

Kommunal- og distriktsdepartementet (KMD)
Postboks 8112 DEP
0032 OSLO

Deres ref.: 22/1910
Vår ref.: 22/307-2
Saksbehandler: Heidi Kristensen
Dato: 04.07.2022

Høring om gjennomføring i norsk rett av direktiv (EU) 2019/1024 om åpne data og viderebruk av informasjon fra offentlig sektor

Høringsbrev og – notat fra Kommunal- og distriktsdepartementet datert 7. april 2022, ref. 22/1910

Frist: 5. juli 2022

INNLEDNING

Åpne data direktivet er en del av EUs europeiske strategi for data (COM (2020) 66 final) av 29. juli 2020. Formålet er å styrke EUs kapasitet på dataområdet. Åpne data direktivet erstatter direktiv 2003/98/EF med endringsdirektiv 2013/37/EU, og det nye direktivet legger opp til å fremme bedre tilgjengeliggjøring av offentlige etaters åpne data for å stimulere til innovasjon av tjenester og produkter. Prinsippet bak Åpne data direktivet er at data som ikke er underlagt juridiske begrensninger skal være åpne og tilgjengelige for alle som vil bruke dem. Dette tilsvarer prinsippene i norsk offentlighetslov.

Flere av de endringer som fremgår av direktivet følger allerede av norsk lovgivning, herunder offentlighetsloven med forskrift, men departementet foreslår noen justeringer. Direktivet endrer ikke nåværende rettstilstand, men innebærer klargjøring og tydeliggjøring av verdien av å dele åpne data. Blant annet innføres nye betegnelser som «datasett med høy verdi» og «dynamiske data» med egne krav til tilgjengeliggjøring gjennom åpne API-er eller ved massenedlasting, samt begrensning på adgangen til å ta betalt ved tilgjengeliggjøring av data. Endringene er viktige og vil bidra til at norske aktører vil kunne forholde seg til de samme reglene som i andre EØS-land.

Direktoratet for e-helse finner det positivt at EU med sin datastrategi setter rammer for utvikling av felles regelverk og normering for digitalisering. Gjennom Åpne data direktivet etableres en felles minstestandard for hvordan åpne data i offentlig sektor bør tilgjengeliggjøres for videre deling og bruk. Direktivets fortale nr. 16 og artikkel 5 fremhever at medlemslandene skal *«oppmuntre offentlige organer og offentlige foretak til å produsere og gjøre tilgjengelige dokumenter som hører inn under dette direktivets virkeområde, i samsvar med prinsippet om «innebygd åpenhet og åpenhet som standardinnstilling».*

Vi vurderer at direktivets forslag om økt fokus på åpne data er et viktig bidrag til utviklingen på e-helseområdet. Dette blant annet ved at direktivet pålegger en forpliktelse til å tilgjengeliggjøre enkelte kategorier åpne data gjennom åpne API-er, samt at adgangen til å ta betalt begrenses slik at kostnadene ved å benytte åpne data ikke blir for høye og derved sperrer for innovasjon. Økt fokus på at offentlige organer skal publisere sine åpne data og tilgjengeliggjøre dem, vil bidra til økt bevissthet rundt åpne datas verdi i helsesektoren og det potensialet disse dataene har.

Direktoratet for e-helse har nå forslag til ny nasjonal e-helsestrategi på høring¹. Et overordnet mål i strategiutkastet er «innovasjonskraft i sektoren» og et strategisk mål er helsedata til fornying og forbedring. Virksomhetene og helsemyndighetene skal i økt grad ta beslutninger basert på data. Mer datadrevne beslutninger vil kunne bidra til

¹ [Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren - ehelse](#)

bedre ressursutnyttelse, økt kvalitet og innovasjon, samt bedre helseovervåkning, beredskap og styring av helseutviklingen på befolkningsnivå.

For å oppnå dette er det en forutsetning at tilgjengeliggjøringen av data økes. Selv om hovedvekten av data i helsesektoren er personopplysninger som ikke omfattes av dette direktivet, foreligger det en rekke åpne data i sektoren som kan bidra til utvikling av tjenester og produkter.

Det fremgår av høringsnotatet at departementet vil nedsette et utvalg som skal se på en mer helhetlig regulering av offentlig informasjon/data og det bes om innspill til dette arbeidet. Dette er etter vårt syn svært positivt da det vil bidra til felles forståelse og innsikt i de verdiene som ligger i åpne data, også i helsesektoren.

Direktoratet for e-helse har nylig fått i oppdrag å vurdere EU-kommisjonens forslag til forordning av det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space, EHDS). EU ønsker gjennom EHDS forordningen å legge til rette for at innbyggere kan ta større kontroll over egne helsedata, fremme et indre marked for digitale tjenester- og produkter, og skape en sikker og effektiv ramme for bruk av helsedata til forbedring av helsetjenesten, forskning, innovasjon og regelverksutforming. Utvikling av europeiske fellesområder for data innen flere sektorer er også en oppfølging av EUs europeiske strategi for data. Vi vil se Åpne data direktivet i sammenheng med forordningen under vårt arbeid med forslaget.

ÅPNE DATA

Vi legger til grunn at ett av formålet med høringen er å kartlegge hva åpne data innenfor ulike sektorer kan være. Direktivets fortale pkt. 16 definerer «åpne data» som: «*åpne data forstås vanligvis som data i et åpent format som kan brukes fritt, brukes på nytt og deles av hvem som helst for hvilket som helst formål.*» Definisjonen er sammenfallende med offentlighetslovens prinsipper for innsyn og deling av data i offentlig forvaltning.

På generelt grunnlag vil vi vise til at åpne data i helsesektoren blant annet kan være:

- strukturert informasjon til innbygger og helsepersonell; den informasjon som ligger åpent på nettsider for ulike virksomheter som helseforetakene, kommunale virksomheter, og virksomheter i helseforvaltningen som Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet, samt for eksempel innbyggertjenestene helsenorge.no og kommune.no
- helsedata.no (nasjonal tjeneste for enklere tilgang til data fra helseregistre)
- folkehelsedata
- legemiddeldata
- data om medisinsk utstyr
- data om hvilke helsetjenester som finnes (tjenestekataloger) og hvor disse er tilgjengelige (lokasjonsdata)
- felles språk, kodeverk/terminologi (datakataloger)
- økonomi- og styringsdata
 - o økonomidata
 - o data om konsultasjoner/behandlede pasienter og belegg/kapasitet
 - o logistikkdata
 - o eiendomsdata
 - o organisasjonsdata – hvordan helsesektoren er organisert både konseptuelt og med hvilke roller, samt rent faktisk med virksomheter, fagavdelinger
 - o kompetansedata – hvilke typer personell har vi, hvilken utdanning og kompetanse har de, måltall og faktisk antall

Datasett med høy verdi

Datasett av høy verdi defineres i artikkel 2 pkt. 10 som «*dokumenter hvis viderebruk er forbundet med viktige fordeler for samfunnet, miljøet og økonomien, særlig på grunn av deres egnethet til å skape verdiøkende tjenester, anvendelser og nye og gode arbeidsplasser av høy kvalitet, og på grunn av antallet potensielle mottakere av verdiøkende tjenester og anvendelser basert på disse datasettene*». Den vesentlige endringen her er at direktivet pålegger offentlige organer å tilgjengeliggjøre slike data gjennom åpne API-er eller ved bulknedlasting/massenedlasting, jf. artikkel 5.

Det fremgår av høringen at EU vil etablere en oversikt over datasett med høy verdi, og det er ønskelig med innspill på eventuelle datasett som kan vurderes her. Informasjonen er viktig for det forestående utvalgets arbeid, men også fordi direktivet er et minimumsdirektiv som innebærer at Norge kan gå lenger enn direktivet med å inkludere datasett med høy verdi.

Direktoratet for E-helse foreslår at utvalget vurderer om nasjonale kodeverk bør være datasett med høy verdi.

Eksempler på slike kodeverk er:

- SNOMED CT
- ICD - kodeverk
- Nasjonalt prosedyrekodeverk
- Nasjonale laboratoriekodeverk
- Administrative og tekniske kodeverk

De ulike kodeverkene er i bruk i IT-systemer, i rapportering og i informasjonsutveksling.

Kort om SNOMED CT: kodeverket er en standardisert og maskinlesbar medisinsk terminologi. Terminologien består av koder, termer, synonymer og definisjoner som brukes i klinisk dokumentasjon og rapportering. Terminologien er primært utviklet for detaljert og strukturert dokumentasjon av pasientrelaterte data i elektroniske pasientjournaler eller helseregistre, og formålet er å danne et strukturert og entydig datagrunnlag som kan utveksles på tvers av systemer og helseområder. SNOMED CT er den mest omfattende standarden for klinisk terminologi på det internasjonale markedet i dag og består av ca. 350.000 begreper. Terminologien gir detaljert og strukturert dokumentasjon av helsedata i elektroniske pasientjournaler og i helseregistre. Direktoratet for e-helse og senter for helsefaglig terminologi er et såkalt "National Release Center" for SNOMED CT i Norge.

Kort om ICD-kodeverk (International Classification of Diseases): kodeverket benyttes til blant annet koding av dødsårsaker samt rapportering av diagnoser og kontaktårsaker fra spesialisthelsetjenesten til Norsk pasientregister. Terminologien brukes også i helseregistre og i nasjonale kvalitetsindikatorer. Det er Verdens helseorganisasjon (WHO) som eier og publiserer ICD-kodeverket. Alle WHOs medlemsland skal benytte seg av denne terminologien til statistikk for sykdommer og dødsårsaker, og hensikten med en internasjonal terminologi er å kunne sammenligne helsedata over landegrensene. Flere medlemsland har likevel behov for å tilpasse terminologien på enkelte områder, dette gjelder også Norge. Det er Direktoratet for e-helse som drifter, vedlikeholder og utvikler ICD-kodeverket i Norge.

Vi vurderer at nasjonale kodeverk til bruk i helse- og omsorgstjenesten kan representere datasett av høy verdi. Bruken av en felles terminologi i pasientbehandlingen har høy nytteverdi for alle pasienter og hele helsetjenesten. Videre benyttes flere av de ulike terminologiene i helseforetakenes finansieringsordninger og virksomhetsstyring, og de kan kombineres med ulike datasett. Bruk av terminologier i utveksling og gjenbruk av informasjon er i tillegg en klar internasjonal trend. EU har gjennomført en større vurdering av SNOMED CT i Assess CT, hvor det bekreftes at det er viktig å benytte felles terminologi for å nå felles mål.

Direktoratet for E-helse tilbyr allerede nasjonale kodeverk gjennom maskinleselige API. Imidlertid er flere av API-ene proprietære, og man må ha brukernavn og passord for å få tilgang til mange datasett, eksempelvis norsk versjon av ICD-10.

Dynamiske data

Dynamiske data defineres i artikkel 2 pkt. 8 som «dokumenter i digital form som oppdateres hyppig eller i sanntid, særlig på grunn av deres volatilitet eller at de raskt foreldes; data som genereres av sensorer anses vanligvis for å være dynamiske data». Det er vist til at eksempler på dynamiske data er meteorologiske data, trafikkdata og satellittdata. Den økonomiske verdien i dynamiske data kjennetegnes ofte ved at de er avhengige av umiddelbar tilgang.

Direktivet pålegger offentlige organer en forpliktelse til å stille dynamiske data tilgjengelig for viderebruk, jf. artikkel 5 om tilgjengelige formater. Dynamiske data skal gjøres tilgjengelig umiddelbart etter innsamling, og da via API-er, og når det er relevant som bulknedlasting/massenedlasting. Formålet her er å få frem en mer proaktiv publisering av dynamiske data på nett, noe som vil redusere de administrative byrdene gjennom færre forespørsler om viderebruk.

Det er uklart for oss hvilken betydning dette får for vår sektor, og vi forutsetter at det fremtidige utvalgets arbeid vil belyse dette nærmere.

Helsedatasatsingen i e-helse

Det er et mål at oppdaterte og tilgjengelige helsedata skal understøtte økende krav til kunnskap i helse- og omsorgssektoren. Det skal også legges til rette for bruk av registerdata til forskning, styring og finansiering, kvalitetsforbedring, beredskap, innovasjon og næringsutvikling. Direktoratet for e-helse skal gjennom Helsedataservice og tjenester for å tilgjengeliggjøre data bidra til bedre utnyttelse av helsedata og bedre sikkerhet og personvern. Direktoratet skal gjennom nordisk og europeisk samarbeid legge til rette for økt internasjonalt samarbeid om deling av helsedata.

Direktoratet for e-helse har etablert Helsedata.no som gir en samlet oversikt over ulike datakilder, og som gjør det mulig å søke om tilgang til helseopplysninger fra ulike aktører i én og samme søknad. Helsedataservice er etablert i Direktoratet for e-helse og skal veilede forskere og andre som søker tilgang til helsedata for sekundærbruk. Ambisjonen er å etablere et nasjonalt økosystem for helseanalyse med Helsedataservice og en Helseanalyseplattform. Som følge av juridiske utfordringer som oppsto i forbindelse med Schrems II-dommen, ble arbeidet med å etablere Helseanalyseplattformen satt på pause i desember 2021. Tilgangen til norske helsedata er ikke stoppet opp, og nye løsninger er under vurdering. Direktoratet har i en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet anbefalt at Helsedataservice får vedtaksmyndighet uavhengig av om data finnes på en felles plattform eller ikke.

Direktoratet vil følge opp hvordan Åpne data direktivet vil påvirke vår satsing på tilgjengeliggjøring av helsedata fremover.

Kunstig intelligens

Økt fokus og bedre tilgjengeliggjøring av offentlige data vil bidra til bedre samhandling mellom offentlige sektor og næringsliv, noe som igjen vil kunne bidra til utviklingen av kunstig intelligens (KI). Direktoratet for e-helse vurderer at potensialet for bruk av KI i helsesektoren er stort. I Meld.St.7 (2019-2020) Nasjonale helse og sykehusplan (2020 – 2023)², fremheves at bruk av kunstig intelligens sammen med store mengder helsedata kan bidra til bedre helse- og omsorgstjenester, gi bedre grunnlag for forskning og innovasjon, og bidra til mer effektiv ressursbruk. For å utvikle og bruke kunstig intelligens er det nødvendig med tilgang på relevante data, og tilgangen til data er en av de sentrale utfordringene som må løses for å oppnå effektiv bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten i Norge. Selv om det primært er behov for personopplysninger/helsedata i dette arbeidet, er det ikke tvil om at bedre tilgjengeliggjøring av åpne data i offentlig sektor også er svært viktige bidrag. Eksempler kan være bruk av åpen statistikk, publiserte forskningsresultater og rutiner/prosedyrer for kvalitetsforbedring, planlegging og styring av ulike nivåer i helsesektoren samt deling av kunnskap om helsesektoren generelt og spesielt. Siden direktivets virkeområde omfatter hele EU, vil det også gi mulighet til å innhente åpne data fra andre lands helsesektor og deres erfaringer mv.

For øvrig har direktoratet ikke merknader til departementets vurderinger og forslag til lov- og forskriftsendringer.

Vennlig hilsen

Mariann Hornes
direktør

Lucie Aunan
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

² [Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

Kopi til:
Direktoratet for e-helse