-helse

I dette alternativet samles alle tre rollene som løsningseier, systemforvalter og tilgangsforvalter hos én aktør. Løsningseierskap med tilhørende forvaltningsansvar for HAP og rollen som nasjonal tilgangsforvalter legges til Direktoratet for e-helse. Direktoratets ansvar for systemforvaltning vil påvirkes av planene for etablering av ny nasjonal tjenesteleverandør.

Figur 6 – Alternativ 2



### 6.2.1 Beskrivelse av ansvar og roller

#### **Løsningseier og systemforvalter, tilgangsforvalter**

Under dette alternativet er HAP FO og tilgangsforvalter organisert innenfor samme virksomhet. Som under alternativ 1 vil en kopi av eksisterende registre være tilgjengelig på plattformen og problemstillingen er hvem som skal være dataansvarlig for kopien i en slik modell. Alternative ansvarspunkt er HAP FO (Direktoratet for e-helse) eller den virksomheten som er dataansvarlig for det originale registeret.

I en vurdering av hvor dataansvaret skal ligge må det, som beskrevet i kapittel 6.1.1, vektlegges hvilken virksomhet som faktisk har slik kontroll med behandlingen som forutsettes av en dataansvarlig og hvilken løsning som i størst mulig grad sikrer at grunnleggende personvernprinsipper og øvrige krav i regelverket blir ivaretatt i praksis.

I motsetning til under alternativ 1 er ikke tilgangsforvalter en selvstendig juridisk enhet i alternativ 2. Dette innebærer at de opplysninger som tilgangsforvalter skal gjøre tilgjengelige for sekundærbruk behandles der hvor tilgangsforvalter har sin organisatoriske forankring. Det er derfor ikke nødvendig å ta stilling til om det oppstår et selvstendig dataansvar for tilgangsforvalter, når denne beslutter tilgjengeliggjøring av data (se punkt 6.1.1 ovenfor).

Sammenligner vi hvordan ansvarsforholdene er løst i de nordiske landene, ser vi at alternativ 2 har en viss parallell til den danske løsningen. I Danmark ligger både forvaltningsansvaret for Forskermaskinen (hvor data gjøres tilgjengelig) og ansvaret for saksbehandling og vedtak om tilgjengeliggjøring av data (tilgangsforvalterfunksjonen) i én og samme virksomhet (Sundhedsdatastyrelsen). Den danske modellen skiller seg imidlertid fra alternativ 2 ved at dataansvaret for alle de sentrale helseregistrene er samlet hos Sundhedsdatastyrelsen. Det er således ikke snakk om å etablere en datakopi av et register som noen andre er ansvarlig for. Det vil heller ikke være ulike ansvarssubjekter for ulike helseregistre slik som i Norge.

Som i drøftelsen under alternativ 1 (6.1.1), vil det være relevant å vektlegge de innspillene programmet har fått fra dataansvarlige for dagens helseregistre når det gjelder dataansvar for datakopi på HAP. Tilbakemeldingen fra et flertall har vært at dataansvaret for datakopier på HAP bør ligge hos HAP FO. Dette er blant annet begrunnet i at dataansvarlige for helseregistrene ikke vil ha noen reell kontroll med den behandlingen som skjer med registeropplysningene fra kopien på HAP. I vurderingen av dataansvar i tilknytning til alternativ 1, viser programmet også til en rekke andre hensyn som tilsier at HAP FO bør være dataansvarlig for kopier av registre på HAP. De samme hensyn gjør seg gjeldende i en vurdering av roller og ansvar under alternativ 2.

For det første vektlegges det at HAP FO må behandle personopplysninger for å ivareta de oppgavene virksomheten er tiltenkt og derfor har et selvstendig formål med behandlingen. Det er HAP FO også som kan ta stilling til hvilke hjelpemidler som skal benyttes i prosessen, herunder implementering av sikkerhetstiltak. Dette taler for at HAP FO er dataansvarlig.

Videre vises det til ulike fordeler ved å samle dataansvaret for datakopiene på plattformen hos én aktør. Dette gir tydelige ansvarsforhold og sikrer at bruken av personopplysninger er oversiktlig og forutsigbar, både for de registrerte, innbyggerne og samfunnet for øvrig. En løsning hvor HAP FO er dataansvarlig er således best egnet til å ivareta prinsippet om at behandlingen skal være rettferdig og åpen.

Det må også hensyntas at en løsning der dagens dataansvarlige har dataansvar for kopien på plattformen blir krevende i praksis. Dette forutsetter et omfattende avtaleverk (databehandleravtaler), instruksjer og en leverandørstyring som dagens dataansvarlige mest sannsynlig ikke har kapasitet til. Samtidig er det også argumenter som taler imot HAP FO som dataansvarlig. Det å ha ansvaret for et stort antall datakilder med ulike rettsgrunnlag og definerte formål, kan øke risikoen for bruk i strid med formålet.

En organisering med én dataansvarlig for masterkilden (originalregisteret) og en dataansvarlig for kopien på plattformen vil kunne påvirke hvordan sikkerheten ivaretas for registerdataene. Hver enkelt dataansvarlig har ansvar for å sette krav til sikkerhet ved behandling av personopplysninger som de har ansvar for. Dette kan føre til at det blir ulike krav til sikkerheten ved behandling av personopplysninger i det originale helseregisteret og for kopien på plattformen. Dette er en generell utfordring som uansett vil være vanskelig å

håndtere, og vil gjøre seg gjeldende så lenge dataansvarlig for registeret ikke også er dataansvarlig for kopien på HAP.

Når det gjelder ivaretagelse av den registrertes rettigheter er det, som drøftet under alternativ 1, grunn til å tro at det med færre ansvarspunkt vil være enklere for de registrerte å ivareta sine rettigheter. Dette taler for at dataansvarlig for helseregistrene bør ha ansvar også for kopien på HAP. På en annen side har ikke dataansvarlig for helseregisteret den nærheten til behandlingen på HAP som HAP FO, og dette gjør HAP FO best egnet til å ivareta den registrertes rettigheter i praksis. Dette kan eksempelvis gjøre det krevende å gi god informasjon til de registrerte om behandlingen som skjer på HAP.

Også i alternativ 2 vil flere av de registrertes rettigheter, som retting og sletting, alltid måtte ivaretas i masterkilden. Noen av rettighetene vil måtte imøtekommes begge steder. Det vil i denne sammenheng kunne være utfordrende å oppnå kravet om retting og sletting «uten ugrunnet opphold». Videre vil det kunne være aktuelt for den registrerte å be om innsyn både i det originale helseregisteret, men også innsyn i hvilke personopplysninger som er tilgjengeliggjort for sekundærbruk fra datakopien på HAP. Uavhengig av hvor dataansvaret plasseres kreves således gode rutiner og et godt samarbeid mellom de dataansvarlige for helseregistrene og dataansvarlige for kopiene på plattformen, for å sikre at den registrertes rettigheter blir ivaretatt uansett hvem som har det faktiske ansvaret.

Basert på en helhetsvurdering av ansvar og roller under alternativ 2, er det programmets vurdering at dataansvar for helseopplysninger som behandles på HAP legges til Direktoratet for e-helse (HAP FO). Dette sikrer tydelige ansvarsforhold og forutberegnelighet for de registrerte i tillegg til at man har den nærheten til behandlingen som er nødvendig for god ivaretagelse av de registrertes rettigheter. Direktoratet for e-helse er erfaren i rollen som dataansvarlig og har de nødvendige mekanismer på plass for å skape tillit til at personopplysningssikkerhet, rettigheter og plikter ivaretas på en forsvarlig måte. Se for øvrig nærmere om hvilke momenter som er vektlagt ved valg av aktører under alternativ 2 nedenfor og drøftelsen i kapittel 7.

Programmet ser ikke at det får noen betydning for vurderingen av dataansvar at tilgangsforvalterfunksjonen med tilhørende vedtakskompetanse er del av samme virksomhet. Ved en videre vurdering av tilgangsforvalters kompetansebehov må man se nærmere på om innholdet i tilgangsforvalters mandat påvirkes av at funksjonen plasseres i samme virksomhet som dataansvaret. For den registrerte vil neppe det forhold at oppgavene utøves i samme virksomhet ha noen betydning, så lenge vedkommende rettigheter ivaretas i løsningen.

#### ***Utvikling, test mv.***

Også i alternativ 2 er oppgaver som knyttes til teknisk drift av plattformen lagt til en egen virksomhet. Denne virksomheten behandler personopplysninger på vegne av en dataansvarlig og vil være databehandler.

#### ***Databehandleravtaler***

Det er en forutsetning for dette alternativet at ny regulering åpner for at Direktoratet for e-helse blir dataansvarlig for kopiene på HAP. Tilgangsforvalter er her en del av HAP FO, og dermed er det ikke behov for databehandleravtale mellom HAP FO og tilgangsforvalter.

Hvis ny regulering åpner for at HAP FO anses som dataansvarlig, HAP FO behandler registerdataene for selvstendig formål og registrene ikke er dataansvarlig for kopiene på HAP, vil dette tilsi at de ulike aktørene har et separat dataansvar for de dataene de

behandler. Innholdet i den nye reguleringen vil påvirke behovet for databehandleravtale mellom registrene og HAP FO.

Tilsvarende som i alternativ 1 kan det også tenkes at det etableres en ytre etat for Direktoratet for e-helse som tildeles rollen som tilgangsforvalter. Om det brukes ytre etat og innhold i den nye reguleringen av HAP vil påvirke behovet for databehandleravtale i denne sammenheng.

### **Dispensasjon fra taushetsplikt**

Som beskrevet tidligere i alternativ 1 vil det være slik at hvis HOD skal kunne delegere sin dispensasjonsmyndighet gjennom instruks eller vedtak må de ha instruksjonsmyndighet overfor det organet som får overført kompetansen. I alternativ 2 er dette ivaretatt ved at Direktoratet for e-helse som løsningsseier, systemforvalter og tilgangsforvalter er et forvaltningsorgan som ligger i styringslinjen til HOD.

## **6.2.2 Fordeler og ulemper ved alternativ 2**

<b>Tabell 7 – Fordeler (+) og ulemper (-) ved alternativ 2</b>	
<b>+ Samhandling med omgivelsene</b>	<b>- Samhandling med omgivelsene</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enklere å ivareta nødvendig koordinering mot andre e-helsesatsinger, og mot datainfrastrukturer og analysekapabiliteter i andre sektorer</li> <li>• Enklere å ivareta samhandling med brukerne når HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen er samlet i én virksomhet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behov for koordinering mellom registerforvalterne og Direktoratet for e-helse</li> <li>• Må bygge opp en relasjon til brukergrupper som er nye for Direktoratet for e-helse</li> </ul>
<b>+ Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/ skalerbarhet</b>	<b>- Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/ skalerbarhet</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mulig å følge opp HAP og andre e-helsesatsinger samlet</li> <li>• Samlet ansvar for tilgangsforvaltning og forvaltning av HAP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppgaven vil være en av mange i Direktoratet for e-helse, og vil kunne være gjenstand for nedprioriteringer</li> <li>• Tilgangsforvalterrollen kan være vanskelig forenlig med Direktoratet for e-helse sin rolle i sektoren</li> <li>• Eventuelle konkurrerende prioriteringer og hensyn internt i organisasjonen kan gi risiko for nedprioritering av oppgaver knyttet til HAP og i tilgangsforvalterfunksjonen</li> </ul>
<b>+ Gjennomføringsrisiko</b>	<b>- Gjennomføringsrisiko</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baserer seg på allerede etablert kompetanse hos Direktoratet for e-helse når det gjelder løsningsseierskap og</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsinket gevinstrealisering i Folkehelseinstituttet/Helsedirektoratet på grunn av behov for registerfaglig</li> </ul>

forvaltning av HAP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan gi en sømløs videreføring fra interimorganisasjonen</li> <li>• Juridisk enklere med én virksomhet</li> </ul>	bistand <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krevende å bygge opp tilgangsforvalterkompetanse fra bunnen av</li> <li>• Krever endret kultur og nye prosesser, i tillegg til nye IT-løsninger</li> </ul>
--	---

### 6.3 Alternativ 3 – HAP FO og tilgangsforvalter i en ny, dedikert virksomhet

I dette alternativet etableres et nytt myndighetsorgan, dedikert til oppgaven med å sørge for økt bruk av helsedata. Dette innebærer at rollene som løsningseier og systemforvalter, og tilgangsforvalter samles hos én aktør som er dedikert til å ivareta rollene. I alternativ 3, hvor man etablerer en helt ny virksomhet, vil ulike typer statlige virksomheter kunne være aktuelle, herunder forvaltningsorganer og statlige selskaper. I programmet er det definert som et absolutt krav til organisatorisk løsning, at man velger en organisasjonsform som sikrer politisk styring og kontroll ved at HAP FO og tilgangsforvalter underlegges et departement med instruksjonsmyndighet. Basert på en helhetsvurdering mener programmet at dette organet bør ligge i styringslinjen til HOD, se nærmere begrunnelse i kapittel 5.1. Hvilken organisasjonsform den statlige virksomheten skal ha må utredes i det videre arbeidet.



#### 6.3.1 Beskrivelse av ansvar og roller

##### **Løsningseier og systemforvalter, og tilgangsforvalter**

Alternativ 3 tilsvarer alternativ 2 i den forstand at tilgangsforvalter og HAP FO (løsningseier og systemforvalter) blir organisert innenfor samme virksomhet. Som under alternativ 1 og 2

vil en datakopi av eksisterende registre være tilgjengelig på plattformen. Spørsmålet er om den nye organisasjonen eller dagens dataansvarlige skal ha dataansvar for kopien. Utgangspunktet for vurderingen av dataansvar og tilgangsforvalters rolle vil være den samme som for alternativ 2. Det vises i all hovedsak til drøftelsen ovenfor, men for oversiktens skyld gir vi likevel her en kort oppsummering av hovedpunktene.

For å kunne utføre de oppgavene som er tiltenkt HAP FO og tilgangsforvalter må den nye organisasjonen behandle personopplysninger og ha den faktiske kontrollen. Den nye virksomheten vil være nærmest til å ta stilling til formål og valg av hjelpemidler ved behandlingen av personopplysningene. Den nye virksomheten vil da bli dataansvarlig. Det vektlegges videre at det innebærer vesentlige fordeler å samle ansvaret for datakopiene hos én aktør. Ansvarsforholdene blir tydelige og man unngår et komplekst avtaleverk. Videre blir behandlingen mest mulig oversiktlig og forutsigbar for de registrerte og samfunnet for øvrig.

Det som kan tale imot et enhetlig dataansvar for datakopien på HAP er blant annet utfordringene ved at én aktør har ansvar for et stort antall datakilder (datakopier) med ulike formål underlagt omfattende regulering. Det vises også til at dagens dataansvarlige med sitt løpende ansvar for kvaliteten på masterkilden står nærmest til å sikre datakvalitet i kopien og derfor bør ha det formelle dataansvaret for kopien.

Når det gjelder hvem som er best egnet til å ivareta den registrertes rettigheter er det lagt vekt på at det kan fremstå som komplekst for den registrerte at én aktør har ansvar for masterkilden mens en annen har ansvar for datakopien. Med en slik løsning vil det være flere steder man må henvende seg for en fullgod ivaretagelse av sine rettigheter.

I alternativ 3 vil det også være snakk om to dataansvarlige, en for det originale registeret og en for kopien på HAP. Som beskrevet i de andre alternativene kan dette føre til at sikkerheten ved behandling av personopplysninger vil være ulik i HAP og i registrene.

Programmet anbefaler i alternativ 3 at dataansvaret for behandling av personopplysninger på HAP legges til den nye virksomheten. Se for øvrig hvilke momenter som taler for og imot at HAP FO og tilgangsforvalter organiseres i en ny virksomhet nedenfor, samt drøftelsen i kapittel 7.

### ***Utvikling, test mv.***

Nasjonal tjenesteleverandør er den virksomheten som er tiltenkt et ansvar for utvikling, test forvaltning og drift i alternativ 3. I gjennomføringen av disse oppgavene vil de behandle personopplysninger på vegne av en dataansvarlig og er således databehandler.

### ***Databehandleravtaler***

Det er en forutsetning for dette alternativet at ny regulering åpner for at den nye dedikerte virksomheten blir dataansvarlig for kopiene på HAP. Tilgangsforvalter er her en del av HAP FO, og dermed er det ikke behov for databehandleravtale mellom HAP FO og tilgangsforvalter.

Ansvarskonstellasjonen i dette alternativet vil være tilsvarende som i alternativ 2 hvor registrene og den nye dedikerte virksomheten har et separat dataansvar for de dataene de behandler. Dette forutsetter at ny regulering åpner for at HAP FO (den nye dedikerte virksomheten) anses som dataansvarlig, HAP FO behandler registerdataene for selvstendig formål og registrene ikke er dataansvarlig for kopiene på HAP.

Tilsvarende som i alternativ 2 vil den nye reguleringen påvirke behovet for databehandleravtale mellom registrene og HAP FO.

### **Dispensasjon fra taushetsplikt**

Som beskrevet i alternativ 1 og 2 kan HOD delegere sin dispensasjonsmyndighet til det organet HOD har instruksjonsmyndighet overfor. I alternativ 3 etableres det en helt ny dedikert virksomhet, og det er programmets anbefaling at denne virksomheten ligger i styringslinjen til HOD. Dette vil ivareta HOD's mulighet til å delegere sin kompetanse som foreslått. Dersom man velger et organ som er underlagt et annet departements instruksjonsmyndighet eller et statlig selskap må delegasjonsmyndighet hjemles i lov eller forskrift.

## **6.3.2 Fordeler og ulemper ved alternativ 3**

<b>Tabell 8 – Fordeler (+) og ulemper (-) ved alternativ 3</b>	
<b>+ Samhandling med omgivelsene</b>	<b>- Samhandling med omgivelsene</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En virksomhet med tilgjengeliggjøring av helsedata som dedikert formål vil ha gode forutsetninger for brukerorientering av tjenestene</li> <li>• Enklere å ivareta samhandling med brukerne når HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen er samlet i én virksomhet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samhandlingen i sektoren kompliseres av at det tilkommer enda en aktør</li> <li>• Behov for koordinering med registerforvalterne, Direktoratet for e-helse og datainfrastrukturer og kapabiliteter i andre sektorer</li> </ul>
<b>+ Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/ skalerbarhet</b>	<b>- Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/ skalerbarhet</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dedikert virksomhet skalerer godt til nye målgrupper/datakilder</li> <li>• Samlet ansvar for tilgangsforvaltning og forvaltning av HAP</li> <li>• Ingen konkurrerende hensyn internt i organisasjonen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enda en aktør vil komplisere styringen i sektoren</li> </ul>
<b>+ Gjennomføringsrisiko</b>	<b>- Gjennomføringsrisiko</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mulig å planlegge virksomheten fra bunnen av</li> <li>• Juridisk enklere med én virksomhet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan i mindre grad utnytte ressurser og kompetanse i eksisterende virksomheter</li> <li>• Risiko knyttet til etablering av helt ny virksomhet (lokalisering, tilgang til kompetanse, kostnader etc.)</li> <li>• Forsinket gevinstrealisering i Folkehelseinstituttet/Helsedirektoratet på grunn av behov for registerfaglig bistand</li> <li>• Avhengighet av bistand fra Direktoratet</li> </ul>

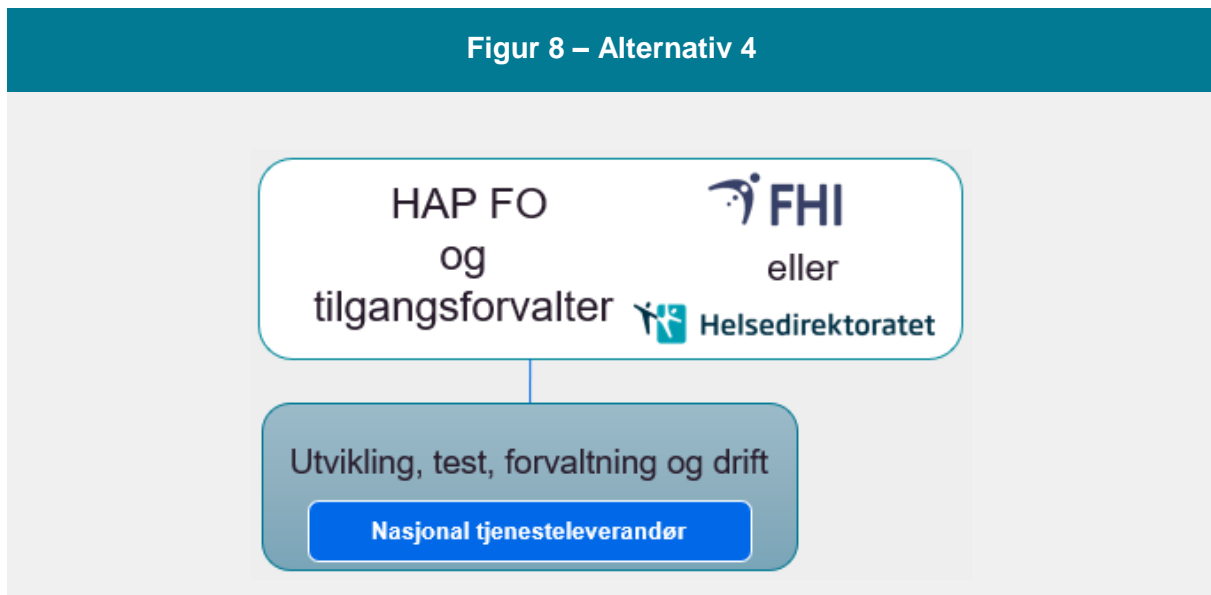


	<p>for e-helse på systemforvaltnings siden</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Liten politisk vilje til statlig nyetablering</li><li>• Krevende å bygge opp tilgangsforvalterkompetanse fra bunnen av</li></ul>
--	---

## 6.4 Alternativ 4 – HAP FO og tilgangsforvalter hos en eksisterende dataansvarlig for helseregistre (registerforvalter)

I dette alternativet legges løsningseierskap med tilhørende forvaltningsansvar for HAP (HAP FO) og rollen som nasjonal tilgangsforvalter til en eksisterende dataansvarlig for helseregistre. Med eksisterende dataansvarlig for helseregistre menes en institusjon som i dag har en nasjonal myndighetsrolle. Som beskrevet i mulighetsrommet over er det to aktører i dagens bilde som er aktuelle for denne rollen: Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet. Ansvarsdeling for systemforvaltning vil følge utviklingen i NEO-programmet med en ny nasjonal tjenesteleverandør.

Figur 8 – Alternativ 4



### 6.4.1 Beskrivelse av ansvar og roller

#### **Løsningseier og systemforvalter, og tilgangsforvalter**

Den organisatoriske modellen under alternativ 4 tilsvarer alternativ 2 og 3 i den forstand at HAP FO (løsningseier og systemforvalter) og tilgangsforvalter foreslås organisert innenfor samme virksomhet. En kopi av eksisterende helseregistre vil være tilgjengelig på HAP. Spørsmålet er om Folkehelseinstitutt eller Helsedirektoratet i rollen som HAP FO og tilgangsforvalter skal ha dataansvar for datakopien eller om dagens dataansvarlig for helseregisteret (eller andre masterkilder) også skal ha ansvaret for kopien. Vurderingen av dataansvar og tilgangsforvalters rolle vil være den samme som for alternativ 2 og 3, og det

vises i all hovedsak til drøftelsen i kapittel 6.2.1. Her gis det kun en kort oppsummering av hovedpunktene.

For å utføre de aktivitetene som er tiltenkt HAP FO og tilgangsforvalter, må den virksomheten som blir tildelt disse rollene behandle personopplysninger og ta stilling til formål og valg av hvilke hjelpemidler som skal benyttes i behandlingen. Den virksomheten vil da bli dataansvarlig.

I en vurdering av hvem som skal ha dataansvar må det også vektlegges hvilken løsning som sikrer tydelige ansvarsforhold samt hva som er mest oversiktlig og forutsigbart for den registrerte og samfunnet for øvrig. Plassering av dataansvaret for samtlige kopier hos én aktør vil gjøre det lettere for å ivareta den registrertes rettigheter.

Når det gjelder momenter som taler imot at dataansvaret for datakopien legges til den virksomheten som har rollene som HAP FO og tilgangsforvalter, vises det blant annet til at det er utfordrende for én aktør å ha totalansvaret for et stort antall datakilder med ulike formål og rettslig regulering.

For den registrerte kan det fremstå som komplekst med flere dataansvarlige for samme registerdata. Dette kan føre til at det blir utydelig for den registrerte hvor egne rettigheter skal ivaretas.

I alternativ 4 er det programmets anbefaling at dataansvaret for datakopien legges til Folkehelseregisteret eller Helsedirektoratet i rollene som HAP FO og tilgangsforvalter.

#### ***Utvikling, test mv.***

Nasjonal tjenesteleverandør er den virksomheten som er tiltenkt et ansvar for utvikling, test forvaltning og drift i alternativ 4. I gjennomføringen av disse oppgavene vil de behandle personopplysninger på vegne av en dataansvarlig og er således databehandler.

#### ***Databehandleravtaler***

Det er en forutsetning for dette alternativet at ny regulering åpner for at den eksisterende registerforvalter som har rollen som HAP FO og tilgangsforvalter blir dataansvarlig for kopiene på HAP. Tilgangsforvalter er her en del av HAP FO, og dermed er det ikke behov for databehandleravtale mellom HAP FO og tilgangsforvalter. Dette er aktuelt uavhengig av om det er Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet som får rollen som HAP FO og tilgangsforvalter.

Hvis ny regulering åpner for at HAP FO (Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet) anses som dataansvarlig, HAP FO behandler registerdataene for selvstendig formål og registrene ikke er dataansvarlig for kopiene på HAP, vil dette tilsi at de ulike aktørene har et separat dataansvar for de dataene de behandler. Videre vil den nye reguleringen påvirke behovet for databehandleravtale mellom registrene og HAP FO. Begge disse argumentene vil være det tilsvarende som i alternativ 2 og 3.

Tilsvarende som i alternativ 1 og 2 kan det også tenkes at det etableres en ytre etat for Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet som tildeles rollen som tilgangsforvalter. Om det brukes en ytre etat og innhold i den nye reguleringen av HAP, vil påvirke behovet for databehandleravtale i denne sammenheng.

#### ***Dispensasjon fra taushetsplikt***

Tilsvarende som i alternativ 1 vil det også i dette alternativet være mulig for HOD å delegere

sin dispensasjonsmyndighet gjennom instruks eller vedtak til Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet fordi begge organene er forvaltningsorganer som ligger i styringslinjen til HOD.

## 6.4.2 Fordeler og ulemper ved alternativ 4

Tabell 9 – Fordeler (+) og ulemper (-) ved alternativ 4	
+ Samhandling med omgivelsene	- Samhandling med omgivelsene
<ul style="list-style-type: none"> <li>• God kontaktflate mot hele registerfeltet</li> <li>• Enklere å ivareta samhandling med brukerne når HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen er samlet i én virksomhet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behov for koordinering mot andre fellestjenester på e-helseområdet</li> <li>• Behov for koordinering mot Direktoratet for e-helse og med datainfrastrukturer og kapabiliteter i andre sektorer</li> <li>• Kan være utfordrende å brukerorientere tjenestene fra veletablerte forvaltningsorganer</li> </ul>
+ Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/skalerbarhet	- Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/skalerbarhet
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samlet ansvar for tilgangsforvaltning og forvaltning av HAP</li> <li>• Historikk på å kunne ta ansvar for nye oppgaver fra departementet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventuelle konkurrerende prioriteringer og hensyn internt i organisasjonen kan gi risiko for nedprioritering av oppgaver knyttet til HAP og tilgangsforvalterfunksjonen</li> </ul>
+ Gjennomføringsrisiko	- Gjennomføringsrisiko
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baserer seg på å gjenbruke og utnytte kompetanse og prosesser i eksisterende funksjon som registerforvalter</li> <li>• Juridisk enklere med én virksomhet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avhengig av bistand fra Direktoratet for e-helse på systemforvaltningssiden</li> <li>• Må videreutvikle dagens drifts- og forvaltningsprosesser i virksomheten</li> <li>• Krever endret kultur og nye prosesser, i tillegg til nye IT-løsninger</li> </ul>

## 7 Drøfting

For å drøfte de alternative løsningene for den permanente organiseringen av HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen benytter vi evalueringskriteriene som er beskrevet i kapittel 3:

- Samhandling med omgivelsene
- Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/skalerbarhet
- Gjennomføringsrisiko

Programmets evaluering av alternativene er oppsummert i figur 9 og gjennomgått nedenfor for det enkelte evalueringskriterium. I tillegg til de tre kriteriene vil programmet utarbeide kostnadsvurdering av de ulike alternativene. Sentrale elementer som vil inngå i denne vurderingen er beskrevet i kapittel 7.4, men er ikke detaljert i denne rapporten.

**Figur 9 – Oppsummering av alternativer til HAP FO og tilgangsforvalter**



Alternativene er vurdert mot hverandre på en relativ skala. Fire stjerner (\*\*\*\*) er det beste alternativet, mens en stjerne (\*) er det lavest rangerte alternativet av de fire.

## 7.1 Samhandling med omgivelsene

I kriteriet "samhandling med omgivelsene" legger programmet følgende vurderinger:

- Hvor mange grenseflater finnes og hvor stort behov for samarbeid og koordinering skaper organiseringen?
- Legger alternativet til rette for effektiv samhandling og samarbeid med de viktigste aktørene i verdikjeden – og da særlig med dagens registerforvaltere?
- Legges det til rette for en brukerorientert videreutvikling?

Formålet med Helsedataprogrammet er å legge til rette for enklere tilgang til og økt bruk av helsedata på en sikker måte. Helseregisterfeltet i Norge har en fragmentert organisering. Dette innebærer at uansett hvilken organisatorisk struktur som besluttes for en nasjonal tilgangsforvalter og forvaltning av HAP, vil det nødvendigvis være behov for utstrakt samhandling med en rekke virksomheter utenfor plattformen. HAP FO og tilgangsforvalter skal utføre oppgaver med grensesnitt mot en rekke aktører, noe som gir en til dels kompleks samhandling som resultat. Grensesnittet mot andre relevante aktører er beskrevet i kapittel 4. I både Sverige og Danmark har de sentrale helseregistrene blitt konsolidert i en felles virksomhet, noe som både juridisk og organisatorisk gir et bedre utgangspunkt for enkel tilgang til helsedata. Programmet har lagt til grunn at en i Norge ønsker å videreføre en

fragmentert organisering av helseregisterfeltet (jf. også vurderingene av konsept 4 Registerkonsolidering i konseptvalgutredningen).

I tillegg til at grensesnittet mot registerorganisasjonene er viktig for effektiviteten i HAP FO og tilgangsforvalterfunksjonen, er det også viktig for teknologisynergier og for den digitale samhandlingen i sektoren at utviklingen av en nasjonal infrastruktur som HAP er godt koordinert med andre nasjonale satsinger på e-helseområdet.

Vurderingen under dette kriteriet er at alternativ 1 skiller seg negativt fra de øvrige alternativene ved at HAP FO og tilgangsforvalter her er organisert i hver sin virksomhet. I alternativ 2, 3 og 4 er de to funksjonene samlet i én virksomhet, noe som innebærer en enklere samhandling mellom ansvarsområdene. Deling av ansvaret i to virksomheter i alternativ 1 vil blant annet gjøre det mer krevende for brukere av plattformen. For eksempel vil brukere som ønsker å foreta analyser av data først måtte henvende seg til tilgangsforvalteren for å søke om tilgang til data, og så til HAP FO for å få veiledning om analyseverktøy på plattformen. I alternativ 2, 3 og 4 vil det være én aktør som tar et helhetlig ansvar for å betjene brukerne. Det kan derfor argumenteres for at virksomheten i alternativ 2, 3 og 4 vil være mer brukerorientert og at disse alternativene legger til rette for en mer koordinert og helhetlig utvikling av tjenestene.

På den annen side innebærer alternativ 1 også at tilgangsforvalterfunksjonen legges til en virksomhet som har gode forutsetninger for å sikre effektiv samhandling mellom de registrene som allerede i dag forvaltes innenfor egen virksomhet, og for samhandling med øvrige registerforvaltere. På kort og mellomlang sikt vil dette kunne bidra til raskere utlevering av helsedata. Det er allerede etablert samarbeidsrutiner mellom dagens registerforvaltere i forbindelse med utlevering av datasett som er sammenstilt av data fra helseregistre i ulike virksomheter. Alternativ 4 vil ha de samme fordelene som alternativ 1 når det gjelder denne samhandlingen med registerforvaltere, men i dette alternativet vil det kunne være behov for å etablere samarbeid og koordinere oppgaveløsningen mot andre aktører med ansvar for fellestjenester på e-helseområdet. Veletablerte forvaltningsorganer må antas å ha noe større utfordringer med å brukerorientere seg og løpende å dekke brukerbehov med sine tjenester; dette er noe som trekker ned i alternativ 4. Alternativ 3 innebærer en noe mer kompleks samhandling i sektoren fordi det blir enda en aktør som de andre skal forholde seg til, og fordi det vil fordre en koordinering med aktører som ivaretar andre fellestjenester på e-helseområdet. På den annen side har alternativ 3 den vesentlige fordel at virksomheten får et dedikert fokus, ved at den er etablert med forvaltningen av HAP og det å gi målgruppene enkel tilgang til helsedata som hovedformål (se også nedenfor).

Ulike argumenter taler for og imot de ulike alternativene under Samhandlings-kriteriet. Samlet sett legger programmet til grunn at samhandlingen med brukere og andre blir kompleks og forholdsvis krevende i alternativ 1, og at dette alternativet derfor skårer lavere (\*\*) enn de øvrige alternativene (\*\*\*).

## **7.2 Styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/skalerbarhet**

Med kriteriet styrbarhet og organisatorisk fleksibilitet/skalerbarhet mener programmet:

- Hvilken kompleksitet etableres i styringslinjen fra departementet og ut til den operative virksomheten?
- Hvor enkelt vil det være å beslutte og implementere endringer i innretning eller omfang av de aktuelle tjenestene?
- Hvilken fleksibilitet og evne til kontinuerlig kompetansebygging og omstilling i takt med tilgangen på ny teknologi, nye målgrupper, endrete behov og oppgaver vil organisasjonen ha?

Det er viktig at en så omfattende satsing som etableringen av HAP og en ny tilgangsforvaltning for helsedata, er styrbar og skalerer godt. Satsingen må kunne følges effektivt opp fra HOD. Videre må organisasjonen enkelt kunne håndtere nye anvendelsesområder, nye brukerbehov og en voksende etterspørsel, og den må kunne tilpasses til endrede rammebetingelser. Det må generelt påregnes at bruken av data i både forskning og forvaltning vil endres framover, og at hele helsedatafeltet vil påvirkes av framveksten av nye analysebehov og nye teknologier. Det er derfor viktig å tilrettelegge for enkel styring og oppfølging, ved at de organisatoriske strukturer som etableres ikke er unødig komplekse. De virksomheter som tildeles et ansvar må også ha evne til kontinuerlig kompetansebygging og omstilling i takt med endrete behov og oppgaver. Organisasjonens evne til å være fleksibel og dynamisk er allmenkjent beste praksis som noe av det aller viktigste for at denne type virksomheter skal lykkes i en digital tidsalder.

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet er store og profesjonelle organisasjoner som vil ha muligheten til å ivareta oppgavene som er skissert. De eksisterende registerforvalterne (Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet) har allerede tunge oppgaver innen dataforvaltning, saksbehandling av søknader, datautlevering og kontakt med de aktuelle målgruppene. Dette er erfaringer som vil være gode å ha med seg. Programets vurdering er derfor at alternativ 1 og 4 hvor disse virksomhetene har en rolle som tilgangsforvalter og i alternativ 4 også som forvalter av HAP, i utgangspunktet vil kunne fungere godt. På den annen side kan det være utfordrende å integrere nye oppgaver i eksisterende og godt innarbeidete strukturer, systemer og rutiner. Med utgangspunkt blant annet i at Folkehelseinstituttet allerede har ansvar for mange av de sentrale helseregistrene, er det grunnlag for å mene at Folkehelseinstituttets fleksibilitet og kapasitet til å påta seg nye oppgaver er noe bedre enn Helsedirektoratets. Programmet vil derfor legge til grunn at et alternativ 1 eller 4 med Folkehelseinstituttet vil score høyere enn tilsvarende med Helsedirektoratet.

Programmet legger til grunn at deling av oppgavene som forvalter av HAP og tilgangsforvalter ikke er en optimal løsning i et styringsperspektiv, og at alternativ 1 derfor scorer dårligere enn de øvrige. Det å koordinere de to virksomhetenes – slik at teknologiutvikling, brukerorientering, servicenivå og tjenestekvalitet henger sammen – vil være en ekstra styringsmessig utfordring med dette alternativet.

Alternativ 2 vil score høyere enn de andre alternativene når det gjelder muligheter for en samlet oppfølging av satsingene på e-helse-området, hvor Direktoratet for e-helse i kraft av sin rolle vil være en garantist for tilstrekkelig kapasitet, kompetanse og synergier. Som nasjonal e-helse-satsing vil styring og oppfølging av HAP bli noe mer komplisert i alternativ 3 og 4 – enn i alternativ 1 og 2 hvor Direktoratet for e-helse har en rolle.

En ny virksomhet (alternativ 3) kan være dedikert til oppgaven med å fremme økt bruk av helsedata. Den vil ha muligheten til å utvikle en tydelig og gjennomgående brukerorientering – med fokus på noen få leveranser. En dedikert virksomhet vil ha færre konflikterende mål og kan innrette budsjetter og ledelsesoppmerksomhet på få aktiviteter, uten krevende prioriteringer mellom ulike formål og behov. Under alternativene 1, 2 og 4 vil virksomhetene ha mange andre oppgaver som skal utføres, og som kanskje er minst like viktige som innsatsen med å stimulere til økt bruk av helsedata. Ulike prioriteringshensyn vil over tid kunne påvirke disse virksomhetenes fokus på økt bruk av helsedata. Dette betyr at alternativ 3, hvor det foreslås å etablere en ny og dedikert virksomhet, under dette kriteriet vil score høyest blant alternativene, selv om det i utgangspunktet innebærer at departementet får enda en virksomhet de må følge opp i styringsdialogen. Forutsetningen for dette er at virksomheten blir liggende i HOD's styringslinje og får den nødvendige juridiske kompetansen til å ivareta formålet (det siste vil gjelde for alle alternativene). Det finnes flere eksempler fra andre «satsinger» i offentlig sektor hvor en har valgt å etablere en dedikert virksomhet for en periode – og som da blir målt på dette ene området. Med Stortingets beslutning om å investere i et dedikert nødkommunikasjonssamband for politi, brann og helse – Nødnett – fulgte det i 2007 også med en etablering av et eget direktorat, Direktoratet for nødkommunikasjon (DNK). Dette direktoratet hadde med sine drøyt 100 ansatte og betydelige budsjetter ansvaret for spesifiseringen og utbyggingen av Nødnett, og for etableringen av forvaltningsregimet for løpende drift. Etter 10 års drift av DNK ble direktoratet i 2017 innlemmet i Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), hvor det nå er en av flere avdelinger.

Både alternativ 1 og 2 hvor Direktoratet for e-helse forvalter HAP, tilrettelegger for en enhetlig styringsmodell for de nasjonale e-helsetjenestene, hvor forvaltningen av HAP kan ses i sammenheng med forvaltningen av andre strukturer og løsninger på e-helseområdet. Dette kan bety mer konsistente prosesser på tvers og uttak av synergier mellom løsningsområdene (de nasjonale tjenestene), og generelt legge til rette for mer helhetlig styring på e-helseområdet. Programmet legger til grunn at gevinstene av dette vil være viktige særlig i en startfase. En utvikling av Direktoratet for e-helse i retning av vedvarende drifts- og forvaltningsoppgaver vil imidlertid i utgangspunktet også kunne stride mot direktoratets rolleforståelse som strategisk aktør, «igangsetter» og pådriver på e-helseområdet.

Også under dette kriteriet er det altså argumenter som taler for og imot de ulike alternativene. Samlet sett legger programmet til grunn at styrbarheten og fleksibiliteten er best med alternativ 3 (\*\*\*\*), dernest med alternativ 2 (\*\*\*) og alternativ 4 (\*\*). Dårligst ut kommer alternativ 1 (\*) – ettersom oppgavene er fordelt på to virksomheter.

### 7.3 Gjennomføringsrisiko

Alle de fire organisatoriske alternativene har noen felles risikofaktorer som kan påvirke hvordan og i hvilken takt innføringen av HAP og en nasjonal tilgangsforvalter blir realisert:

- behovet for finansiering
- behovet for regelverksutvikling
- den planlagte etableringen av en ny nasjonal tjenesteleverandør

- omstillingsbehov (nye arbeidsprosesser, rutiner, systemer etc.) både hos dagens registerforvaltere og i brukermiljøene

I alle alternativene er det dessuten en avhengighet til de eksisterende kompetansemiljøene. At disse bidrar og overfører kompetanse til de nye funksjonene, innen områder som tilgangsforvaltning, datautlevering, løsningseierskap og systemforvaltning, er viktig for etablering av trygge og gode tjenester av høy kvalitet.

I alternativ 1 og 4 vil den nasjonale tilgangsforvalteren bygges opp i en virksomhet som i dag utøver rollen som tilgangsforvalter for sine respektive sentrale helseregistre. Disse virksomhetene har erfaring og kompetanse om søknadsbehandling og dagens utfordringer knyttet til kobling av datakilder og tilgang til helsedata. Dette kan bety at Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet raskere vil kunne bygge opp en tjeneste som nasjonal tilgangsforvalter enn en ny virksomhet (alternativ 3) eller Direktoratet for e-helse (alternativ 2) som i større grad må bygge opp nødvendig kompetanse på tilgangsforvaltning – som en helt ny oppgave. Programmet legger til grunn at dette vil skape en avhengighet til støtte og bistand fra dagens registerforvaltere som vil kunne forsinke gevinstrealiseringen hos disse.

Folkehelseinstituttet har i tillegg dataansvar for en rekke befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker og for ni nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og vil også kunne utnytte sin kompetanse knyttet til disse. Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet – i likhet med Direktoratet for e-helse, må samtidig opparbeide seg veilednings- og saksbehandlerkompetanse på øvrige sentrale helseregistre og datakilder. På den annen side kan det i en omstillingsprosess med endring av rutiner og verktøy, og dreining i retning av mer brukerorienterte løsninger kunne være en fordel å starte med «blanke ark». Dette taler for en løsning der Direktoratet for e-helse (alternativ 2) eller en helt ny virksomhet (alternativ 3) får rollen som nasjonal tilgangsforvalter.

Mange av de samme vurderingene gjelder også for kompetanse knyttet til rollen som løsningseier og ansvarlig for forvaltningen av HAP. Her har alternativene 1 og 2 en fordel ved at Direktoratet for e-helse i dag har ansvaret for nasjonale løsninger på e-helseområdet og kan bygge videre på eksisterende kompetanse og ressurser for innføring av nasjonale løsninger på e-helseområdet. I alternativ 4 må Folkehelseinstituttet/Helsedirektoratet ivareta løsningseierskapet og systemforvaltningen av HAP som nasjonal helsedata- og analyseinfrastruktur, noe som vil være krevende og blant annet forutsette et tett samarbeid med Direktoratet for e-helse over tid.

Alternativ 3 blir av flere brukere trukket frem som en fremtidsrettet løsning, med tydelig fokus og satsing utelukkende på økt bruk av helsedata (til forskning, innovasjon og næringsutvikling). Kommunikasjon, promotering og markedsføring av det tilbudet som etableres med HAP og en nasjonal tilgangsforvalter vil være viktige oppgaver som må ivaretas av et profesjonelt apparat, også med et internasjonalt fokus, pekes det på. En slik løsning vil bedre enn de andre alternativene gi et potensial for store gevinster på lengre sikt. På den annen side kan det være krevende å få politisk gjennomslag for å etablere en ny myndighetsaktør for helsedata. Alternativet representerer også en viss gjennomføringsrisiko knyttet til lokalisering, tilgang til nødvendig kompetanse, behov for anskaffelser, og ulike etablerings- og oppstartsaktiviteter og -kostnader.

I alternativene hvor Folkehelseinstituttet får en sentral rolle vil det også innebære en viss gjennomføringsrisiko knyttet til en mulig dobbeltrolle oppfattes som uheldig av sentrale mål-



grupper, som forskere. Dobbeltrollene kan oppstå dersom en virksomhet som forvalter helsedata både skal gi tillatelse til bruk og yte service overfor eksterne forskere – samtidig som de bedriver egen forskningsaktivitet på de samme helsedataene og belaster de samme interne ressursene. Erfaringene fra det danske SSI gir her viktig læring. Fra 2012 og fram til etableringen av Sundhedsdatastyrelsen i 2015 hadde SSI det administrative ansvaret for de fleste av Danmarks sentrale helseregistre. En rekke forskere og vitenskapelige miljøer opplevde imidlertid at det var svært dyrt og vanskelig å få tilgang til helsedata. SSI ble åpent beskyldt for å favorisere egne forskere – blant annet i media. På bakgrunn av denne mistilliten hos viktige målgrupper ble det i 2015 bestemt å skille ut ansvaret for tilgjengelig-gjøring av helsedata til en ny virksomhet, Sundhedsdatastyrelsen – en virksomhet uten egen forskning og med utlevering av data som en av sine kjerneoppgaver. Eksemplet viser med tydelighet hvordan denne type dobbeltroller reelt kan være problematiske og påvirke tilliten hos viktige brukere. Også i Finland har dette vært en sentral problemstilling, med det resultat at ansvarlig departement valgte å etablere en egen uavhengig enhet under National Institute of Health and Welfare, med direkte rapportering til departementet – for å sikre uavhengighet. Programmets oppfatning er at Folkehelseinstituttet har gode rutiner og prosesser for å holde de ulike rollene adskilt i dag. Det kan ikke vises til konkrete saker der Folkehelseinstituttet har prioritert egne forskere i utleveringssaker, men innspill fra Norges forskningsråd og arbeidsgruppen for forskning viser at problemstillingen også bør adresseres i Norge. Arbeidsgruppen for forskning i Helsedataprogrammet står samlet bak en anbefaling om alternativ 2 som organisatorisk løsning, nettopp av denne grunn.

Alternativene har ulik risikoprofil for gjennomføringen. Alternativ 2 (\*\*\*) framstår imidlertid som det alternativet som har minst risiko knyttet til seg. Alternativ 3 framstår samlet sett som mest krevende (\*\*\*\*) å få til, med alternativ 2 og 4 (\*\*) i en mellomstilling.

## 7.4 Årsverk og kostnader

Etablering av forvaltningsorganisasjon for HAP og en ny funksjon som nasjonal tilgangsforvalter vil kreve investeringer og økte ressurser. Alle fire alternativer vil til en viss grad også innebære overlappende ressursbruk vis-à-vis dagens registerforvaltere i en periode. Over tid vil imidlertid satsingen gi muligheter for gevinstrealisering og innfrielse av det store samfunnsøkonomiske potensialet for mer forskning, større verdiskapning basert på helsedata, bedre styring i helsetjenestene mv., slik Helsedataprogrammet har argumentert med i konseptvalgutredningen for HAP.

I det videre arbeidet med detaljering av forvaltningsorganisasjon gjøres det en kostnadsanalyse som denne rapporten ikke redegjør for. I tillegg til administrative faste kostnader er de sentrale kostnadselementene som inngår i analysen:

- **Kunnskapen om helseregistrene, variabler, kvalitetssikring, sammenstilling og bruk av data** som trengs for å utøve rollene som tilgangsforvalter og ansvarlig for forvaltning av HAP som infrastruktur. Det vil ta ulik tid å bygge opp og befeste denne kompetansen i det miljøet som skal ta seg av forvaltningsoppgavene (HAP FO og Tilgangsforvalter).
- **Kompetanse om systemeierskap og systemforvaltning** etter prinsippene som gjelder for nasjonale e-helseløsninger vil kunne ta litt ulik tid å få på plass, fordi de sentrale aktørene i de fire alternativene vil ha ulike forutsetninger for å løse denne delen av oppgavene.

- **Kostnadseffektiv drift:** mulighetene til å utnytte eksisterende organisatoriske overhead vil variere mellom alternativene.
- **Omstilling:** kostnadene knyttet til rutineendringer, regelverksutvikling, omorganisering, flytting, ansvarsendringer, kompetanseutvikling og tilpasning til nye verktøy vil være ulike i alternativene.











































For likevel på dette tidspunktet å kunne gi en indikasjon på hva de ulike alternativene vil kreve, viser tabellen nedenfor (tabell 10) et foreløpig og overordnet anslag for antall årsverk, gitt tre ulike scenarier. De tre scenarioene ligger realisering av et analyseøkosystem (konsept 7) til grunn, men tilbyr ulikt tjeneste- og servicenivå, fra svært begrenset til et komplett servicetilbud.




























- **Scenario 1 – Minimalt tjenestetilbud i analyseøkosystemet med lav bemanning av servicefunksjoner.** Ansvar og oppgaver relatert til veiledning og informasjonsforvaltning vil i større grad forbli distribuert hos registerforvalterne, og færre oppgaver blir flyttet til HAP FO og Tilgangsforvalter. Tjenestetilbudet på HAP (søknads- og veiledningstjenester, analysetjenester, økosystemtjenester) vil være lavere og i større grad realiseres som standardiserte selvbetjeningsløsninger for brukerne. Prosesser for saksbehandling og tilgjengeliggjøring av data vil automatiseres i stor grad, noe som vil gi lavere fleksibilitet og oppleves av brukerne som et lavere servicenivå.
- **Scenario 2 – Redusert tjenestenivå i analyseøkosystemet med middels bemanning av servicefunksjoner.** Ansvar og oppgaver relatert til HAP sentraliseres i stor grad hos HAP FO og Tilgangsforvalter. Tjenestetilbudet (søknads- og veiledningstjenester, analysetjenester, økosystemtjenester) vil være høyere enn i scenario 1, men redusert i forhold til scenario 3. Noen tjenester vil realiseres som standardiserte selvbetjeningsløsninger for brukerne, og prosesser for saksbehandling og tilgjengeliggjøring av data vil automatiseres i noen grad, men det vil være noe fleksibilitet for brukerne.
- **Scenario 3 – Komplette tjenestetilbud i analyseøkosystemet med bemanning som vil gi god dekning av servicefunksjonene på HAP.** Ansvar og oppgaver relatert til HAP sentraliseres i stor grad hos HAP FO og Tilgangsforvalter. Tjenestetilbudet vil være stort, og HAP FO vil være bemannet til å jobbe aktivt med forretningsutvikling og markedsføring for å få en høy grad av innovasjon på HAP. Tjenester vil leveres som selvbetjeningsløsninger og automatiserte løsninger, men også med mulighet for skreddersydde tjenester der de standardiserte løsningene ikke dekker brukernes behov.

Scenarioene tar utgangspunkt i hver enkelt funksjon som tilgangsforvalter og HAP FO skal tilby, som vist i Figur 1 – Kjerne- og støtteprosesser for forvaltning av, og realisering av HAP (kapittel 4.2). Disse prosessene og ansvarsområdene er nærmere beskrevet i vedlegg 10.4. Alle scenarioene vil tilby disse funksjonene, da det er et minimumskrav for realisering av analyseøkosystemet. Det som skiller scenarioene er omfanget av de ulike funksjonene og i hvilken grad disse tilbys. Tjenestetilbudet i scenario 1 og 2 vil ikke gi samme nytte og måloppnåelse av målbildet for analyseøkosystemet som scenario 3. Scenario 3 har potensiale for full grad av måloppnåelse, et best-case scenario. Til slutt i tabellen har vi gjengitt noen sentrale kommentarer til måloppnåelse og dimensjoneringen i de ulike

scenariene, slik at ulikheter tydeliggjøres. I scenariene med reduserte årsverk anslag vil direkte kostnader øke, eksempelvis ved kjøp av tjenester i markedet.

Merk at antall årsverk ikke er å anse som en netto økning i antall årsverk, men en delvis omdisponering av eksisterende ressurser.

Tabell 10 – Anslag årsverk	Minimalt tjenestenivå 2024	Redusert tjenestenivå 2024	Komplett tjenestenivå 2024
<b>Anslag: Årsverk Tilgangsforvalter</b>	12-18	25-30	40-45
<b>Anslag: Årsverk HAP FO</b>	8-12	15-20	30-35
<b>Sum anslag: Årsverk Tilgangsforvalter og HAP FO</b>	<b>20-30*</b>	<b>40-50</b>	<b>70-80</b>
<b>Anslag: Tilleggsårsverk i alternativ 3 (etablering av ny virksomhet)</b>	10-15	15-20	20-25
<b>SS.1 Virksomhetsstyring</b>			
<b>SS.2 Forretningsutvikling</b>			
<b>SS.3 Felles prioritering</b>			
<b>T.1 Autorisering</b>			
<b>T.2 Søknadshåndtering</b>			
<b>T.3 Datautlevering</b>			
<b>V.1 Dataveiledning</b>			
<b>V.2 Søknadsveiledning</b>			
<b>V.3 Analyseveiledning</b>			
<b>V.4 Innbyggerveiledning</b>			
<b>U.1 Analyseinfrastruktur</b>			
<b>U.2 Eksplorativ analyse</b>			
<b>U.3 Økosystemforvaltning</b>			
<b>I.1 Metadataforvaltning</b>			

<b>I.2 Datakvalitetssikring</b>			
<b>I.3 Informasjonssikkerhet og personvern</b>			
<b>I.4 Dataarkitektur og integrasjon</b>			
<b>I.5 Masterdatahåndtering</b>			
<b>S.1 Relasjoner og kommunikasjon</b>			
<b>S.2 HR</b>			
<b>S.3 IT</b>			
<b>S.4 Økonomi</b>			
<b>S.5 Risk &amp; compliance</b>			
<b>Kommentarer til måloppnåelse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppnår lite effektivisering i registerforvaltningen og mer kompleks samhandling</li> <li>• Lavere servicegrad til brukere</li> <li>• Lavere utnyttelse av helsedata</li> <li>• Mindre næringsutvikling og innovasjon</li> <li>• Kan kreve økt bemanning i registrene</li> <li>• Høy grad av selvbetjening</li> <li>• Få gevinster for registerforvaltningen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppnår noe effektivisering i registerforvaltningen</li> <li>• Noe lavere servicegrad til brukere</li> <li>• Noe lavere utnyttelse av helsedata</li> <li>• Mindre næringsutvikling og innovasjon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potensiale for full gevinstrealisering av analyseøkosystemet, avhengig av valg av organisasjonsalternativ</li> <li>• Bedre datakvalitet gjennom harmonisering av variabler, begreper og definisjoner</li> <li>• Høyere utnyttelse og økt bruk av helsedata</li> <li>• Aktiv markedsføring</li> <li>• Høy grad av næringsutvikling og innovasjon</li> <li>• Rask tilgang til helsedata</li> </ul>
	<p>* Inkluderer ikke økning av antall årsverk hos registerforvalterne som kan kreves for å kunne tilby et minimumstilbud av analyseøkosystemet.</p>		

## 8 Veien videre

Denne utredningen er en del av arbeidet med å designe og etablere en nasjonal tilgangsforvalterorganisasjon og en forvaltningsorganisasjon for HAP. Design og detaljering av funksjonene er et pågående arbeid i Helsedataprogrammet, i samarbeid med sentrale aktører.

### 8.1 Videre planlegging og detaljering

Sentrale aktiviteter som Helsedataprogrammet vil jobbe videre med i forlengelsen av det beskrevne i denne rapporten er:

- Detaljere ansvar og oppgaver i tilgangsforvalterfunksjonen, inkludert hvordan klager skal håndteres (Q1 2019)
- Detaljere ansvar og oppgaver i HAP FO
- Beskrive og detaljere arbeidsprosesser i tilgangsforvalterfunksjonen og HAP FO (Q1 2019, samt videre utvikling i interimsfasen)
- Avklare og detaljere grenseflater mellom aktørene (spesielt registerforvalterne), som beskrevet i 4.4 (Q1 2019)
- Kost/nytte vurdering av de organisatoriske alternativene (Q1 2019)
- Utrede og detaljere autorisasjonsregimet for tilgangsgodkjenning på virksomhetsnivå (Q1/Q2 2019)
- Avklaring av hvordan saksbehandlingen hos tilgangsforvalter teknisk kan integreres med andre løsninger (f.eks. samhandling med REK's søknadshåndtering og SSB)
- Organiseringen av samhandlingen med SSB som dataansvarlig og databehandler, herunder utforming av avtaler, praktiske arrangementer og rutiner (for tilgang til sosiodemografiske data på HAP)
- Organiseringen av samhandlingen med Direktoratet for e-helse som dataansvarlig og databehandler for grunndataplattformen, herunder utforming av avtaler, praktiske arrangementer og rutiner (for tilgang til grunndataene på HAP)
- Datapolitikken for HAP FO, herunder lisensiering, opphavsrett, prising av foredelede data, algoritmer, analysemodeller og annet som vil komme til å deles og forvaltes på HAP under Konsept 7 – Analyseøkosystem
- Utformingen av en styringsstruktur som kan sikre samarbeid mellom de forskjellige finansierende departementene og de sentrale interessentene

Søknadstjenester ligger først i anskaffelsesløpet for HAP. For det videre arbeidet med disse tjenestene er det etablert en egen temagruppe med representanter fra dataansvarlige for helseregistrene (Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret), REK, Cristin (nå UNIT) og brukere (representert gjennom forskere). Temagruppen vil bidra i utformingen av felles søknadsskjema og funksjonalitet i saksbehandlingssystemet, men også til å detaljere tilgangsforvalterfunksjonen og oppgavene som skal løses av interimsorganisasjonen (se nedenfor).

Programmet vil også planlegge ressursbehovene videre. De nødvendige ressurser i en interimorganisasjon må være på plass for å drifte en sentral søknadsløsning allerede fra første halvdel av 2019. Deretter vil virksomheten/tilgangsforvalteren etter planen bygges opp gradvis fram mot 2021.

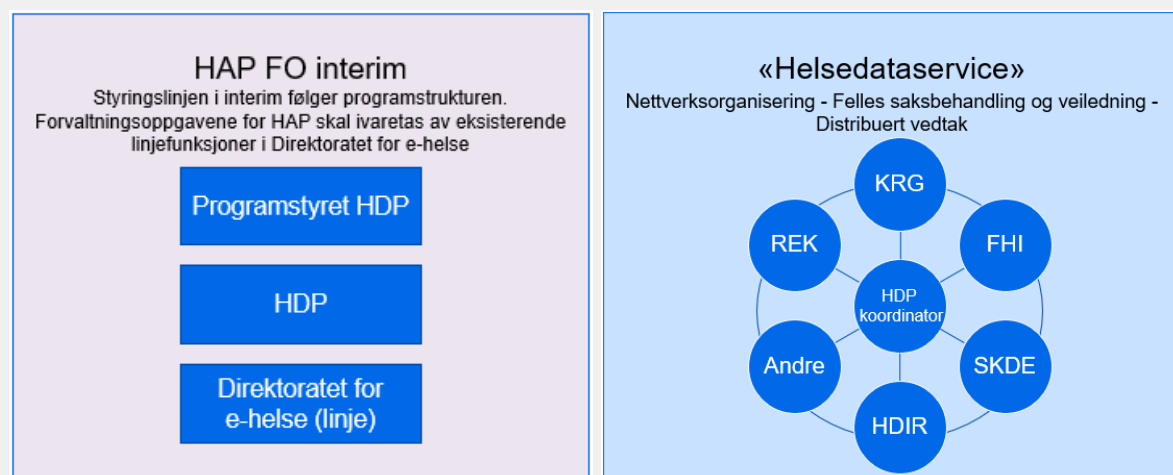
Realiseringen av HAP, et analyseøkosystem (konsept 7), vil være et omfattende arbeid som vil pågå over en lengre tidsperiode. Dette vil også kreve en samtidig organisasjonsutviklings- og innføringsprosess, slik at løsningene fortløpende kan tas i bruk og sektoren kan være i stand til å realisere ønskede gevinster løpende.

## 8.2 Interimorganisasjon

I Helsedataprogrammet er det lagt til grunn at de tyngste løftene knyttet til etablering av HAP skal tas i programperioden. Dette inkluderer blant annet en etablering av felles søknadsskjema, felles saksbehandlingssystem, opprettelse og utvikling av helsedata.no og etablering av HAP. Med tanke på at de tekniske løsningene vil ha en stegvis implementering, må også organiseringen av tilgangsforvaltningen og forvaltningen av HAP (HAP FO) etableres stegvis. Det vil med andre ord ikke være behov for å organisere opp alle områder og oppgaver fra første dag, men heller håndtere dette etter hvert i takt med utviklingen av tjenestene og plattformen.

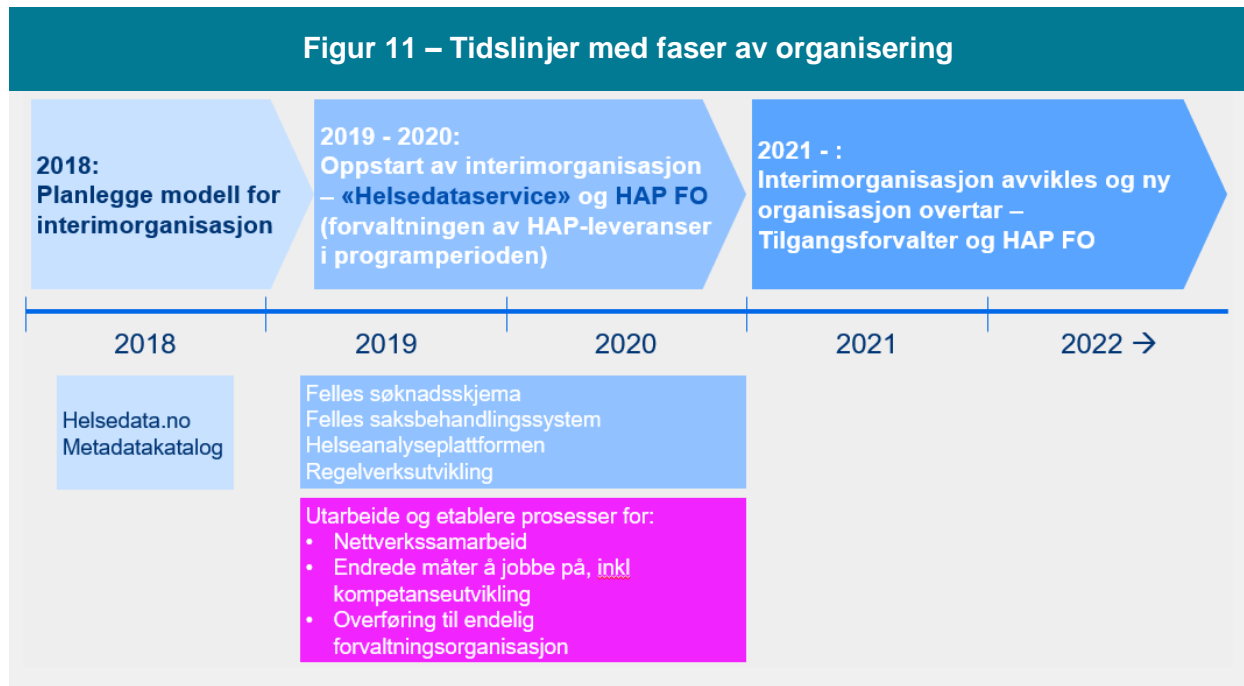
Uavhengig av hvilke aktører som får rollen som tilgangsforvalter og forvaltningsorganisasjonen for HAP permanent, vil det være behov for å bygge opp arbeidsprosesser, kompetanse, og kapasitet som kan ivareta samhandling mellom aktørene i perioden før man har en permanent forvaltningsorganisasjon. Programmet vil derfor opprette en interimorganisasjon, som kan øve seg på koordinering, tilgangsstyring og forvaltning av tjenestene som utvikles i programperioden. I interimfasen vil tilgangsforvalterfunksjonen ikke gjøre vedtak om utlevering av helsedata til sekundærbruk, da vedtakskompetansen fortsatt vil ligge hos registerforvalterne i henhold til dagens lovverk. Tilgangsforvalterfunksjonen vil i interimorganisasjonen hete Helsedataservice.

Figur 10 – Illustrasjon av interimorganisering 2019-2020



Helsedataservice skal bidra til en samordnet saksbehandling og «felles køhåndtering» hos registerforvalterne uavhengig av dagens organisatoriske tilhørighet. Dette er tenkt realisert ved at Helsedataservice samhandler med registerforvalterne i en nettverksorganisasjon. Helsedataservice vil da samtidig bygge opp nødvendig kunnskap og rutiner som vil bidra til å etablere godt fungerende arbeidsprosesser med de nye verktøyene. Løsningseier- og ansvar vil i interimperioden ligge delvis til Helsedataprogrammet og delvis til linjeorganisasjonen i Direktoratet for e-helse. Dette er illustrert som HAP FO interim over.

Figuren under viser tidslinjen for de ulike fasene av organisering.



Funksjonene til HAP FO interim og Helsedataservice:

1. **Løsningseier/systemforvalter (HAP FO)** skal håndtere alle prosesser mot utvikling, test, sikkerhet og forvaltning. De eksisterende miljøene for dette i Direktoratet for e-helse skal benyttes for å unngå duplisering av miljøer. Interimsorganisasjonen vil være en "landingsplass" for systemleveransene fra HAP og vil etablere de sentrale forvaltningsprosessene tidlig. Ny nasjonal tjenesteleverandør vil på et tidspunkt overta deler av dette ansvaret.
2. Koordinering av en distribuert modell for **nasjonal tilgangsforvalterfunksjon, Helsedataservice** vil være en viktig funksjon i interimfasen for å bygge opp kompetanse og prosesser for felles saksbehandling mellom registrene. Interimsorganisasjonen kan ikke være avhengig av nytt regelverk. Vedtak om tilgjengeliggjøring av data vil derfor i denne fasen måtte fattes hos dataansvarlig hos hvert enkelt register, som i dag. Derimot vil man i en slik struktur dra nytte av de nye verktøyene for samhandling på tvers av registrene som etableres, og raskere behandle søknader som krever sammenstilling av opplysninger fra flere registre. En felles, prosjektorientert saksbehandling, med koordinering fra Helsedataprogrammet, vil kunne gi gevinster gjennom klarere kommunikasjon mellom de ulike

dataansvarlige og brukerne, og mer forutsigbare utfall av søknaden. I interimperioden vil det være fokus på å ta i bruk nytt felles søknadsskjema og nytt felles saksbehandlingssystem og å etablere gode prosesser for samarbeid med utgangspunkt i de nye verktøyene. Interimsorganisasjonen vil bestå av ressurser fra Helsedataprogrammet og av ressurser fra registrene. Det er naturlig å bygge videre på de strukturene som eksisterer i dag når det gjelder ressurser i interimorganisasjonen. Samarbeid på tvers foregår i dag i samarbeidsgruppen for sentrale helseregistre, og temagruppen for søknadstjenester i Helsedataprogrammet.

## 9 Risikovurdering og avhengigheter

De mest kritiske risiko og avhengigheter vi vil måtte vurdere og håndtere i realisering av forvaltningsorganisasjon er:

### 1. Manglende tilslutning til anbefalinger om forvaltningsorganisasjon

Realiseringen av HAP og etableringen av en tilgangsforvalter påvirker ansvar og oppgaver hos den enkelte dataansvarlige for helseregistre og delvis ansvarsdelingen mellom disse. Mange av dagens aktører påvirkes direkte eller indirekte, og lav støtte for foreslåtte løsninger blant viktige aktører er en risiko. Det kan være uenighet om selve tiltaket fra dagens dataansvarlig for helseregistre og brukergrupper, og det kan være uenighet om de oppgaveavgrensninger og valg som gjøres i innretningen eller dimensjoneringen av tjenestene.

### 2. Forsinkelser i utvikling av nytt regelverk

Realisering av HAP vil kreve regelverksendringer og omfattende juridisk arbeid. Det er både avhengigheter og usikkerhet knyttet til de politiske prosessene. Kapasitet på dette området – både i Direktoratet for e-helse og i HOD – er en kritisk forutsetning.

### 3. Allokeringen av riktig kompetanse til tilgangsforvalter

Nye funksjoner, ny ansvarfordeling og ny organisering vil fordre at riktig kompetanse er tilgjengelig på rett sted. Realiseringen av HAP og etableringen av en tilgangsforvalter forutsetter en tilgjengelighet og mobilitet i kompetanseressurser som ikke er selvsagt. Den geografiske spredningen av kompetansen i Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet i dag tilsier at det ikke er enkelt å legge alle funksjoner til en by. Det er ikke tatt stilling til om tilgangsforvalter og HAP FO må være i samme by eller samme bygg.

### 4. Forsinkelse i etablering av interimorganisasjon for tilgangsforvalter og etableringen av HAP FO

Det må raskt på plass en virksom interimorganisasjon (Helsedataservice) for tilgangsforvalterfunksjonen for å koordinere arbeidet med felles søknadsskjema, felles digitale saksbehandlingssystemer, samarbeid og integrasjon mot REK-systemet mv.

Videre er det er kritisk at det i 2019 settes i gang arbeid med etablering av den permanente forvaltningsorganisasjon. Uavhengig av hvilken organisatorisk modell som velges, må det etableres nye prosesser, roller og styrings-/samarbeidsarenaer. Dette er et tidkrevende arbeid som vil kreve avklaringer mot NEO-programmet og stor grad av forankring.



**5. Ikke tilstrekkelig kompetanse i forvaltningsorganisasjonen og sluttbruker (ikke klar for innføring av løsningene)**

Innføringen av nye arbeidsprosesser og samarbeidsformer vil kreve gode innførings- og opplæringsløp.

**6. Manglende ressurser og kapasitet**

Etablering av en nasjonal tilgangsførvalter og realisering av målbilde til HAP krever en betydelig innsats fra registermiljøene. Det er en risiko at registerforvalterne og Direktoratet for e-helse har begrensede ressurser og ikke kan avsette tilstrekkelig ressurser til å bidra til en vellykket etablering og innføring, samtidig som de skal ivareta sine andre driftsoppgaver.

## 10 Vedlegg

### 10.1 Sentrale begreper og forkortelser

Her kommer det mer tekst, som struktureres og sorteres (alfabetisk)

Tabell 11 – Sentrale begreper og definisjoner	
Begrep	Definisjon
<b>Brukere</b>	<p>Med brukere menes brukerne av HAP. Programmet har definert de i følgende brukergrupper: forskere, helsepersonell, helseledere, myndigheter, innbyggere, næringsliv og registerforvaltere.</p> <p>De ulike brukergruppene vil benytte seg av HAP på forskjellige måter. For eksempel vil forskere søke om tilgang til helsedata, mens registerforvaltere vil benytte HAP og søknadstjenester til å utføre sine oppdrag.</p>
<b>CPUA (Sverige)</b>	<p>Det sentrale personopplysningsansvaret (CUPA). En CUPA er enten en juridisk person eller en myndighet. Det kreves en CUPA som er ansvarlig for informasjonssikkerhet og tilgangsstyringen til hvert kvalitetsregister i Sverige.</p> <p><i>Kilde: <a href="http://rcsyd.se/om-register/juridik-och-regelverk/information-om-cpua-pua-och-pub">http://rcsyd.se/om-register/juridik-och-regelverk/information-om-cpua-pua-och-pub</a></i></p>
<b>Dataansvarlig</b>	<p>Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar. Kilde: Helseregisterloven § § 2 bokstav e. En fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett.</p> <p><i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 7</i></p>
<b>Databehandler</b>	<p>Den som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige. Kilde: Personopplysningsloven § § 2 nr. 5. En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige.</p> <p><i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 8</i></p>
<b>Databehandleravtale</b>	<p>Avtale mellom en databehandlingsansvarlig og en databehandler om behandling av opplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, for eksempel om å gi brukere tilgang til helseopplysninger/helsedata.</p>

<b>DPIA</b>	Personvernkonsekvensvurdering
<b>DST</b>	Danmarks Statistik
<b>DÅR</b>	Dødsårsaksregisteret
<b>EPN (Sverige)</b>	Etikprøvningsnämnderna. Foretar etisk godkjenning for blant annet forskningsprosjekter på helsedata.
<b>FTP-løsning</b>	File Transfer Protocol (FTP), er en filoverføringsprotokoll. FTP er en standard operativsystemuavhengig protokoll for overføring av filer i et TCP/IP-basert nettverk <i>Kilde: <a href="https://no.wikipedia.org/wiki/FTP">https://no.wikipedia.org/wiki/FTP</a></i>
<b>HAP</b>	Helseanalyseplattformen
<b>HAP FO</b>	Helseanalyseplattformen forvaltningsorganisasjon (løsningseier og systemforvaltningsfunksjoner)
<b>Helseopplysninger</b>	Taushetsbelagte opplysninger etter lov om helsepersonell § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav a</i>
<b>Helseopplysninger for primærbruk</b>	Helseopplysninger samlet med formål å gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner. Dette omfatter også kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner.
<b>Helseopplysninger for sekundærbruk</b>	Innsamling og annen behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. helseregisterloven § 1 og § 3.
<b>Helseregister</b>	Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Kilde Helseregisterloven § 2 bokstav d. Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister er en samling opplysninger som stadig er i endring, ved at opplysningene korrigeres, suppleres, bearbeides osv., og hvor man etter bearbeidelsesprosessen har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi. <i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) punkt 10.1.3</i>
<b>HOD</b>	Helse- og omsorgsdepartementet
<b>IPLOS</b>	Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS). IPLOS-registeret inneholder data fra kommunene om personer som har søkt, mottar eller har mottatt helse- og omsorgstjenester. <i>Kilde: <a href="https://helsedirektoratet.no/iplos-registeret">https://helsedirektoratet.no/iplos-registeret</a></i>
<b>Kliniske kvalitetsdatabaser (Sverige)</b>	Kliniske kvalitetsdatabaser i Sverige tilsvarer medisinske kvalitetsregistre i Norge. De er derfor omtalt som medisinske kvalitetsregistre i sammenligningen og videre i rapporten.
<b>LIF (Sverige)</b>	De forskande läkemedelsföretagen
<b>Løsningseier</b>	En leder/organisatorisk enhet som er ansvarlig for å utvikle, forvalte og drifte et informasjonssystem. Dette vil ofte i større eller noen grad være

	basert på IKT. Løsningseier benytter ofte en utpekt systemforvalter som operativt ansvarlig for de oppgaver løsningseier har ansvaret for (Difis begrepsliste)
<b>Medisinsk kvalitetsregister</b>	Et [medisinsk] kvalitetsregister er et register som løpende kan dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Data fra medisinske kvalitetsregistre gir grunnlag for å evaluere kvalitet og helsegevinst og danner grunnlag for faglig forbedringsarbeid, forskning og styring. Kilde: HelseDirektoratets veileder for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, versjon august 2016
<b>Metadata</b>	Metadata, data om data, informasjon som beskriver annen informasjon. Metadata inneholder typisk et emneord, tittel og tidspunkt for opprettelse og endring av dokumentet. Bruk av metadata gjør det enklere å holde oversikt ved at metadata ordnes i en søkbar database sammen med metadata for andre filer. <i>Kilde: Store Norske Leksikon, <a href="https://snl.no/metadata">https://snl.no/metadata</a></i>
<b>Metadatakatalog</b>	En samling av metadata som typisk beskriver en eller flere datakilder. Den blir i kontekst av utredningen ofte benyttet som en alternativ beskrivelse til variabelkatalogen.
<b>MFR</b>	Medisinsk fødselsregister
<b>MONA (Sverige)</b>	Microdata Online Access. En plattform for tilgang til aidentifisert mikrodata. MONA inneholder både data fra SCB og andre statistikkansvarlige myndigheter.
<b>Nasjonale helseregistre (Sverige)</b>	Nasjonale helseregistre i Sverige tilsvarer sentrale helseregistre i Norge. Det er derfor omtalt som sentrale helseregistre i sammenligningen og videre i rapporten
<b>NEM</b>	Den nasjonale forskningsetiske komiteen
<b>NPR</b>	Norsk pasientregister
<b>NRC (Sverige)</b>	National Release Center
<b>Personvern</b>	Retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Alle mennesker har en ukrenkelig egenverdi. Som enkeltmenneske har du derfor rett på en privat sfære som du selv kontrollerer, hvor du kan handle fritt uten tvang eller innblanding fra staten eller andre mennesker. Innebygd personvern, eller Privacy by Design, betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. <i>Kilde: datatilsynet.no: <a href="https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/hva-er-personvern/">https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/hva-er-personvern/</a></i>
<b>Personopplysninger</b>	Enhver opplysning om en identifiserbar fysisk person ("den registrerte"); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. <i>Kilde: GDPR art. 4 nr. 1</i>

<b>Registerforvaltere</b>	Medarbeidere hos virksomheter med dataansvar for helseregistre som arbeider med forvaltning og tilgjengeliggjøring av helseregisterdata.
<b>Registre</b>	Generisk betegnelse for sentrale helseregistre (17) og nasjonale kvalitetsregistre (53)
<b>REK</b>	Regional etisk komité
<b>RKKP (Danmark)</b>	Regionenes kliniske kvalitetsutviklingsprogram
<b>Samtykke</b>	En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. <i>Kilde: Helseregisterloven § § 2 bokstav f</i> Enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende. <i>Kilde EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11</i>
<b>SCB (Sverige)</b>	Statistiska Centralbyrån. Tilsvarende SSB i Norge
<b>Sekundærbruk av helsedata</b>	Begrepet sekundærbruk av helsedata omfatter behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.
<b>Sentrale helseregistre</b>	Etablerte nasjonale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven §§ 9, 10 og 11
<b>SKDE</b>	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
<b>SSB</b>	Statistisk sentralbyrå
<b>SSI (Danmark)</b>	Statens Seruminstitut
<b>Standardisering</b>	Standardisering, det å fastsette standarder; ensretting. <i>Kilde: Store Norske Leksikon, <a href="http://snl.no/standardisering">http://snl.no/standardisering</a></i>
<b>Statistikk</b>	Her brukt om beskrivende statistikk, som omfatter systematisk beskrivelse (ved hjelp av tabeller, grafer og tallmål) av størrelse og sammensetninger av for eksempel en pasientpopulasjon. Begrepet brukes også om statistisk metode. <i>Kilde: Store norske Leksikon, <a href="https://snl.no/statistikk">https://snl.no/statistikk</a></i>
<b>SUM (Danmark)</b>	Sundheds- og ældreministeriet
<b>Systemforvalter</b>	Kan beskrives som om den person/organisasjon løsningseier har pekt ut som operativt ansvarlig for et informasjonssystem på vegne av løsningseier. Systemforvalter rapporterer til løsningseier, og er det normale knutepunktet inn mot ulike brukergrupper mht. «Systemforvaltning». Det vil si anskaffelse, forvaltning, drift, videreutvikling og systemadministrasjon av informasjonssystemet (Difis begrepsliste)
<b>THL (Finland)</b>	Nasjonalt institutt for helse og velferd
<b>Tilgang til helsedata</b>	Bruker får tilgang til helsedata for analyseformål. Tilgang gis i form av utleverte data eller tilgang til en helseanalyseplattform. Se "tilgjengeliggjøring".
<b>Tilgangsforvalter</b>	I tilgangsforvalter ligger prosesser knyttet til veiledning, tilgjengeliggjøring, søknadsoppfølging/saksbehandling og øvrige

	registerfaglige oppgaver.
<b>Tilgjengeliggjøring</b>	Databehandler/dataansvarlig gjør data tilgjengelig for analyse ved utlevering (distribusjon av data) eller ved å gi bruker tilgang til data i et analysemiljø.
<b>Tjenesteleverandør</b>	Ny, nasjonal virksomhet fra 1.1.2020, basert på dagens Norsk helsenett SF
<b>Økosystem</b>	Et digitalt økosystem består av en plattformkjerne med en eier og tilknyttede tjenester tilbudt av en tredjepart. Disse tjenestene kan for eksempel være analysetjenester eller apper. I et økosystem er eier av plattformen, tjenesteleverandører og brukere avhengig av hverandre. Økosystemer setter scenen for innovasjon ved at private/offentlige selskaper får mange nye forretningsmuligheter, gjennom utnyttelse av nettverkseffekter som økosystemet skaper. <i>Kilde: ComputerWorld, <a href="http://www.cw.no/artikkel/kronikk/trengs-en-it-politikk-plattformer-okosystemer">http://www.cw.no/artikkel/kronikk/trengs-en-it-politikk-plattformer-okosystemer</a></i>

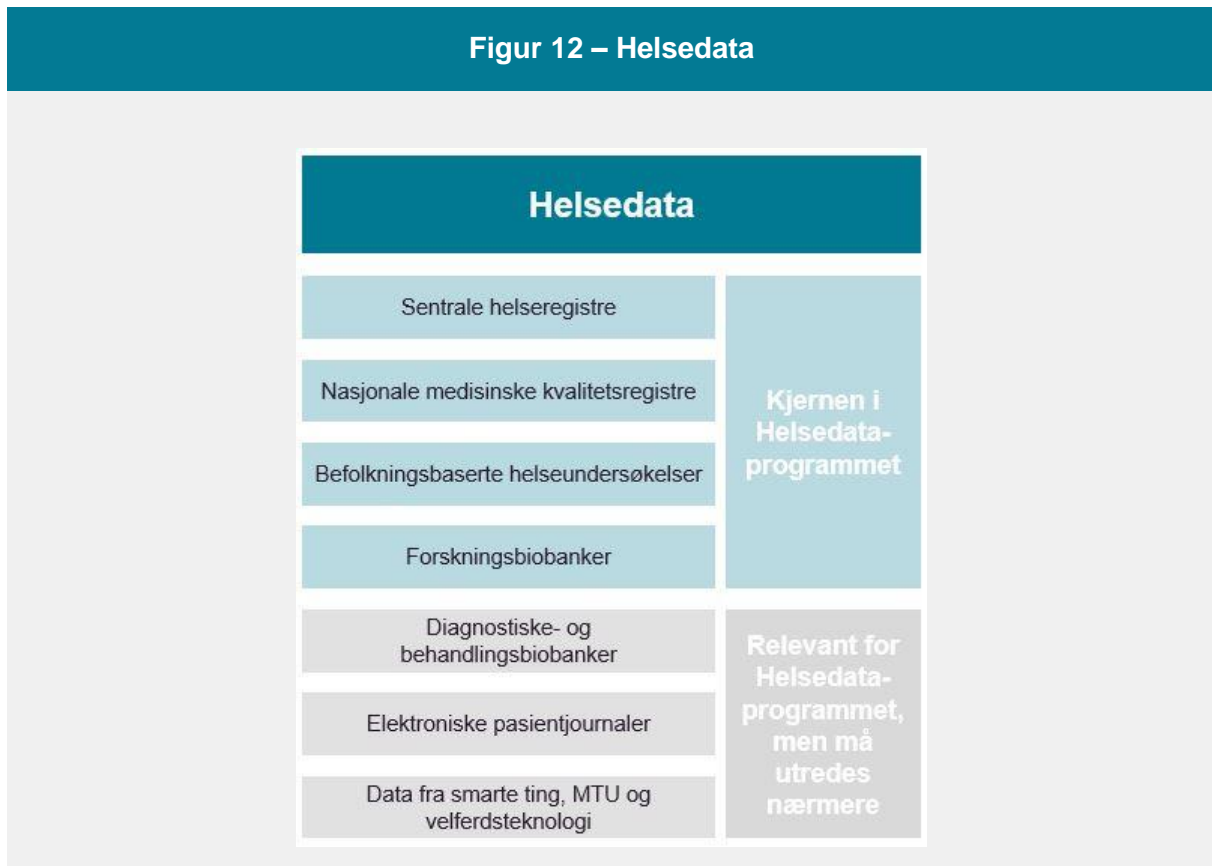
## 10.2 Nærmere om begrepet helsedata

Helsedata er et vidt begrep som i denne konteksten omfatter alle typer personopplysninger relatert til helse. Primærbruken av helsedata handler først og fremst om å administrere og yte helsehjelp. Sekundærbruken av helsedata handler om å holde oversikt over helsetilstanden i befolkningen, over aktivitet og ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å utvikle kunnskap om forebygging, diagnostikk, behandling, og effekter av behandling. Helsedata kan hentes fra et stort antall kilder<sup>74</sup>. Helsedataprogrammet fokuserer i første omgang på helsedata fra de sentrale helseregistre, de medisinske kvalitetsregistrene, befolkningsbaserte helseundersøkelser og forskningsbiobanker. Figuren under viser avgrensningene og fokusområdene for kilder til helsedata i Helsedataprogrammet.<sup>75</sup>

<sup>74</sup> Se [www.helsedata.no](http://www.helsedata.no) for oversikt (under arbeid)

<sup>75</sup> Figur hentet fra Helsedatautvalget (2017)

Figur 12 – Helsedata



### 10.3 Stegvis utvikling

Siden konseptvalgutredningen til HAP ble levert i april 2018, har Helsedataprogrammet utarbeidet en overordnet realiseringsstrategi i åtte steg, se figur 12 for visualisering.

Hvert steg i den overordnede realiseringsstrategien vil innføre ny funksjonalitet. I tillegg vil hvert steg føre til behov for nye prosesser eller endringer i eksisterende prosesser, behov for nye roller og økt ansvar som legges til forvaltningen av HAP. Det tas også en vurdering av de ulike stegene underveis, hvilket kan føre til noen endringer spesielt mot slutten av programperioden.

**Steg 1: Søknadsveilederen** skal gi brukere **informasjon** om hvilke helsedata-kilder som finnes og informasjon om hvordan man går frem for å søke. Dette er allerede realisert gjennom første versjon av Helsedata.no.

**Steg 2: Helsedataportalen** skal gi brukere **et sted å søke** etter helsedata, informasjon om variabler og tilby en elektronisk utleveringstjeneste for helsedata. Variabelutforsker (metadata), filoverføringstjenesten, felles søknadsskjema m.m. Første versjon av variabelutforsker er allerede lansert.

**Steg 3: Saksbehandlingen** skal standardisere saksbehandlingsprosessen for behandling av søknader om tilgang til helsedata og gi brukere raskere tilgang gjennom økt synlighet og

raskere saksbehandling. Betyr også realisering av bedre søknadstjenester for de som søker om tilgang til helsedata. Realiseres i 2019.

**Steg 4: Det enkle analyserommet** skal gi brukere tilgang på **en sikker infrastruktur** for å analysere helsedata og legge til rette for økt veiledning i søknadsprosessen. Planlagt gjennomført i 2020.

**Steg 5: Den eksplorative analysen** skal gi brukere **eksplorative analysetjenester** og muligheten for å etablere egne datavarehusløsninger på plattformen. Planlagt gjennomført i 2020.

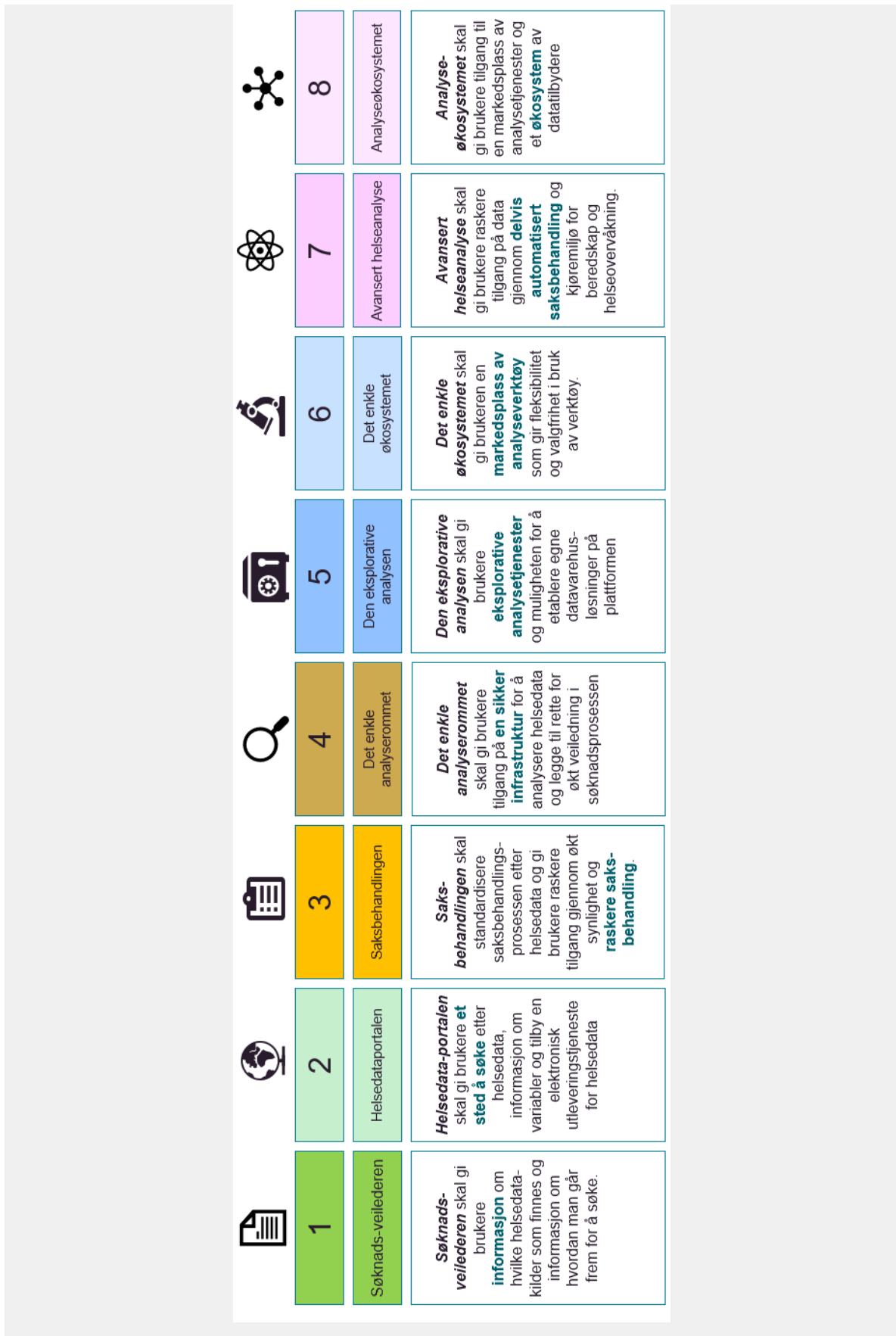
**Steg 6: Det enkle økosystemet** skal gi brukeren en **markeds plass av analyseverktøy** som gir fleksibilitet og valgfrihet i bruk av verktøy.

**Steg 7: Avansert helseanalyse** skal gi brukere raskere tilgang på data gjennom **delvis automatisert saksbehandling** og kjøremiljø for beredskap og helseovervåkning.

**Steg 8: Analyseøkosystemet** skal gi brukere tilgang til en markeds plass av analysetjenester og et **økosystem** av datatilbydere



Figur 13 – Trinnvis utvikling



## 10.4 Prosesser og ansvarsområder for tilgangsforvalter og HAP FO

Tabellen under viser en nærmere beskrivelse av de ulike prosessene og ansvarsområdene til analysekosystemet. ID nummeret i venstre kolonne følger figuren i kapittel 4.2 prosesser og ansvar i analysekosystemet. Tilgangsforvalter har blitt forkortet til TF. Videre står det hvem som er tiltenkt oppgaven i kolonnen helt til høyre, *ansvarlig*. Der hvor det er satt parentes rundt ansvarlig er det ikke avklar hvem som vil få oppgaven, eller om det blir en deling av ansvarsområdet.

**Tabell 12 – Beskrivelse av prosesser og ansvarsområder for tilgangsforvalter og HAP FO**

ID	Kapabilitet	Beskrivelse	Ansvarlig
SS.1	Virksomhetsstyring	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Data governance</u> - evnen til å vedlikeholde en definert forvaltningsmodell, organisering og roller relatert til håndtering av data</li> <li>• <u>Arkitekturstyring</u> - evnen til å forvalte styringsgrunnlaget og styringsmodellen for arkitektur på Helseanalyseplattformen</li> </ul>	HAP FO
SS.2	Forretningsutvikling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Ambisjoner, visjoner og mål</u> - evnen til å utforme og videreutvikle langsiktige målsetninger for virksomheter</li> <li>• <u>Strategier og forretningsmodell</u> - evnen til å planlegge hva virksomheten skal gjøre og nå målsetningene, herunder gjøre strategiske prioriteringer</li> <li>• <u>KPI'er</u> – evnen til å definere hensiktsmessige nøkkeltall for å vurdere om selskapet beveger seg i ønsket retning</li> </ul>	HAP FO
SS.3	Felles prioritering	Felles prioritering er et eget delprosjekt under OU som jobber med en utredning av felles prioritering for helseregisterløsninger. Delprosjektet skal levere sin rapport 21. desember 2018. Frem til det er ansvarsområder uvisst.	
T1	Autorisering	Helseanalyseplattformen skal tilby tjenester for autorisering av institusjoner og brukere	TF
T2	Søknadshåndtering	Det skal tilbys tjenester knyttet til søknad om tilgang på data. Søknadene kan gjelde data gjort	TF

		tilgjengelig via Helseanalyseplattformen eller fra andre aktuelle kilder	
<b>T3</b>	<b>Datautlevering</b>	Det skal tilbys tjenester for utlevering av data, samt reversering av utlevering, som en enkeltbruker eller institusjon har bedt om tilgang til. Utleveringen vil typisk skje til sikrede rom på Helseanalyseplattformen eller til andre godkjente analyseinfrastrukturer	TF
<b>V.1</b>	<b>Dataveiledning</b>	Helseanalyseplattformen skal tilby tjenester som gir informasjon om data/variable, hjelper bruker å finne frem til de mest hensiktsmessige data for sitt bruk, samt informasjon om de juridiske vurderingene en bruker må gjøre i forhold til søknad om personsensitive og personidentifiserbare data. Dataveiledning inkluderer også metadata for variabler	TF
<b>V.2</b>	<b>Søknadsveiledning</b>	Det skal tilbys veiledningstjenester knyttet til søknadsprosessen for brukere av helseanalyseplattformen	TF
<b>V.3</b>	<b>Analyseveiledning</b>	Helseanalyseplattformen vil tilby analyseinfrastruktur der brukere kan analysere data og på den måten skape ny kunnskap. Det må derfor tilbys veiledningstjenester knyttet til bruk av analyseinfrastruktur som en del av Helseanalyseplattformen	HAP FO
<b>V.4</b>	<b>Innbyggerveiledning</b>	Helseanalyseplattformen vil inneholde sensitiv informasjon om alle innbyggere i Norge. Det må derfor tilbys veiledningstjenester slik at innbygger kan forstå hva data brukes til, hvilke data finnes, hvorfor de er samlet inn osv. Å veilede innbygger er viktig for å opprettholde tillit hos innbyggere	HAP FO
<b>U.1</b>	<b>Analyseinfrastruktur</b>	Helseanalyseplattformen skal tilby analyseinfrastruktur til et bredt spekter med brukergrupper der brukere kan håndtere og analysere sensitive data på en sikker måte	HAP FO
<b>U.2</b>	<b>Eksplorativ analyse</b>	Helseanalyseplattformen skal tilby eksplorative analysetjenester der brukere kan analysere sensitive data på en sikker måte, uten at de sensitive dataene eksponeres for brukeren	HAP FO

<b>U.3</b>	<b>Økosystemforvaltning</b>	På Helseanalyseplattformen skal det tilbys et bredt spekter med analyseverktøy, analysefunksjoner og analysegrensesnitt. For at informasjonssikkerhet skal ivaretas ved innføring av nye analyseverktøy og tjenester er det behov for å forvalte økosystemet og godkjenne nye analysefunksjoner	HAP FO
<b>I.1</b>	<b>Metadataforvaltning</b>	<p>Evnen til å tilby brukerne metadata om data det går an å søke om tilgang til via HAP. Ved behov for endringer i metadatastruktur, vil HAP FO kunne bestille endringer eller tillegg hos Nasjonal metadataforvalter.</p> <p>Helseanalyseplattformen skal i tillegg ha evnen til å vedlikeholde tekniske metadata, som er nødvendig for forvaltning av dataene. Disse metadataene vil lagres på plattformen og ikke i nasjonal metadatakatalog</p>	(TF/HAP FO)
<b>I.2</b>	<b>Datakvalitetssikring</b>	Evnen til å sikre og styrke datakvaliteten, både for skarpe data og for metadata ved å monitorere datakvalitet og ved å rapportere om datakvalitetsproblemer tilbake til datakildene (helseregistrene, sosio-økonomiske registre osv.)	(TF/HAP FO)
<b>I.3</b>	<b>Informasjons-sikkerhet og personvern</b>	Evnen til å tilby data og applikasjoner som er sikret mot brudd på konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, samt sikre personvernet	(TF/HAP FO)
<b>I.4</b>	<b>Dataarkitektur og integrasjon</b>	Evnen til å forvalte en helhetlig dataarkitektur, integrasjonsarkitektur og informasjonslivssyklus etter definerte prinsipper, standarder og retningslinjer. Arkitekturen skal sikre at data er søkbare, tilgjengelige, gjenbrukbare og gir mulighet for samhandling/interoperabilitet (FAIR-prinsippene)	(TF/HAP FO)
<b>I.5</b>	<b>Masterdata-håndtering</b>	Evnen til å forvalte oversikt over masterkilder til grunndataelementer, som f.eks. Persondata. Det er kun masterkildene som skal tilbys som datakilde til grunndataelementene på plattformen	(TF/HAP FO)
<b>S.1</b>	<b>Relasjoner og kommunikasjon</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Kommunikasjonsstrategi</u> - evnen til å utvikle en helhetlig kommunikasjonsstrategi som forholder seg alle aktuelle interessentgrupper</li> <li>• <u>Registerdialog</u> - evnen til å føre en konstruktiv</li> </ul>	(TF/HAP FO)

		<p>dialog med registerforvalterne i de sentrale helseregistrene, kvalitetsregistrene, SSB og andre datakilder for HAP. Dialogen må sikre gode rutiner for import av data til HAP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Saksbehandlingsdialog</u> - evnen til å føre en konstruktiv dialog med alle aktører involvert i saksbehandling av søknader om tilgang til data, dette inkluderer REK, Helsedirektoratet (dispensasjon fra taushetsplikt) og eventuelt registrene selv</li> <li>• <u>Sluttbrukerkommunikasjon</u> - evnen til å kommunisere med brukere av HAP og synliggjøre tjenestetilbudet på en hensiktsmessig måte</li> <li>• <u>Myndighetsdialog</u> - evnen til å opprettholde god dialog og gode relasjoner til de viktigste myndighetsaktørene, spesielt nøkkelpersoner i HOD og KD</li> <li>• <u>Leverandørdialog</u> - evnen til føre dialog med leverandørmarkedet samt en eventuell ny nasjonal tjenesteleverandør</li> </ul>	
<b>S.2</b>	<b>HR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>HR-strategi</u> - evnen til å utforme og vedlikeholde en beviset strategi for HR-feltet</li> <li>• <u>Ressursallokering</u> - evnen til å utnytte arbeidsstokken på en hensiktsmessig måte og å følge opp de ansattes timebruk</li> <li>• <u>Rekruttering</u> - evnen til å gjøre riktige ansettelser</li> <li>• <u>Læring og utvikling</u> - evnen til å følge opp de ansatte og gi de tilpassete lærings og utviklingsmuligheter både i den daglige driften og gjennom relevante kurs og seminarer, samt jevnlig vurdere muligheten for forfremmelser.</li> <li>• <u>HR-analyse</u> - evnen til å håndtere rapporteringsprosesser, behandle ansattdata og analysere ansattprestasjoner</li> </ul>	(HAP FO)
<b>S.3</b>	<b>IT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>IT-strategi</u> - evnen til å definere, implementere og oppdatere en strategi for bruk av IT i virksomheten</li> <li>• <u>Helhetlig IT-arkitektur</u> - evnen til å følge opp IT-løsningene som er i drift i virksomheten, se hvordan disse samhandler, sikre nødvendig</li> </ul>	

		<p>informasjonsflyt, sikre nødvendige applikasjoner og infrastruktur til å understøtte forretningsbehov og sette ut nødvendige sikkerhetsmekanismer.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Utvikling, produksjonssetting og vedlikehold</u> - evnen til å utvikle nye løsninger og vurdere hvilke løsninger som skal utvikles «in house» og/eller kjøpes inn, samt vedlikehold av løsningene. Inkluderer også evnen til å vurdere hvordan nye løsninger skal produksjonsnettas uten at dette går på bekostning av eksisterende løsninger og den dugelige driften.</li> <li>• <u>IT-support</u> - evnen til å støtte de ansatte ved tekniske problemer i deres daglige virke</li> </ul>	
<b>S.4</b>	<b>Økonomi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Regnskap</u> - evnen til å føre korrekt regnskap og rapportere meningsbærende nøkkeltall til beslutningstakere</li> <li>• <u>Fakturering</u> - evnen til å sikre rett betaling for utførte tjenester</li> <li>• <u>Utbetalinger</u> - evnen til å håndtere innkommne fakturaer og sikre riktige utbetalinger, samt å håndtere lønnsutbetalinger og andre faste utbetalinger</li> <li>• <u>Monitorering og rapportering</u> - evnen til å ha oversikt over hvor mye midler som til enhver tid er benyttet, hvem som benytter plattformen og annen interessant nøkkelinformasjon, samt å kunne formidle denne informasjonen til aktører med et legitimt behov.</li> <li>• <u>Anskaffelser og innkjøp</u> - evnen til anskaffelses- og innkjøpsprosesser i henhold til gjeldende regelverk og «best practice»</li> </ul>	HAP FO
<b>S.5</b>	<b>Risk &amp; Compliance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Risiko og avvikshåndtering</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evnen til å definere, implementere og oppdatere en strategi for risikohåndtering, inkludert akseptabelt risikonivå.</li> <li>- Evne til å gjennomføre risiko- og sårbarhetsanalyser, samt personvernkonsekvensutredninger jevnlig og ved endringer i som kan påvirke risiko/trusselbildet.</li> <li>- Evne til å iverksette og/eller implementere</li> </ul> </li> </ul>	HAP FO

		<p>tiltak for å sikre at data og informasjon har et akseptabelt risikonivå med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Evne til å utvikle og utføre planer, prosesser og rutiner for å sikre kontinuitet- og avvikshåndtering.</li></ul> <p>• <u>Compliance (samsvar):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Evne til å ivareta, styre og kontrollere informasjonssikkerheten i HAP.</li><li>- Evne til å benytte anerkjente bransjestandarder og Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.</li><li>- Evne til å sikre samsvar i informasjonssikkerhets- og personvernarbeidet med gjeldende lover, forskrifter, kundeavtaler og andre avtaler med tredjeparter.</li></ul>	
--	--	---	--

 Direktoratet for e-helse

**Besøksadresse**

Verkstedveien 1  
0277 Oslo

**Postadresse**

Pb. 221 Skøyen  
0213 Oslo