

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 22/3807
Vår ref.: 22/736-2
Saksbehandler: Randi Lilletvedt
Dato: 30.11.2022

Høringsuttalelse – Forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Direktoratet for e-helse viser til høring av forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata av 6. oktober 2022 med frist 2. desember 2022.

Vedlagt følger direktoratets høringsuttalelse.

Vennlig hilsen

Lucie Aunan
Divisjonsdirektør

Birgitte Jensen Egset
Avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:

Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

**Høringsuttalelse: Forslag til forskrift om nasjonal løsning for
tilgjengeliggjøring av helsedata**

Høringsbrev- og notat fra Helse- og omsorgsdepartementet, datert 06.10.2022, ref. 22/736

Frist: 02.12.2022

Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høring om forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, datert 06.10.2022.

Høringsnotatet med forslag til forskrift er godt gjennomarbeidet, og departementets nye vurderinger og endringer i forhold til forslaget om forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) som var på høring i 2021 kommer tydelig frem. Dette gir et godt grunnlag for å ta stilling til departementets forslag til forskrift.

Sammendrag

Direktoratet for e-helse støtter i all hovedsak departementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Direktoratet for e-helse ser for seg, som departementet, at forskriften som nå er på høring skal gi rammene for første steg i det som skal gi mer, enklere og raskere bruk av norske helsedata, ved å overføre vedtaksmyndigheten til direktoratet og dermed gi databrukeren «én vei inn». Forslaget til forskriften vil bidra til å sikre lik og enhetlig saksbehandling om tilgjengeliggjøring av helsedata for formål om sekundærbruk, samt være et godt og nødvendig tiltak for å sikre at våre nasjonale helsedata brukes til individets og samfunnets beste.

Direktoratet for e-helse vil gi følgende sammendrag av høringsuttalelsen:

- Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om å overføre vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata og dispensasjon fra taushetsplikt fra registerforvalterne, Helsedirektoratet og REK, til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice. Direktoratet for e-helse mener at å samle vedtaksmyndighet for de registrene som inkluderes i løsningen, samt vedtaksmyndighet for dispensasjon fra taushetsplikten er nødvendige tiltak for å oppnå formålet om enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukeren. Direktoratet mener at stegvis overføring av vedtaksmyndighet hvor det i denne omgang gjøres unntak fra direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet, er en god måte å utvikle direktoratet i retningen av et nasjonalt kontaktpunkt for tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk. Direktoratet for e-helse viser til forslag til forordning om European Health Data Space der det blant annet foreslås at landene skal etablere nasjonale kontaktpunkt for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk. Direktoratet for e-helse mener at direktoratet ved Helsedataservice bør utvikles til å fylle den rollen.
- Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om å gi direktoratet myndighet til å beslutte når helseregistrene som er angitt i forslag til forskrift § 3 skal inkluderes i løsningen, i vedlegg til forskriften. Fastsettelse av en plikt for direktoratet for å rådføre seg med aktuelle registerforvaltere før direktoratet beslutter overføring av vedtaksmyndighet, vil på en god måte sørger for at inklusjonen skjer på et tidspunkt der både registerforvalter og direktoratet er modne for denne overføringen av vedtaksmyndighet.
- Direktoratet for e-helse stiller seg positive til at beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4 inkluderes som registre som kan omfattes av direktoratets vedtaksmyndighet, jf. forslaget til § 3 bokstav n. Dette vil være i tråd med formålet om å gi databruker «én vei inn» og tilgjengeliggjøre data raskere og enklere. Inkludering av

beredskapsregistre vil fremme sekundærbruk fra disse registrene sammen med opplysninger fra helseregistrene, som igjen vil gi samfunnet nødvendig og verdifull kunnskap.

- Direktoratet for e-helse støtter forslaget om å gi direktoratet en funksjon som sentral nøkkelforvalter. Sentral nøkkelforvaltning vil bidra til å fremme godt personvern, og blant annet fremme personvernprinsippene om dataminimering. Samtidig vil det bidra til å gjøre det enklere for de registrerte å følge med på sine data, og utøve sine rettigheter etter personvernlovgivningen.
- Direktoratet har enkelte mindre forslag til endringer i ordlyden.

Direktoratets merknader til enkelte bestemmelser i forslaget til forskrift

Til § 3 om helseregistre som kan inkluderes i løsningen

Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om at direktoratet skal beslutte når de ulike helseregistrene angitt i § 3 skal inkluderes i den nasjonale løsningen og inntas i vedlegg til forskriften. Registrene som er angitt i § 3 er de mest omsøkte og det søkes ofte om tilgang til flere av disse i en og samme søknad. Forslaget innebærer en fleksibel, og samtidig forutsigbar og demokratisk prosess for inklusjon av registre i løsningen. Det legges opp til en stegvis utvikling under direktoratets ansvar og kontroll, og det er vår oppfatning at det er nødvendig å plassere ansvaret for prosessen med inkludering av helseregistre i løsningen i Direktoratet for e-helse.

Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice har startet å rådføre seg med registerforvalterne til de helseregistrene som direktoratet vurderer at kan være aktuelt å beslutte at direktoratet får vedtaksmyndighet for i første omgang. Rådføringen har først og fremst skjedd i etablerte samarbeidsmøter. I disse møtene deltar registerforvalterne som direktoratet foreslår å overta vedtaksmyndighet fra. I tillegg deltar Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, og Norsk helsenett SF. Disse møtene ble etablert under Helsedataprogrammet og har blitt videreført av direktoratet etter at programmet ble avsluttet i 2020, og det er møter hver fjerde uke. Rådføring med registerforvalterne vil fortsette frem til vedtaksmyndigheten er besluttet overført til direktoratet.

Departementet ber høringsinstansene særlig om en tilbakemelding på forslaget om å inkludere beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4 i § 3 første ledd bokstav n). Direktoratet for e-helse støtter forslaget om at disse beredskapsregistrene inkluderes i den nasjonale løsningen. Blant annet har koronapandemien synliggjort behovet for å samle inn, samt mulighetene for å forske på data i disse beredskapsregistrene i kombinasjon med data fra andre helseregistre, og da også for andre enn den dataansvarlige for registeret. Beredskapsregistre vil kunne inneholde få eller mange opplysninger fra de lovbestemte helseregistrene. Opplysningene i disse registrene vil allerede være omfattet av vedtaksmyndigheten til Direktoratet for e-helse. De samme hensynene som ligger til grunn for vurderingene knyttet til både tilgjengeliggjøring av data og dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger i helseregistrene, gjør seg gjeldende for opplysningene i beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4. Inkludering av disse beredskapsregistre vil derfor tilrettelegge for at databrukere får «én vei inn» og fremme sekundærbruk fra disse registrene sammen med opplysninger fra helseregistrene, som igjen vil gi samfunnet nødvendig og verdifull kunnskap.

Til § 4 om vedtak om tilgjengeliggjøring

Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om å overføre vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata og dispensasjon fra taushetsplikt fra registerforvalterne, Helsedirektoratet og REK, til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice. Formålet med forslaget til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk er enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukeren. Formålet skal oppnås ved at databrukere skal få færre å forholde seg til når de søker om tilgang til helsedata, kortere saksbehandlingstid og større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring av helsedata. Direktoratet for e-helse mener at å samle vedtaksmyndighet for de registrene som inkluderes i løsningen, samt vedtaksmyndighet for dispensasjon fra taushetsplikten, er nødvendige tiltak for å oppnå de ovennevnte formålene. Direktoratet mener videre at dette er et viktig steg i etableringen av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Direktoratet for e-helse viser til forslag til forordning om European Health Data Space der det blant annet foreslås at landene skal etablere nasjonale kontaktpunkt for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk. Direktoratet for e-helse mener at direktoratet ved Helsedataservice bør utvikles til å fylle den rollen.

I samarbeidsmøter med registerforvalterne er det tatt opp at det er uklart hva som menes med «*en lukket og sikker analyseinfrastruktur*» i forslaget til § 4 annet ledd og hvem som har ansvaret for at analyseinfrastrukturen er sikker og lukket. Direktoratet for e-helse forstår at direktoratet ved vedtak om tilgjengeliggjøring kan stille krav om at helsedataene skal tilgjengeliggjøres for databruker i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. Videre forstår Direktoratet for e-helse at det er databrukeren som har ansvar for at behandlingen av personopplysningene er i samsvar med personvernregelverket og innenfor rammen av vedtaket, når opplysningene er mottatt fra registerforvalter. Når det gjelder begrepet «analyseinfrastruktur» er det viktig at dette ikke ekskluderer bruk av en lukket og sikker infrastruktur hvor analyseverktøyene ikke er en integrert del av infrastrukturen, men hvor analyseverktøy likevel kan benyttes. En måte å ivareta dette på er at ordlyden i forslaget § 4 andre ledd andre setning endres fra «*lukket og sikker analyseinfrastruktur*» til «*lukket og sikker infrastruktur*».

Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice har i samarbeidsmøter med registerforvalterne oppfattet at det stilles spørsmål ved hva som menes «*for å oppnå databrukerens formål*» i forslag til § 4 andre ledd, tredje setning. Direktoratet for e-helse forstår at databrukerens formål knytter seg til formålet databrukeren har oppgitt i søknaden til direktoratet. Direktoratet for e-helse foreslår at dette presiseres i ordlyden. Dette kan for eksempel gjøres ved at § 4 andre ledd, tredje setning endres til: «Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom det er nødvendig for å oppnå formålet databrukeren har oppgitt i søknad til direktoratet.»

Til § 5 om sammenstillinger

Direktoratet for e-helse viser til at forslag til § 5 blant annet gir direktoratet nødvendig supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett for å behandle personopplysninger når direktoratet utfører oppgaven som sentral nøkkelforvalter. Sentral nøkkelforvaltning vil bidra til å fremme godt personvern, og blant annet fremme personvernprinsippene om dataminimering. Samtidig vil det bidra til å gjøre det enklere for de registrerte å følge med på sine data, og utøve sine rettigheter etter personvernlovgivningen.

Til § 7 om overføring av myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten

Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om å overføre vedtaksmyndigheten for dispensasjon fra taushetsplikten til direktoratet, både fra helseregistre som er inkludert i løsningen etter helseregisterloven § 19 e og der det i tillegg søkes om dispensasjon fra taushetsplikt for opplysninger i pasientjournal og andre behandlingsrettede registre etter helsepersonelloven § 29.

Vedtaksmyndigheten for dispensasjon fra taushetsplikten må ses i sammenheng med forslaget til § 4 som vil gi direktoratet myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistrene som er inkludert i løsningen. Direktoratet for e-helse er av den oppfatning at det vil være sentralt for å oppfylle formålet om raskere og enklere tilgang til helsedata at direktoratet også gis vedtaksmyndighet for dispensasjon fra taushetsplikten, fra både helseregistre som er inkludert i løsningen etter helseregisterloven § 19 e og der det i tillegg søkes om dispensasjon fra taushetsplikt for opplysninger i pasientjournal og andre behandlingsrettede registre etter helsepersonelloven § 29. En samlet og samtidig overføring av vedtaksmyndigheten vil være i tråd med formålet om «én vei inn» for databrukeren, og gi raskere og enklere tilgang til helsedata. Det vil gjøre søknadsprosessen enklere og mer oversiktlig, og vil i større grad gjøre det mulig for databrukeren å utnytte økonomiske og personellmessige ressurser på en bedre måte for forskning og innovasjon, slik at innbyggerne mottar gode og kvalitetssikrede helsetjenester. Samtidig vil det bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om dispensasjon fra taushetsplikt, og dermed likere tilgang til dataene fra disse helseregistrene.

Dersom databruker må sende søknad om dispensasjon fra taushetsplikten til REK eller Helsedirektoratet i tillegg til å søke om tilgjengeliggjøring av helsedata til Direktoratet for e-helse, vil det ikke være forenlig med formålet om «én vei inn». Det vil gjøre søknadsprosessen mer tidkrevende og kompleks ikke bare for databruker, men også for vedtaksmyndighetenes saksbehandling. Det kan også tenkes tilfeller der vedtaksmyndighetene vil komme til forskjellig resultat. I ytterste konsekvens kan dette føre til at databruker ikke prioriterer å inkludere helsedata i forskning og innovasjon som kunne gitt stor samfunnsmessig gevinst. Videre henger vurderingene etter forslaget § 4 og § 7 tett sammen, og bør derfor foretas samtidig, av samme instans.

Direktoratet for e-helse ser at det kan stilles spørsmål ved hvorvidt REK skal vurdere om det er nødvendig å innhente samtykke i tråd med hovedregelen etter helseforskningsloven § 13 dersom vedtaksmyndigheten for dispensasjon fra taushetsplikten overføres fra REK til direktoratet. Direktoratet forstår det slik at forslaget til forskrift vil medføre at det er direktoratet som ved søknad om dispensasjon fra taushetsplikten skal vurdere om vilkårene er oppfylt etter helseregisterloven § 19 e, og eventuelt helsepersonelloven § 29. REK vil derfor ikke kunne fatte vedtak etter helseforskningsloven § 10 med vilkår om at samtykke skal innhentes når det er sendt søknad om dispensasjon fra taushetsplikten til direktoratet. Vedtaket fra REK må foreligge på forhånd og vil være et sentralt og viktig grunnlag i direktoratets vurdering av om vilkårene for å gi dispensasjon fra taushetsplikten er oppfylt, særlig i tilfeller der det er søkt om tilgjengeliggjøring av data fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede registre etter helsepersonelloven § 29, i tillegg til helseregistre.

REK skal imidlertid fortsatt vurdere om samtykke oppfyller kravene etter helseforskningsloven § 13 der dette skal innhentes fra forskningsdeltakere, og om vilkårene for å gi dispensasjon fra

taushetsplikten er oppfylt når det kun skal tilgjengeliggjøres opplysninger fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede registre etter helsepersonelloven § 29.

Til § 10 om plikter for registerforvaltere

Direktoratet for e-helse mener at det ved en innskrenkning av vedtakskompetansen til direktoratet må vurderes hvorvidt formålene med å etablere en nasjonal løsning vil oppnås. Videre mener Direktoratet for e-helse at dersom vedtakskompetansen ikke er eksklusiv vil det eksistere «konkurrerende» tilbud med ekstra kostnader for det offentlige. I dette tilfellet kan det tenkes å få betydning for tilgjengelige ressurser til andre oppgaver i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet for e-helse mener at det derfor i minst mulig grad bør finnes «konkurrerende» tilbud i det offentlige. Direktoratet for e-helse vurderer at forslag om overføring av vedtaksmyndighet til direktoratet i dette forslaget er et viktig steg i etableringen av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata.

Departementet foreslår to unntak fra Direktoratet for e-helses eksklusive vedtaksmyndighet i § 10 tredje ledd a og b. Direktoratet for e-helse støtter dette forslaget. Direktoratet utelukker ikke at det på et senere tidspunkt bør vurderes om direktoratet bør få eksklusiv vedtaksmyndighet også for disse områdene, for å best oppnå formålene med en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Dette forutsetter imidlertid at både registerforvalter og direktoratet er modne for en slik løsning og at det vil gi enklere og raskere tilgang for databruker til helsedata.