

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.:  
21/1829

Vår ref.:  
2021/489

Saksbehandler/tlf.:  
Heidi Talsethagen/97028297

Dato:  
02.07.2021

## Høringsuttalelse – Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)

Vi viser til høringsnotat av 22. april 2021.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) har som oppdrag å bidra til kvalitetsforbedring i helsetjenesten ved å gi økt kunnskap om kvalitet og bruk av helsetjenester. Gjennom å lede Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, lage Helseatlas og organisere flere pågående forskningsprosjekter, har vi tett kontakt med kvalitetsregistermiljøene i alle de fire regionene og bred erfaring med søknadsprosesser for å koble og gjøre tilgjengelig helsedata til sekundærformål.

Høringssvaret fra SKDE ivaretar Helse Nord RHF sine samlede innspill.

SKDE er, i likhet med vår tidligere høringsuttalelse til endringer i helseregisterloven, positiv til forslaget om å etablere en nasjonal løsning som skal gjøre det enklere og mindre ressurskrevende å gjøre helsedata til sekundærbruk tilgjengelig. Lett tilgjengelige innbyggertjenester, forenklet saksbehandling med Helsedataservice (HDS) og Helseanalyseplattformen (HAP) som skal muliggjøre data- og analysetjenester, er etter vårt syn viktig for bruk av helseregistrene som kilde til økt kunnskap om helse og sykdom, og for bruk av helsedata som grunnlag for styring og administrasjon i helse- og omsorgstjenesten.

Selv om intensjonen med løsningen er god mener vi den foreslåtte vedtaksmyndigheten til Direktoratet for e-helse reiser betydelige utfordringer sett mot registerforvalterenes ansvar og oppgaver. Vi har forståelse for at vedtak om bruk av data som skal kobles mellom ulike datakilder bør ligge til direktoratet for å forenkle søknadsprosessen, men finner det utfordrende at data uten kobling ikke skal kunne tilgjengeliggjøres for forskere tilknyttet registerforvalterens egen virksomhet uten å gå via direktoratet.

For mange av de medisinske kvalitetsregistrene er nærhet til fagmiljøet og tilgang til «egne data» for kvalitetsforbedringsarbeid, statistikk, analyser og forskning, avgjørende for oppslutningen om å melde inn opplysninger og arbeidet med registerdrift og datakvalitet. Forskning er et viktig grunnlag for å oppnå registrenes formål om kvalitetsforbedring av helsetjenesten.

At registerforvalterne må søke til, bistå og betale direktoratet for å gjøre «sine egne» registeropplysninger tilgjengelige for forskning, synes da urimelig. Forslaget forutsetter også et klart skille mellom forskning og annen sekundærbruk av helsedata innenfor helseregisterlovens formål. Forskning er ikke et entydig begrep og skillet vil dermed kunne by på tolkningstvil for de som skal håndtere forskriften i praksis.

Vi har også innspill til rekkevidden av direktoratets dataansvar, hvilke registre som skal overføres, registerforvalternes oppgaver og ansvar, betalingsordningen og den foreslåtte fremtidige modellen for styring og brukerinnflytelse.

Våre innspill er nærmere begrunnet i følgende punkter:

1. Formålet og forskningsbegrepet
2. Rekkevidden av dataansvaret i løsningen
3. Registre og opplysninger som skal overføres
4. Direktoratets tjenester og vedtaksmyndighet
5. Registerforvalternes oppgaver og ansvar
6. Betaling og gjenytelser
7. Fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av HDS og HAP

## **1. Formålet og forskningsbegrepet**

Forskriften skal regulere etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for å gjøre helsedata tilgjengelig for bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (sekundærbruk). De overordnede formål med løsningen er å fremme helse, forebygge sykdom og skade, samt å gi bedre helse- og omsorgstjenester. Disse korresponderer med helseregisterlovens formål og virkeområde, jf. helseregisterloven § 1 og § 3.

I henhold til krav om rettslig grunnlag i personvernforordningen og formålsbegrensningen i helseregisterloven og registerforskriftene, må opplysningene brukes innenfor registrenes formål, og kan ikke gjøres tilgjengelige for rent kommersielle formål. Slik SKDE ser det, bør departementet presisere rekkevidden av formålet nærmere for å unngå tvil.

Noen av de viktigste hindrene for rask og sikker tilgjengeliggjøring av helseopplysninger er i dag at informasjon og metadata om hvilke opplysninger som finnes i helseregistrene er fragmentert og lite utviklet. SKDE mener etableringen av HDS og portalen [www.helsedata.no](http://www.helsedata.no) er sentrale og gode virkemidler for å bedre tilgjengeligheten til helseopplysninger. Variabel- og kohortutforskerne som er under utvikling er, sammen med ett sted for informasjon, veiledning og søknadsadministrasjon, en betydelig forenkling og forbedring for brukere av helsedata.

Lettere tilgang til helsedata for forskere har vært et sentralt hensyn i utrednings- og utviklingsarbeidet. Dette gjenspeiles blant annet ved at HDS er gitt «eksklusiv vedtaksmyndighet» for å gjøre helsedata tilgjengelig til forskningsformål, for å ivareta «en postkasse» og gi direktoratet mulighet til å koordinere tilgjengeliggjøringen.

«Forskning» er ikke et entydig begrep. I praksis viser det seg vanskelig å avgrense forskning mot kvalitetsforbedring og annen kunnskapsproduksjon og helseanalyser. Helseforskningsloven inneholder ingen legaldefinisjon av forskning, og det er ikke alltid klart hva som ligger i lovens ordlyd «vitenskapelig metodikk».

I lovkommentar til helseregisterlovens virkeområde påpekes at helseanalyser grenser opp mot, og delvis overlapper, epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helsetjenestene.<sup>1</sup> Det er også vår erfaring.

I personvernforordningen er forskning ikke legaldefinert, men omtalen av forskningsformål (bl.a. i fortalepunkt 159) innebærer at flere aktiviteter enn det helseforskningsloven omfatter kan regnes som vitenskapelig forskning. I tillegg kommer at forskning er en viktig del av helseforetakenes lovpålagte oppgaver, jf. helseforetaksloven § 1. SKDE ser det derfor ikke som naturlig å skille forskning fra annen lovpålagt sekundærbruk slik forskriftsforslaget legger opp til i § 20. Se også våre merknader til forslaget om direktoratets vedtaksmyndighet i punkt 4 nedenfor.

SKDE mener den foreslåtte reguleringen med stor sannsynlighet vil skape tolkningstvil om grensen mellom forskning og annen sekundærbruk innenfor forskriftens og helseregisterlovens formål, og dermed også om grensen for direktoratets vedtaksmyndighet. Dersom forskriften vedtas som foreslått må bruken av forskningsbegrepet i denne sammenheng avklares nærmere.

## **2. Rekkevidden av dataansvaret i løsningen**

Smidig samhandling i tråd med løsningens formål forutsetter at dataansvaret mellom partene er godt avklart. Selv om hver aktør kun har dataansvar for egen behandling, vil det trolig være behov for å konkretisere oppgaver og ansvar nærmere, både når dataansvaret går fra registerforvaltere til direktoratet og når ansvaret går fra direktoratet til mottakere (brukere).

Direktoratet skal etter forskriften § 5 være dataansvarlig for mottak, lagring, sammenstilling, tilrettelegging, tilgjengeliggjøring og annen behandling av opplysninger som inngår i løsningen.

Bruk av data fra registre og andre datakilder skal skje ved lagring av dataprodukter på HAP. Dataprodukt er definert som et datasett med anonyme eller personidentifiserbare opplysninger, metadata og betingelser utviklet av registerforvalteren i dialog med HDS. Dataproduktet kan inneholde data fra ett register eller sammenstilte data fra to eller flere kilder.

Dataminimeringsprinsippet utfordres når samme opplysninger blir lagret flere steder. Det gir også utfordringer mht. at opplysningene skal være riktige og oppdaterte, samt sikre at eventuelle reservasjoner og tilbaketrukne samtykker ivaretas både på HAP og i registrene. SKDE forutsetter i likhet med departementet at det etableres systemer som ivaretar dette, men vil særlig påpeke betydningen av en tett dialog med fagkompetansen hos registerforvalterne for å komme fram til tydelige formål- og bruksvilkår. Det må dermed tas høyde for at dette er prosesser som kan ta tid, særlig med tanke på overføring av opplysninger fra medisinske kvalitetsregistre. For registerforvaltere med små registerorganisasjoner utfordres også kapasiteten til å samarbeide som forventet.

Når direktoratet har tilgjengeliggjort opplysninger til en bruker, går dataansvaret over på brukeren, jf. forskriftsforslaget § 8 tredje ledd. Dersom brukeren benytter analyserom i

---

<sup>1</sup>Sverre Engelschiøn og Elisabeth Vigerust: Pasientjournalloven og helseregisterloven. Lovkommentar 2. utgave 2019.

løsningen, vil direktoratet være brukerens databehandler og databehandleravtaler for direktoratets behandling på vegne av brukeren (punkt 8.4) må inngås.

Når opplysninger tilgjengeliggjøres for en bruker i form av et datasett, er det sannsynlig at direktoratet deretter må bistå mottakeren med f.eks. oppdateringer, feilretting e.l. Siden dataansvaret går over til brukeren på tidspunktet for tilgjengeliggjøring, vil direktoratet ikke lenger ha behandlingsgrunnlag for databehandling etter tidspunktet for tilgjengeliggjøring.

Direktoratets databehandling for nødvendig bistand bør sikres behandlingsgrunnlag i forskriften, for å unngå unødig bruk av tid og ressurser til å inngå databehandleravtaler med mottakerne for å ha lovlig adgang til opplysningene. Et alternativ er å inngå databehandleravtaler med virksomheten som søkerne tilhører, slik at ikke hver og en søker personlig må inngå databehandleravtaler med direktoratet for å få bistand til rettinger m.m. i sitt datasett.

SKDE støtter for øvrig at både brukere og produsenter av data ikke skal være bundet til å bruke de løsningene direktoratet tilbyr, slik at det er mulig å benytte andre tekniske løsninger, inkludert systemer i egen virksomhet gitt disse er egnede. Dette er også viktig for at løsningen ikke skal være til hinder for å bruke eksisterende løsninger for å analysere styringsinformasjon og internasjonalt forskningssamarbeid.

### **3. Register og opplysninger som skal overføres**

Departementet foreslår i § 6 første ledd hvilke registre Direktoratet for e-helse kan beslutte overført til dataplattformen. Listen vil kunne utvides etter hvert som løsningen utvikles og kun etter nærmere vurderinger, høringer og forskriftsendringer.

SKDE støtter departementets syn i at det ikke er hensiktsmessig å angi i forskriften hvilke konkrete kvalitetsregistre som skal kunne inngå i løsningen, men at forskriften avgrenses til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status.

Vilkårene for å beslutte overføring følger av § 6 tredje ledd, herunder at direktoratet har rådført seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret (bokstav b). SKDE mener direktoratet ikke skal kunne overprøve registerforvalternes vurdering av om det teknisk, økonomisk og kapasitetsmessig ligger til rette for overføring av registeret til plattformen. Medisinske kvalitetsregistre er sammensatte og ulikt brukt. Registerforvalterne har best kunnskap om registerets datakvalitet og om opplysningene kan sammenstilles med andre datakilder. Direktoratets hjemmel i § 6 første ledd må dermed ikke kunne tolkes slik at direktoratet, mot registerforvalterens saklige vurdering, kan beslutte at registeret skal overføres til dataplattformen.

SKDE har merket seg at forskriften i første omgang kun åpner for å kunne inkludere et begrenset antall helseundersøkelser i løsningen på grunn av kompleksiteten i helseundersøkelsene. På samme måte kan kompleksiteten i medisinske kvalitetsregistre tilsi at gjennomføringsrisiko må vurderes for hvert register mht. å overføre myndigheten til å gjøre data fra kvalitetsregistrene tilgjengelige til HDS.

Departementet spør om fremtidig modell for styring og medvirkning skal gis en mer formell rolle i vurderingen av hvilke registre og helsedata som skal inkluderes. SKDE mener registerforvalterne selv, i samarbeid med direktoratet, er best egnet til å gjøre de nødvendige vurderingene av om det ligger til rette for å overføre helsedata fra registeret til plattformen.

Helsedatarådet og brukerrådet kan bidra til å identifisere behov og gi innspill på innretning av tjenestene på mer strategisk og overordnet nivå.

SKDE støtter for øvrig departementets vurdering om å ikke inkludere aidentifiserte helseregistre i løsningen i denne omgang, fordi opplysningene er vanskeligere å sammenstille med andre registre på individnivå.

#### **4. Direktoratets tjenester og vedtaksmyndighet**

##### ***4.1. Tjenester***

Forskriften § 4 tredje ledd presiserer hvilke tjenester Direktoratet for e-helse skal tilby. Dette er bl.a. å gjøre helsedata tilgjengelige, koordinere søknader, informere og veilede brukere, sørge for data- og analysetjenester og innbyggertjenester, samt sørge for fellestjenester for registerforvalterne. I høringsnotatet punkt 7.3 presiseres at også andre oppgaver og funksjoner enn omtalt i forskriften vil kunne legges til eller utføres av direktoratet innenfor gjeldende regler i forordningen, lover og øvrige forskrifter.

SKDE ser positivt på at løsningen legger opp til å tilby fellestjenester for registerforvalterne og brukerne. Samtidig mener vi reguleringen må gi rom for at partene i fellesskap kan tilpasse tjenestene slik at helseanalyseplattformen på best mulig måte blir i stand til å håndtere de ulike behovene for å nå hovedmålsettingen om å synliggjøre registerdataene og forenkle tilgangen til disse.

SKDE mener forslaget i for stor grad vektlegger direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet som en forutsetning for å nå formålet med løsningen. Felles søknadsskjema, variabelutforsker og koordinert saksbehandlingsprosess kan i seg selv være egnede tiltak for å synliggjøre data fra registrene, uavhengig av en sentralisert tilgangsforvaltning. I vurderingen av gjennomføringsrisiko for hvert register mht. å overføre myndigheten for å tilgjengeliggjøre data fra kvalitetsregistrene til HDS, må det i større grad kunne tas hensyn til hvilke tilbudte tjenester som er fornuftige å ta i bruk.

SKDE bemerker for øvrig at omfanget av ansvar og oppgaver som legges til HDS synes omfattende. Det er avgjørende at ansvarsområdet ikke blir så omfattende at effektiviseringen som søkes oppnådd blir truet.

##### ***4.2. Hvilke opplysninger og rådføringsplikten med registerforvalterne***

Departementet foreslår at direktoratet skal kunne vedta tilgjengeliggjøring av helsedata fra registre som er besluttet inkludert etter forskriften § 6, uavhengig av om opplysningene er overført til dataplattformen. Direktoratet vil få vedtaksmyndighet fra det tidspunktet et helseregister er besluttet inkludert i løsningen, jf. forskriftsforslaget § 7. Dersom tilgjengeliggjøringen krever særskilt kompetanse om opplysninger i et helseregister, skal direktoratet rådføre seg med den dataansvarlig for det aktuelle registeret, jf. § 7 tredje ledd.

SKDE tiltrer forslaget om å innføre en rådføringsplikt for HDS. Rådføringsplikten med registerforvalterne er helt sentral for å gjennomføre utleveringer av høy kvalitet fra de mest komplekse registrene. Behovet for rådføring antas å være omfattende og vedvare over tid. Kvalitetsregistrene justerer årlig sine variabler og skjema, og det vil være krevende for HDS å opprettholde høy kompetanse over hele spennet av registre som besluttes inkludert på plattformen. Terskelen for rådføring må ikke legges så høyt at ikke HDS tar kontakt med relevante registre når det er påkrevet. Behovet for ressurser og bistand fra

registerforvalterne må imidlertid ikke underkommuniseres, og kompensasjonsordningen må ivareta innsatsen fra registerforvalterne.

Med bakgrunn i dette mener SKDE at tidspunktet for når direktoratet skal få vedtaksmyndighet, bør vurderes først å gå over til direktoratet når dataproduktene for et register som er besluttet inkludert, er overført. Det vil gi HDS tid til å opparbeide nødvendig kunnskap om registeret før de skal fatte utleveringsvedtak.

For mange registre vil dataprodukter avgitt til plattformen ikke være fullstendige gjengivelser av registrenes innhold. SKDE støtter at HDS sin vedtaksmyndighet, når den er overført fra registerforvalterne, skal kunne omfatte opplysninger som ikke er overført til plattformen for registre som er inkludert i løsningen, for å unngå at brukeren må søke til to instanser. I følge lovforarbeidene til endringer i helseregisterloven<sup>2</sup> må ikke tilgangsforvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen nødvendigvis ha samme anvendelsesområde. Det er viktig at brukere i størst mulig grad skal kunne forholde seg til én vedtaksmyndighet.

Samtidig vil vi presisere at dette stiller økte krav til HDS sin kompetanse og registerforvalternes kapasitet til å håndtere spørsmål og tema også utover dataproduktene som er avlevert til plattformen. HAP vil inneholde data fra mange helseregistre og omfatte en stor mengde variabler i overførte dataprodukter som i seg selv stiller store krav til HDS om god nok kunnskap for å veilede brukere og avgjøre søknader om tilgjengeliggjøring. Når vedtaksmyndigheten også skal gjelde data som ikke er avlevert, øker kompetansekravet til HDS og behovet for rådgjøring og tett samarbeid med registerforvalterne. Vår erfaring tilsier et stadig behov for tett dialog med registerforvalter for å etablere presise databestillinger og god forståelse for utleverte data. Økt avstand mellom produksjon og tilgjengeliggjøring av data kan i så måte være problematisk. Forslaget forutsetter også svært gode metadata, herunder for opplysninger som ikke finnes på HAP. For brukerne kan dette bety behov for veiledning både fra HDS og registerforvalterne. Dette utfordrer kapasiteten hos både HDS og registerforvalterne, og må tas i betraktning ved avgjørelsen av hvor langt direktoratets vedtaksmyndighet skal rekke.

For å sikre at også registrerte helseopplysninger som ikke inngår i dataproduktene som tilgjengeliggjøres på helseanalyseplattformen kan brukes i tråd med registrenes formål, er det avgjørende at metainformasjon om opplysninger som ikke finnes på dataplattformen fortsatt videreutvikles og tilgjengeliggjøres.

#### *Opplysninger som skal sammenstilles med opplysninger som er overført*

Departementet ber spesifikt om høringsinstansenes syn på om direktoratets vedtaksmyndighet også bør omfatte helsedata i registre som ikke omfattes av løsningen, når de skal sammenstilles med dataprodukter som er overført til dataplattformen (s. 64). Ved ikke å ha slik myndighet vil vurderingen ikke være samlet og sentralisert. Samtidig vil dette kreve at direktoratet må gjøre vanskelig vurderinger av opplysninger i registre som ikke omfattes av løsningen. Dersom direktoratet ikke skal ha slik myndighet, kan det legges opp til at direktoratet i stedet koordinerer slike søknader.

SKDE mener det er tilstrekkelig at HDS har en koordinerende rolle for slike søknader som foreslått. Dvs. å kunne motta, vurdere og videresende søknader til registerforvalterne som kan fatte vedtak om tilgjengeliggjøring for sitt register.

---

<sup>2</sup> Prop. 63 L (2019-2020) punkt 12.5.9.3

### **4.3. Hvilke formål**

Forslaget innebærer at HDS skal motta og behandle søknader om å gjøre tilgjengelig opplysninger som skal brukes til statistikk, forskning, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Departementet foreslår et skille mellom forskning og annen sekundærbruk når det gjelder rekkevidden av direktoratet vedtaksmyndighet. Som nevnt innledningsvis og under punkt 1 mener vi dette skaper utfordringer. Først og fremst fordi forskning som begrep ikke er entydig, men også siden forskning kan inngå som lovpålagt oppgave for registerforvalterne og offentlige virksomheter.

#### *Forskning*

Når opplysningene skal brukes til forskning og registeret omfattes av direktoratets vedtaksmyndighet, gis HDS eksklusiv vedtaksmyndighet, jf. forskriftsforslaget § 20 andre ledd. Registerforvaltere som inngår i løsningen, skal etter dette ikke selv kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring for bruk i forskning. Tilsvarende skal gjelde for forskere tilknyttet registerforvalternes egen virksomhet som vil bruke opplysningene innenfor registerets formål og fagområde.

Forskning er en viktig del av hovedformålet til medisinske kvalitetsregistre og er en betydelig del av registrenes virksomhet. I følge kvalitetsregistrenes årsrapporter ble 247 vitenskapelige artikler basert på data fra medisinske kvalitetsregistre publisert i 2019. Registerforvalterne tar vanligvis ikke betalt for å levere ut data til forskning, og forslaget vil ha store økonomiske konsekvenser. Se mer om betaling i punkt 6 nedenfor.

Data fra kvalitetsregistre kan brukes på ulike måter i forskningsammenheng; som grunnlag for kliniske utprøvinger, observasjonsstudier eller registerbaserte randomiserte studier (R-RCT). Bruk av registerdata til R-RCT er i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 (HOD) nevnt som et virkemiddel for å oppnå flere kliniske behandlingsstudier (innsatsområde 8). Data i slike studier er en del av kvalitetsregisteret. Registerforvalterens nærhet og direkte tilgang til opplysningene i registrene er avgjørende for å lykkes med R-RCT er.

Vi stiller spørsmål ved hensiktsmessigheten av å gi slik eksklusiv vedtaksmyndighet til HDS, som i praksis betyr at registerforvalterne må søke om og betale for å bruke data i registre som de selv - ofte med begrensede økonomiske ressurser og betydelig egeninnsats - har etablert, driver og kvalitetssikrer. SKDE er bekymret for at foreslått regulering vil kunne redusere bruken av kvalitetsregistre til forskning, både som følge av at det er knyttet en kostnad til dette som ikke er dekket opp i dag, samt at det vil kunne redusere motivasjonen for å etablere, drifte og ikke minst utvikle kvalitetsregistrene med tilstrekkelig høy dekningsgrad. Det vil i tilfelle være uheldig både for å oppnå formålet med kvalitetsregistrene og den foreslåtte nasjonale løsningen. En slik søknadsprosess vil også med stor sannsynlighet innebære lengre saksbehandlingstid enn tilfellet er i dag.

#### *Offentlige virksomheters bruk av helsedata til statistikk, helseanalyse, kvalitetsforbedring, og planlegging*

SKDE støtter forslaget i § 20 om at det ikke skal være nødvendig å søke HDS om tilgjengeliggjøring dersom registerforvalteren eller offentlige virksomheter skal bruke

dataene til øvrig sekundærbruk innenfor helseregisterlovens formål for å ivareta sine oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks. Vi mener dette også bør gjelde når bruk til forskning er regulert på samme vis.

Dette er viktig for å sikre at myndigheter og registerforvaltere har mulighet for å ivareta lovpålagte formål for sin virksomhet uten forsinkende eller kompliserende omveier. Der behovet for helseopplysninger går ut over definerte dataprodukter på dataplattformen, slik eksempelvis data til RHF-enes analyse, planleggings-, styrings- og kvalitetssikringsbehov fra NPR ventelig vil gjøre, vil vedtaksmyndighet hos registerforvalter være en mer effektiv modell, slik det er foreslått.

Pr. i dag gjør NPR månedlig betydelige mengder ikke-anonymiserte data tilgjengelig for de regionale helseforetakene (RHF-ene), noe som fungerer svært godt og effektivt. Utleveringene av data er viktig for RHF-enes behov for styringsinformasjon for å ivareta sørge-for-ansvaret og eierskapet av underliggende helseforetak. Datafiler utleveres via filoverføringstjenesten som driftes av Norsk Helsenet SF. Den løpende dialogen mellom RHF-ene, Samhandlingsbarometeret og Helsedirektoratet, foregår gjennom et etablert forvaltningsforum. Forumet gjennomfører hyppige møter der bl.a. utviklingsarbeid er en sentral del. Prosess fram mot utleveringer av KPR-data og kobling mot NPR-data, ivaretas også i dette forumet. For RHF-ene er kopier av datasett vesentlig, blant annet på grunn av at dataene har en sentral plass i virksomhetsstyringssystemer og datavarehus. Den eksisterende strukturen oppleves som hensiktsmessig og velfungerende. SKDE ønsker og forutsetter at dagens ordning videreføres utenfor HAP.

RHF-ene ønsker også i et lengre perspektiv et strategisk samarbeid med direktoratet i forhold til å utveksle datamodeller, referansetabeller (dimensjonskategorier) og resultater/funn som kan bidra til å både kvalitetssikre og løfte dataene som ligger i HAP og hos de regionale helseforetakene, og til praktisk bruk av kunnskapen ute i feltet. Samarbeidet bør foregå mellom Forvaltningsforum som er det interregionale samarbeidsorganet mellom de regionale helseforetakene, Helsedirektoratet (som dataansvarlig for NPR og KPR) og Direktoratet for e-helse.

SKDE vil også påpeke at flere registerforvaltere for medisinske kvalitetsregistre samler inn opplysninger fra virksomheter som er private, med eller uten avtale med det offentlige. Det er avgjørende at også disse virksomhetene kan få tilgang til helsedata fra registrene for å kvalitetsforbedre egen virksomhet uten å søke HDS.

Registerforvalterne for kvalitetsregistrene har som praksis i dag å kostnadsfritt leverer ut ulike sammenstillinger til media, pasient- og brukerorganisasjoner og andre med interesse for et fagområde. Det er viktig å sikre at ikke betalingsordninger og søknadsprosesser obstruerer slik tilgjengeliggjøring av opplysningene.

#### ***4.4. Overgangsreglene***

Departementet foreslår at vedtak om repeterende sammenstillinger og andre tilgjengeliggjøringer som er besluttet av registerforvaltere før forskriften og direktoratets vedtaksmyndighet trer i kraft, men som enda ikke er gjennomført, fortsatt skal være gyldige. Vedtakene foreslås tidsbegrenset i en periode på to år. Dersom brukeren ønsker (videre) tilgjengeliggjøring etter dette, må ny søknad sendes direktoratet.

SKDE mener nødvendigheten av å tidsbegrense vedtakene så lenge behandlingens art, omfang, sammenheng og formål er uendret og fortsatt innenfor rammene av det opprinnelige



vedtaket, bør vurderes nærmere, og tilsvarende slik prinsippet er for når ny vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) etter personvernforordningen heller ikke kreves.<sup>3</sup>

#### **4.5. Statistikk**

SKDE støtter forslaget om at HDS skal utarbeide og gjøre statistikk tilgjengelig på forespørsel, men er tvilende til hensiktsmessigheten av at HDS skal kunne utarbeide og offentliggjøre statistikk på eget tiltak, jf. forskriftsforslaget § 11.

Registerforvaltere for medisinske kvalitetsregistre er entydige på viktigheten av å ha kontroll på publisering av resultater fra egne registre. Dagens løsning der registersekretariatene for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene publiserer interaktiv statistikk over blant annet kvalitetsindikatorer og annen produksjonsdata ønskes videreført utenfor HAP. SKDE erfarer gjennom samarbeid med kvalitetsregisterforvalterne om offentlig publisering av resultater på eksisterende nasjonal løsning, også at det er viktig at personell med fagkompetanse utvikler offentlig statistikk, for å sikre at relevante og korrekte opplysninger publiseres.

#### **4.6. Søknader som krever forskningsetiske forhåndsgodkjenning**

Etter forskriftsforslaget § 9 kan direktoratet motta og koordinere søknader om forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Direktoratet må da gjøre en foreløpig vurdering av behovet for REK-godkjenning, som ledd i egen saksbehandling.

SKDE støtter forslaget for å oppnå koordinert saksbehandling med øvrige nødvendige vurderinger. Samtidig vil vi påpeke at vi har god erfaring med forholdsvis rask respons fra REK i disse sakene, både ved første saksbehandling og for endringsmeldinger.

#### **4.7. Dispensasjon fra taushetsplikten**

Departementet foreslår i forskriften § 10 at Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak om å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 for å gjøre helseopplysninger tilgjengelig.

Dispensasjonsmyndigheten skal gjelde opplysninger fra alle typer helseregistre, ikke bare fra registrene som inkluderes i dataplattformen, dvs. opplysninger både fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler) og fra andre helseregistre.

SKDE støtter forslaget. Vi mener som i vår høringsuttalelse til endringene i helseregisterloven at dette er et av de viktigste tiltakene for å nå målsettingen om å effektivisere søknadsprosessen og hindre ulik tolkning av samme regulering.

### **5. Registerforvalternes oppgaver og ansvar**

Etter forskriftsforslaget § 20 bokstav a) får registerforvalterne plikt til å overføre opplysninger til helseanalyseplattformen i samsvar med direktoratets beslutning etter § 6 første ledd.

SKDE er enig med departementet i at registerforvalternes plikter må korrespondere med direktoratets vedtaksmyndighet, så lenge handlingsrommet til registerforvalterne ikke begrenses slik at det ikke er mulig å oppnå registrenes formål. Vi viser til innspillene våre i

---

<sup>3</sup> Artikkel 29-gruppens kriterier for å vurdere behov for DPIA og Datatilsynets veiledning om DPIA.

punkt 3 og 4 om betydningen av registerforvalternes kompetanse i vurderingen av gjennomføringsrisiko knyttet til å overføre myndigheten for å tilgjengeliggjøre data fra kvalitetsregistrene til HDS.

Registerforvalternes oppgaver og ansvar vil innebære å levere store mengder data av høy kvalitet til plattformen og den nasjonale løsningen. Dette må det tas høyde for i finansieringsmodellen som skal legges til grunn for bruken av tjenestene. Se mer i punkt 6 om betaling.

## **6. Betaling og gjenytelser**

Betaling framgår av forskriftsforslaget § 14, og bygger på forutsetningen om at tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data skal finansieres av brukerne. Betalingen fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data.

SKDE mener høringsnotatet i for liten grad synliggjør de økonomiske konsekvensene av løsningen, og hvilken risiko for ikke å nå formålet om økt bruk av helsedata foreslått finansiering gir. Prisene kan føre til mindre bruk av data enn i dag.

Foreløpig forslag til prisliste for å gjøre data tilgjengelig (per 03.06.2021)<sup>4</sup> fra HDS viser at løsningen vil innebære en betydelig kostnadsøkning for brukerne. Ifølge foreslått prisliste vil utlevering av personidentifiserbare data fra ett register kunne koste kr. 95 000 eks. mva (scenario 1). Hvis vi tar utgangspunkt i 247 vitenskapelige artikler basert på data fra medisinske kvalitetsregistre i 2019, vil dette føre til økte kostnader på vel 23 millioner kroner for bruk av kvalitetsregisterdata til forskningsformål. Dette representerer tilleggskostnader for bruk til forskning som registerforvalterne ikke har budsjett til i dag. Dersom bruk av analyserom på plattformen medfører ytterligere kostnader, forsterkes denne utfordringen.

I arbeidet med høringsuttalelsen har SKDE hatt møter med registerforvaltere i flere regioner, som er tydelige på at de finner det svært urimelig å skulle betale for å få tilgang til de samme opplysningene som de selv har lagt ned et betydelig arbeid med å samle inn, drifte og kvalitetssikre. I og med at data som hovedregel utleveres kostnadsfritt fra kvalitetsregistrene til fagmiljøet og akademiske institusjoner, vil den nye ordningen særlig kunne ramme master- og doktorgradsstudenter, noe vi frykter vil føre til mindre bruk av kvalitetsregisterdata til forskning.

De økte kostnadene for tilgang til data vil kunne redusere motivasjonen for å etablere og drifte registrene. Fagmiljøenes motivasjon for å etablere og drifte kvalitetsregistre er nødvendig både for å oppnå formålet med kvalitetsregistrene og den foreslåtte nasjonale løsningen.

## **7. Fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av HDS og HAP**

Direktoratet for e-helse har i regi av Helsedataprogrammet utredet forslag til en framtidig modell for styring og brukerinnflytelse (eget vedlegg i høringen). Som påpekt i oversendelsen fra direktoratet til departementet har det kommet innspill som av ulike årsaker ikke er fullstendig ivaretatt i rapporten. Bl.a. gjelder dette innspill fra Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF<sup>5</sup> som mener helseforetakene gis for svake styringsmekanismer i den foreslåtte modellen til å ha reell innflytelse over data fra registrene de eier, og at det foreslåtte mandatet for Helsedatarådet er for svakt.

<sup>4</sup> Direktoratet for e-helse: Presentasjon programstyremøte Helsedataprogrammet 03.06.2021, bilde 39

<sup>5</sup> Brev av 17.11.2020 fra Helse Nord RHF til Direktoratet for e-helse

SKDE minner om disse innspillene, og mener modellen i større grad må sikre reell innflytelse for produsentene av data.

Vennlig hilsen

Barthold Vonen  
Direktør

Heidi Talsethagen  
Seniorrådgiver/jurist

*Dokumentet er elektronisk godkjent.*