

Høringsuttalelse: Forslag til endringer i helselovgivningen (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning mv.)

Høringsbrev og – notat fra Helse- og omsorgsdepartementet, datert 21.06.2023 ref. 23/2608

Frist: 01.09.2023

Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høring om forslag til endringer i helselovgivningen (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning mv.) datert 21.06.2023.

Generelle merknader

Direktoratet for e-helse støtter i all hovedsak departementets forslag til endringer i helselovgivningen. Etter en gjennomgang av høringsnotatet mener direktoratet at departementet har foretatt en god og grundig vurdering av hvilke lover og forskrifter det vil være nødvendig å endre. Videre oppfatter direktoratet at de endringene som foreslås er i tråd med de målsettingene som er omtalt i revidert nasjonalbudsjett, Prop. 118 S (2022 – 2023) om endringer i organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen.

Rollen til Helsedataservice

Den nasjonale organisatoriske løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helsedataservice) innlemmes i Folkehelseinstituttet. I dag har Helsedataservice ansvaret for å forvalte løsningen, avgjøre hvilke helseregistre som skal inkluderes i løsningen og ta avgjørelser om tilgjengeliggjøring av helsedata for de registrene som er inkludert i løsningen. Forslaget innebærer at vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata og dispensasjon fra taushetsplikten overføres fra Direktoratet for e-helse til Folkehelseinstituttet, med mindre det er Folkehelseinstituttet som søker om dispensasjon fra taushetsplikten.

Direktoratet mener det vil være flere positive gevinster ved å samle registreiere, forskermiljøer og vedtaksmyndighet i en og samme etat. Det vil gjøre det enklere å koordinere og justere prosessen for tilgjengeliggjøring av helsedata, som igjen bidrar til effektive og gode beslutninger, samt mer sømløs utveksling av kompetanse og innsikt i prosessen. Det vil videre gi en mer helhetlig tilnærming til håndtering av data og analyse, samtidig som personvernet og informasjonssikkerheten ivaretas. Direktoratet mener disse momentene bidrar til mer, enklere og raskere utnyttelse av helsedata, og støtter opp under prinsippet om å gi databruker «én vei inn».

I ny organisering vil Folkehelseinstituttet være både være databruker, registreier, dataansvarlig og vedtaksmyndighet. I forarbeidene til helseregisterloven Prop. 63 L (2019 – 2020) Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata) kapittel 12.5.6.1 viser departementet til at de fleste høringsinstansene pekte på Direktoratet for e-helse i spørsmålet om hvilken etat Helsedataservice skulle legges til. Det ble blant annet trukket frem at tilgangsforvalterfunksjonen ikke burde legges til et organ som selv er databruker av hensyn til å sikre integritet, uavhengighet og likebehandling. Direktoratet forutsetter at dette er hensyn som også ivaretas når Helsedataservice sin myndighet og oppgaver overføres fra Direktoratet for e-helse til Folkehelseinstituttet, og at Helsedataservice vil være en egen organisatorisk enhet også i Folkehelseinstituttet. Dette vil blant annet kunne bidra til å løse utfordringer knyttet til habilitetsspørsmål, samt øke tilliten til Helsedataservice blant både interne og eksterne databrukere.

Øvrige merknader til enkelte bestemmelser i forslaget

Til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 7 Dispensasjon fra taushetsplikten

Direktoratet mener at forslaget om at både Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet kan fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helseregisterloven § 19e og helsepersonelloven § 29, kan innebære en risiko for at man ikke oppnår målsettingen om *en* nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata og å gi databruker «én vei inn». Et viktig formål med helsedatasatsingen er at flere oppgaver, blant annet vedtaksmyndighet for dispensasjon fra taushetsplikten, skal overføres til en aktør. Det handler blant annet om oppbygging av kompetanse innen medisinsk og helsefaglig forskning på ett sted, sikre lik praksis og hindre komplekse og tidkrevende søknadsprosesser. Videre henger vurderingene etter § 4 og § 7 tett sammen, og bør derfor foretas av en og samme aktør. Under forutsetning av at Helsedataservice blir en egen organisatorisk enhet, mener Direktoratet at vedtaksmyndigheten bør samles i Folkehelseinstituttet. Direktoratet støtter derfor ikke forslag til forskrift § 7 andre ledd.

Til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 11 Overgangsregler

Direktoratet mener det er behov for å endre § 11 slik at Folkehelseinstituttet omfattes av bestemmelsen. Bestemmelsen vil fortsatt kunne være aktuell etter at Helsedataservice innlemmes i Folkehelseinstituttet.

Til forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 8 Unntak

Direktoratet foreslår at «Direktoratet for e-helse» endres til «Helsedirektoratet» i § 8 første til tredje ledd.