

Direktoratet for e-helse  
Postboks 221 Skøyen  
0213 OSLO

Ref.:  
23/00262-1 /

Dato:  
08.02.2023

Saksbehandler:  
Eva Godske Friberg

## **22/910 – Hørings svar fra DSA – Forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata**

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) viser til høringsnotat av 9. desember 2022 om forslag til «Vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata» som er publisert på deres nettsider. Vi ønsker å orientere om at DSA ikke er med på listen over relevante høringsinstanser. Dette til tross for at vi ga et utfyllende hørings svar på deres høringsbrev av 22.04.2021 som omhandlet «Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice). Dessverre fikk vi ikke med oss høringen av «Forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata», jf. høringsnotat av 6. oktober 2022. Vi mener at DSA er en relevant høringsinstans da utkast til forskriften og det foreslåtte vedlegget til forskriften er svært relevant for vårt overvåkings- og kvalitetssikringsmandat innen medisinsk strålebruk. En viktig kilde til nødvendig statistikk og styringsdata for å oppfylle vårt samfunnsoppdrag er tilgjengeliggjøring av registerdata, da spesielt fra Norsk pasientregister som fungerer som et nøkkelregister for DSA. Vi har inkludert noen generelle synspunkt til selve forskriften også der dette er spesielt relevant for vårt samfunnsmandat, selv om den ikke er på høring nå.

### **Generell tilbakemelding på forslag til vedlegg til forskriften**

DSA er generelt positive til departementets forslag om hvilke helseregistre som skal inkluderes i den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata. DSA har i utgangspunktet ingen innvendinger til foreslått dato for direktoratets overtagelse av vedtaksmyndigheten som er satt til 15. mars 2023. Det forutsettes at nødvendige rådføringer er gjort med registerforvalterne i forkant og at planlagte samarbeidsavtaler mellom direktoratet og registeransvarlig inngås som skissert i høringsnotatet. Dette er viktige tiltak for å ivareta samarbeid rundt reduksjon av de identifiserte risikoer forbundet med saksbehandlingsprosessen. Høringsnotatet gir imidlertid inntrykk av at rutinene for saksbehandlingsprosessen fremdeles er under etablering. For å sikre at saksbehandlingstiden ikke blir påvirket av at vedtaksmyndigheten overføres til direktoratet, bør det vurderes å avvente overføringen til saksbehandlingsprosessen er avklart og etablert.

DSA er generelt bekymret for at direktoratet ikke har nødvendig kompetanse og kjennskap til forutsetninger og begrensninger om datasett som det søkes tilgjengeliggjøring av. Slik detaljkunnskap ligger normalt hos de registeransvarlige. Det er derfor viktig å sikre gode mekanismer som sikrer kvaliteten rundt tilgjengeliggjøring av datasett uten at dette medfører ekstraarbeid hos registeransvarlig.

### **Behov for rådføring med eksterne fagfolk**

DSA ønsker å påpeke viktigheten av å rådføre seg med fagfolk med kompetanse om spesielle datasett som krever særlig kjennskap til opplysningene i registeret, dersom registeransvarlig selv ikke har dette. Et eksempel på dette vil være datasett om medisinsk strålebruk som er

under oppbygging hos Norsk pasientregister. Datasettet vil i fremtiden inneholde individuelle stråledoser som er viktig input i forskning rundt strålerisiko. DSA vil her kunne stille med nødvendig fagkompetanse for å sikre korrekt utlevering av data forbundet med medisinsk stråling.

**Direktoratets rett til å bestemme hvordan sammenstilling skal skje**

Høringsnotatet omtaler direktoratets rett til å fastsette hvordan en eventuell sammenstilling av datasettet som skal utleveres skal skje. Det er viktig at krav om sammenstilling er rimelig ut fra nødvendig ressursbruk og kompetanse hos registeransvarlig. Det bør også foreligge forutsigbarhet rundt hvordan datasett skal sammenstilles der dette er mulig.

**Unntak for offentlige virksomheter**

DSA presiserer viktigheten av at helsedata som skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige virksomheter til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks kan utleveres direkte fra registerforvalter. Dette sikrer at offentlige virksomheter enkelt kan motta nødvendige helsedata for å ivareta sine samfunnsoppdrag. Dette øker trolig også bruk av helseregistre som nøkkelregistre for å redusere dobbelrapportering.

**Utarbeidelse og offentliggjøring av relevant statistikk – sammenstilling**

DSA tolker utkast til ny forskrift og vedlegg til forskriften til ikke å endre registeransvarlig sin mulighet til å utarbeide og offentliggjøre relevant anonym statistikk basert på data i helseregistrene. Dette er viktig, siden sammenstilling og tilgjengeliggjøring av data krever god kjennskap til registerdata. Mange offentlige virksomheter, inkludert DSA, bruker slike data i sin forvaltning. Vi gjør også oppmerksom på at DSA har et pågående samarbeid med Helsedirektoratet med sammenstilling og offentliggjøring av anonym statistikk for medisinsk strålebruk fra Norsk pasientregister. Tilgjengeliggjøring av stråledata krever særskilt fagkompetanse og det er viktig at registeransvarlig rådfører seg med fagfolk hos DSA som har kompetanse om stråledosedata.

Vennlig hilsen

Annette Andersen  
fungerende seksjonssjef

Eva Godske Friberg  
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent.