

Høringsnotat

Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

6. oktober 2022

Høringsfrist: 2. desember 2022

HØRINGSNOTAT

Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

1 Sammen drag.....	5
1.1 Formål	5
1.2 Høringsnotat om Helseanalyseplattformen og Helsedataservice (2021)	5
1.3 Ny høring	5
1.4 Oversikt over forskriften	6
2 Bakgrunn	7
2.1 Arbeidet med Helsedataservice og Helseanalyseplattformen	7
2.2 Høring 2021	8
2.2.1 Forskriftsforslaget	8
2.2.2 Høringssvarene.....	11
3 Sentrale begreper.....	12
3.1 Helseopplysninger, anonyme opplysninger og helsedata	12
3.2 Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger	13
3.3 Tilgjengeliggjøring.....	13
3.4 Sammenstilling.....	13
3.5 Databruker.....	14
3.6 Registerforvalter.....	14
4 Gjeldende rett	14
5 Departementets vurderinger og forslag	15
5.1 Behovet for en forskrift.....	15
5.2 Forskriftens virkeområde	16
5.3 Definisjoner.....	17
5.3.1 Helsedata	18
5.3.2 Databruker.....	18
5.3.3 Registerforvalter.....	18
5.4 Opplysninger som skal kunne inkluderes i løsningen.....	18
5.4.1 Helseregistre.....	18
5.4.2 Beredskapsregistre	19
Helseberedskapsloven § 2-4.....	19
BeredtC19	20
Departementets forslag.....	20
5.4.3 Direktoratets vedtak – etter rådføring med registerforvalterne.....	21
5.5 Vedtak om tilgjengeliggjøring	22

5.5.1 Vedtaksmyndighet.....	22
5.5.2 I samsvar med helseregisterlovens vilkår	23
5.5.3 Måten opplysningene tilgjengeliggjøres på. Sikre analyserom.....	25
5.5.4 Sammenstillinger	25
5.5.5 Rådføring med registerforvalteren	27
5.5.6 Særlige tiltak for å verne de registrerte	27
5.5.7 Tilgjengeliggjøring til utlandet	28
5.6 Dispensasjon fra taushetsplikten	29
5.6.1 Gjeldende regler	29
5.6.2 Forslaget i høringsnotatet fra 2021	29
5.6.3 Departementets forslag.....	30
5.7 Saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning	31
5.8 Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger	32
5.9 Fristene for tilgjengeliggjøring	33
5.10 Klage på direktoratets vedtak.....	33
5.10.1 Hvilke vedtak det kan klages på.....	33
5.10.2 Helseklage som klageinstans	34
5.10.3 Hvem som har klagerett	34
5.10.4 Forvaltningslovens regler kommer til anvendelse	34
5.11 Plikter for registerforvalterne	35
5.11.1 Teknisk gjennomføring i samsvar med direktoratets vedtak	35
5.11.2 Dataminimering.....	36
5.11.3 Direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet – forbud mot parallellutleveringer	36
5.11.4 Unntak.....	37
Høringsnotatet 2021	37
Offentlige virksomheters bruk av helsedata.....	38
Registerforvalterens forskning på data i eget register.....	38
Betydning av unntakene	40
5.12 Overgangsregler	40
5.13 Ikrafttredelse	41
6 Økonomiske og administrative konsekvenser.....	41
7 Forslag til forskrift	43
8 Kommentarer til de enkelte bestemmelsene i forskriften	46
Til § 1 Etablering av en nasjonal løsning.....	46
Til § 2 Definisjoner	48
Til § 3 Helseregistre som kan inkluderes i løsningen	48

Til § 4 Vedtak om tilgjengeliggjøring.....	48
Til § 5 Sammenstillinger.....	50
Til § 6 Saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning.....	51
Til § 7 Dispensasjon fra taushetsplikten	52
Til § 8 Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger	52
Til § 9 Klage på vedtak	53
Til § 11 Overgangsregler	55

1 Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring et forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Forskriften skal overføre vedtaksmyndighet ved tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre, til Direktoratet for e-helse.

1.1 Formål

Formålet med forskriften er enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukere. Å samle vedtaksmyndigheten hos Direktoratet for e-helse vil gi databrukerne «én vei inn» til dataene slik at søknadsprosessen blir enklere og mer oversiktlig for databrukerne. Dette vil også bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring og likere tilgang til dataene. Departementet viser også til EU-kommisjonens forslag 3. mai 2022 til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata (European Health Data Space). Kommisjonen foreslår blant annet etablering av nasjonale organer som skal behandle søknader om tilgang til helsedata.

1.2 Høringsnotat om Helseanalyseplattformen og Helsedataservice (2021)

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag til forskrift på høring den 21. april 2021. Forskriften som ble foreslått skulle regulere etableringen av en nasjonal løsning med en forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) og en teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre til sekundærbruk (Helseanalyseplattformen). Se om høringen i punkt 2.2.

I desember 2021 besluttet Direktoratet for e-helse å sette utviklingen av Helseanalyseplattformen på pause som følge av juridiske utfordringer med bruk av allmenn skyløsning på grunn av skjerpede krav fra EU etter Schrems II-dommen. Departementet har på bakgrunn av dette gitt direktoratet i oppdrag å vurdere alternative løsninger for etablering av dataplattform og analysetjenester, inkludert mulighetene for å ta i bruk løsningene i universitets- og høyskolesektoren. Departementet har bedt direktoratet om å prioritere utredning av løsninger som er basert på bruk av eksisterende data- og analysetjenester og distribuerte data. Dette gir størst potensial for realisering av gevinster på kort sikt, og det er fortsatt betydelig juridisk og økonomisk risiko knyttet til alternativer med én felles dataplattform.

1.3 Ny høring

Departementet foreslår i dette høringsnotatet en forskrift som bygger på forslaget i høringsnotatet fra 2021, men der bestemmelser om informasjonssikkerhet, dataansvar m.m. knyttet til den tekniske løsningen på dataplattformen er tatt ut. Flere av bestemmelsene som nå foreslås er derfor likelydende eller tilsvarende det som ble foreslått i 2021. Departementet drøfter ikke disse på nytt, men har i stedet tatt inn henvisninger til høringsnotatet fra 2021.

I lys av at Direktoratet for e-helse har satt etableringen av Helseanalyseplattformen på pause, har departementet gjort noen nye vurderinger og endringer i forhold til det som ble foreslått i 2021. Dette gjelder følgende bestemmelser som departementet særlig ber om høringsinstansenes vurdering av:

- § 3 første ledd bokstav n) om inkludering av beredskapsregistre (høringsnotatet punkt 5.4.2)
- § 6 om sammenstillinger (høringsnotatet punkt 5.5.3)
- § 7 om overføring av myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten (høringsnotatet punkt 5.6)
- § 10 tredje ledd bokstav b om registerforvalternes forskning på data i eget register (høringsnotatet punkt 5.11.4)

1.4 Oversikt over forskriften

Forskriften skal overføre vedtaksmyndighet ved tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre, til Direktoratet for e-helse. Dette gjelder både behandlingen av søknader om tilgjengeliggjøring som i dag ligger hos registerforvalterne, og vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten som i dag ligger hos de regionale etiske komiteene (REK) og Helsedirektoratet.

Forslag til forskrift er tatt inn i kapittel 7 i dette høringsnotatet. I punkt 5.2 til 5.13 drøftes de enkelte bestemmelsene.

Forskriften betyr i praksis at forskere, forvaltningsorganer eller andre som skal bruke helsedata til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap, sender søknad om tilgjengeliggjøring, forskningsetisk forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten til direktoratet ved Helsedataservice. Vedtaksmyndigheten vil gjelde for opplysninger i bestemte helseregistre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3. Hvilke registre dette er vil fremgå av vedlegget til forskriften.

Helsedataservice i direktoratet skal

- veilede søkeren i utformingen av søknaden
- videresende søknaden til REK for forskningsetisk forhåndsgodkjenning dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning (jf. § 6)
- rådføre seg med den aktuelle registerforvalteren dersom søknaden krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et register (jf. § 4 tredje ledd og § 7 tredje punktum)
- fatte vedtak om tilgjengeliggjøring etter § 4
- fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger i helseregistre eller i behandlingsrettede helseregistre, dersom dette er nødvendig (jf. § 6)

- dersom opplysninger fra flere registre skal sammenstilles, skal direktoratet bestemme hvordan sammenstillingen skal gjennomføres og eventuelt tildele særskilte løpenumre (jf. § 5)
- sende vedtaket til registerforvalteren(e) som skal tilgjengeliggjøre opplysningene i samsvar med vedtaket (jf. § 10 første ledd)

Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre som ikke er inkludert i løsningen eller med opplysninger i pasientjournaler eller andre behandlingsrettede helseregistre, må det sendes søknad om tilgjengeliggjøring og sammenstilling også til de dataansvarlige for disse registrene. Sammenstillingen skal gjennomføres på den måten direktoratet bestemmer (jf. § 5).

Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra andre typer registre, for eksempel Folkeregisteret eller fra SSB, må det sendes søknader til de dataansvarlige og til den aktuelle dispensasjonsmyndigheten.

Søknad om tilgjengeliggjøring kan alternativt sendes til og besluttes av registerforvalteren i noen tilfeller (jf. unntakene i § 10 tredje ledd). Dette gjelder data som skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige virksomheter for å ivareta etatens oppgaver. Dette gjelder også data som registerforvalteren skal bruke selv til forskning som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og som ikke skal sammenstilles med data fra andre registre. Den enkelte registerforvalteren kan bestemme at slike søknader skal sendes til og besluttes av Direktoratet for e-helse.

Forskriften innebærer ingen utvidelse av adgangen til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger. Forskriften vil derfor ikke gi Direktoratet for e-helse adgang til å tilgjengeliggjøre flere opplysninger eller til andre formål enn det registerforvalterne har rett til etter gjeldende regler.

2 Bakgrunn

2.1 Arbeidet med Helsedataservice og Helseanalyseplattformen

Arbeidet med å etablere Helsedataservice og Helseanalyseplattformen som en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata har pågått siden Helsedataprogrammet ble etablert i 2017. Det har vært en forutsetning at løsningen skal utvikles og utvides stegvis i takt med den teknologiske utviklingen og erfaringene som gjøres underveis.

Helsedataservice ble i 2021 etablert på Tynset som en førstelinjetjeneste for tilgang til helsedata og som en del av Direktoratet for e-helse. Vedtaksmyndigheten ligger fortsatt hos den enkelte registerforvalter, men Helsedataservice bidrar til å samordne søknadsprosessen og informere og veilede søkerne. Helsedataservice har ansvar for forvaltning og videreutvikling av helsedata.no med oversikt over registre, variabler

og metadata, variabelutforsker og veiledertjenester, og innbyggertjenester på helsenorge.no. Tiltakene gir allerede gevinster i form av bedre oversikt over tilgjengelige data og felles søknadsskjema for registrene til Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og Helsearkivregisteret.

I desember 2021 besluttet Direktoratet for e-helse å sette utviklingen av Helseanalyseplattformen på pause som følge av juridiske utfordringer med bruk av allmenn skyløsning på grunn av skjerpede krav fra EU etter Schrems II-dommen.

Samtidig fikk direktoratet i oppdrag fra departementet å vurdere om det er hensiktsmessig at Helsedataservice gis vedtaksmyndighet uavhengig av om dataplattformen er på plass. Direktoratet konkluderer med at etablering av Helsedataservice og tjenestene på helsedata.no er viktige steg for å realisere målene for satsingen på å forenkle tilgangen til helsedata, og anbefaler overføring av vedtaksmyndigheten. Forslaget i dette høringsnotatet er basert på direktoratets vurdering av konsekvenser overføring av vedtaksmyndighet vil få for registerforvalterne og hvilken nytte dette vil gi for forskere og andre brukere av helsedata.¹

Direktoratet for e-helse har i tillegg fått i oppdrag å vurdere alternative løsninger for å realisere ambisjonen for den nasjonale løsningen. Direktoratet utreder alternative løsninger for etablering av dataplattform og analysetjenester, inkludert mulighetene for å ta i bruk løsningene i universitets og høyskolesektoren. Departementet har bedt direktoratet om å prioritere utredning av løsninger som er basert på bruk av eksisterende data- og analysetjenester og distribuerte data som alternativ til én felles dataplattformen. Målet er å utnytte så mye som mulig av kapasiteten og mulighetene i eksisterende løsninger og det arbeidet som allerede er gjennomført. Det vil bli lagt vekt på å hente ut nytte av de løsningene som allerede er på plass. Det gjelder innføring av felles søknadsskjema for flere datakilder, felles saksbehandling og videreutvikling av andre tjenester på helsedata.no.

2.2 Høring 2021

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag til forskrift på høring den 21. april 2021. Høringsnotatet kan lastes ned her: [Høring: Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata \(Helseanalyseplattformen og Helsedataservice\) - regjeringen.no](#)

2.2.1 Forskriftsforslaget

Forskriften som ble foreslått skulle regulere etableringen av en nasjonal løsning med en forvaltningsfunksjon og en teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre til sekundærbruk. Forskriften ville gi hjemmel til å etablere og fastsette forskrifter om Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Departementet skulle med hjemmel i den foreslåtte forskriften etablere et nasjonalt økosystem for helseanalyse der offentlige og private tjenesteleverandører og register-

¹ Rapporten kan leses her: [Status fra Helsedatasatsingen - ehelse](#)

forvaltere kan samarbeide om utviklingen av analysetjenester og effektiv bruk av helsedata.

Forskriften som ble foreslått fastsatte de viktigste oppgavene, overføring av myndighet og plassering av ansvar og plikter. Forskriften fastsatte også overordnede krav til løsningen.

Forskriften var en forutsetning for å kunne etablere den tekniske løsningen Helseanalyseplattformen med Helsedataservice som forvaltningsfunksjon. Forskriften skulle gi supplerende rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger i løsningen.

Helsedataservice skal organiseres som en funksjon i Direktoratet for e-helse og vil ikke være en egen virksomhet eller selvstendig juridisk enhet som kan pålegges ansvar og plikter (som for eksempel dataansvar). I forskriften er det derfor *direktoratets* ansvar og plikter som reguleres. I høringsnotatet omtales imidlertid for enkelthets skyld at oppgaver og plikter er lagt til Helsedataservice, selv om det er direktoratet som vil være ansvarlig. .

Løsningen skulle etter forslaget legge til rette for enkel, rask og sikker tilgjengelig-gjøring av helsedata på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste. Forskriften skulle bidra til god tilgangs-styring, lav grad av personidentifikasjon, informasjonssikkerhet, gode innbygger-tjenester og ivaretagelse av andre personvernhensyn ved behandling av person-opplysninger i løsningen.

Hvilke registre som kunne omfattes, skulle fremgå av forskriften. Det ble foreslått at løsningen skulle kunne omfatte de lovbestemte helseregistrene, medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, Helsearkivregisteret og Folkeregisteret. I tillegg inkluderes befolkningsbaserte helseundersøkelser som forvaltes av Folkehelse-instituttet. Dette er de registrene som innenfor en tidsperiode på et par år antas å være aktuelle å inkludere i løsningen. Departementet foreslo at regionale befolknings-baserte undersøkelser som HUNT, Tromsundersøkelsene, SAMINOR og HUSK ikke skulle inkluderes i første omgang.

Innenfor disse rammene skulle Direktoratet for e-helse kunne beslutte stegvis hvilke konkrete helseregistre som skal overføres til dataplattformen og inngå i løsningen. Departementet la til grunn at listen i forskriften skulle utvides etter nærmere vurderinger, høringer og forskriftsendringer.

Direktoratet for e-helse skulle ifølge forskriftsforslaget blant annet ha ansvar for følgende oppgaver:

- motta, lagre, sammenstille, tilrettelegge og tilgjengeliggjøre helsedata
- sørge for data- og analysetjenester til brukere av helsedata
- gi informasjon og veiledning til brukere av helsedata
- sørge for innbyggertjenester

- sørge for fellestjenester for dataansvarlige for helseregistre knyttet til behandling av søknader om tilgjengeliggjøring fra registrene og til samhandling og filoverføringer mellom registrene

Direktoratet for e-helse skulle etter forslaget motta og lagre kopier av utvalgte helseopplysninger og andre personopplysninger fra helseregistrene.

Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice skulle få myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger som er overført til Helseanalyseplattformen (dataprodukter) og av opplysninger fra helseregistre der direktoratet har mottatt dataprodukter. Direktoratet skulle ifølge forslaget også få myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten.

Forskriftsforslaget plasserte dataansvaret for behandling av personopplysninger på dataplattformen hos Direktoratet for e-helse.

Det er en forutsetning at løsningen skal være dynamisk og under stadig utvikling både med hensyn til hvor omfattende løsningen skal være og med hensyn til tekniske og organisatoriske løsninger. Departementet foreslo derfor ikke å forskriftsfeste detaljerte tekniske og organisatoriske krav. Det var i stedet tatt inn i forskriften en henvisning til de generelle kravene til informasjonssikkerhet. Forskriften stilte imidlertid krav om sletting av overførte eller sammenstilte opplysninger og om kryptering av personidentifiserende kjennetegn (fødselsnumre eller annen personidentifikasjon).

Det ble foreslått å forskriftsfeste at Direktoratet for e-helse skulle utvikle og tilby lett tilgjengelige innbyggertjenester. Blant annet skulle direktoratet tilby digitale innsynstjenester for de registrerte om opplysninger som er overført til Helseanalyseplattformen, inkludert hvilke opplysninger som er overført, hvem opplysningene er tilgjengeliggjort for og hva opplysningene er brukt til. Det skulle også tilbys digitale løsninger for reservasjoner eller tilbaketrekning av samtykke, dersom den registrerte har rett til dette.

Videre ble det foreslått å regulere registerforvalternes oppgaver og plikter inn mot løsningen. Dataansvarlige for helseregistre som omfattes av løsningen skulle etter forslaget blant annet få plikt til å overføre dataprodukter til Helseanalyseplattformen. Direktoratet for e-helse skulle etter forslaget rådføre seg med registerforvalterne ved inklusjon av helseregistre i løsningen og ved behandling av søknader om tilgjengeliggjøring. Registrene skulle få plikt til å overføre dataprodukter til plattformen og til å tilgjengeliggjøre opplysninger i samsvar med direktoratets vedtak. Samtidig ble det foreslått at direktoratets vedtaksmyndighet som hovedregel skulle være eksklusiv, ved at det ble foreslått et forbud mot «parallellutleveringer» fra registre som skulle omfattes av løsningen. Dette vil bety at registerforvaltere som vil bruke data fra eget register, må søke direktoratet på linje med andre databrukere. Det ble samtidig foreslått et unntak for offentlige virksomheters bruk av helsedata.

2.2.2 Høringssvarene

Et overveiende flertall av høringsinstansene var positive til løsningen som sådan og til hovedtrekkene i forskriften. Mange høringsinstanser hadde samtidig prinsipielle innvendinger til deler av forskriftsforslaget. De viktigste innvendingene var knyttet til hvilke registre som skal inkluderes i løsningen, direktoratets vedtaksmyndighet, begrensningene i registerforvaltners eierskap og råderett over "egne data" og brukerbetalinger.

Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet støttet i all hovedsak forskriftsforslaget. De to førstnevnte ønsker at løsningen skal omfatte flere registre enn det som er foreslått, mens sistnevnte gir uttrykk for at løsningen foreløpig omfatter for mange registre.

Datatilsynet uttalte at det er positivt at høringsnotatet i større grad enn i lovproposisjonen anerkjenner og redegjør for personvernkonsekvensene av Helseanalyseplattformen. Tilsynet pekte på flere av bestemmelsene som positive i et personvernperspektiv. Tilsynet hadde imidlertid innvendinger som gjelder vurderingen av personvernkonsekvensene for inkludering av det enkelte register og overføring av myndighet til å dispensere fra taushetsplikten.

Legeforeningen var særlig opptatt av befolkningens tillit til helsetjenestene. Det må sikres at det ikke legges opp til en bruk av helsedata som ikke samsvarer med forutsetningene som lå til grunn da pasienten avga opplysningene. Informasjon til befolkningen er viktig. Legeforeningen var kritisk til at direktoratets eksklusive myndighet også skulle gjelde ved registerforvalters bruk av data i eget register. Foreningen viste til at de som forsker på helsedata er ofte de samme som har levert dataene. Det kan ikke forventes at disse skal påføres kostnader for å få tilgang til de samme dataene.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon og Kreftforeningen var de eneste høringsinstansene som representerte pasientene/de registrerte. Begge disse støttet forslaget.

Forskningsrådet støttet forslaget og fremhevet at Helsedataservice skal være det primære kontaktpunktet og beslutningstakeren ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre for sekundærformål. Målet må være en helhetlig og eksklusiv løsning som brukes til alle sekundærformål. Det bør inkluderes flere helseregistre enn det som foreslås, og på sikt bør alle offentlige helsedatakilder med unntak av Forsvarets helseregister og SAMINOR inkluderes.

Universitetene ga innspill både som databrukere/forskere og som registerforvaltere for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Disse høringssvarene trakk i noe ulike retninger.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) mente at 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 tilgangsførelse. Omfanget av ansvar og

oppgaver som legges til Helsedataservice synes omfattende. Det er ifølge SKDE avgjørende at ansvarsområdet ikke blir så omfattende at effektiviseringen som søkes oppnådd blir truet.

Flere kommuner sendte inn høringssvar. De var særlig opptatt av at løsningen ikke bare skal ivareta forskningsbehov, men også kommunenes behov for enkel tilgang til styringsdata mm.

Legemiddelindustrien, Merck Norge, Melinor, ABB Vie AS og andre næringslivsaktører fremhevet løsningens betydning for næringsutvikling, innovasjon og internasjonalt samarbeid, og etterlyste at dette reflekteres i forskriften.

Helseforetakene, kvalitetsregistrene og Kreftregisteret var svært kritiske til at fagmiljøenes eierskap og råderett over egne data vil bli redusert. Registrene bør ifølge disse høringsinstansene ikke måtte søke og betale for å få tilgang til å bruke data som de selv har samlet inn, kvalitetssikret og forvaltet på andre måter. Disse høringsinstansene mente at dette vil svekke kvalitetsforbedringsarbeid og forskning i helseforetakene.

3 Sentrale begreper

I dette kapitlet forklares enkelte nøkkelbegreper som brukes i høringsnotatet.

3.1 Helseopplysninger, anonyme opplysninger og helsedata

Med helseopplysninger menes personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse som gir informasjon om personens helsetilstand, jf. EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 15 og helseregisterloven § 2 bokstav a. Begrepet personopplysninger er definert i forordningen artikkel 4 nr. 1. Opplysningene må ha en tilknytning til en enkeltperson. Det avgjørende er om opplysningene er søkbare etter identitet eller gjenfinnbare. Dette innebærer at både direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger er omfattet (se punkt 3.2).

Personopplysninger som fødselsnummer, bosted osv. som i utgangspunktet ikke er en opplysning om helse, regnes som helseopplysninger når de er knyttet til opplysninger om den registrertes helse. Alle opplysninger i et helseregister vil dermed være helseopplysninger.

Helseopplysninger regnes som "særlige kategorier av personopplysninger" etter EUs personvernforordning artikkel 9 som oppstiller tilleggskrav for behandlingen av slike opplysninger. Dette tilsvarer det som tidligere ble kalt sensitive personopplysninger.

Reglene om taushetsplikt og personvern gjelder i utgangspunktet bare for personopplysninger, dvs. personidentifiserbare opplysninger, i motsetning til anonyme opplysninger. I helseregisterloven § 3 er det fastsatt at personvernreglene gjelder tilsvarende for opplysninger som er taushetsbelagte etter helsepersonelloven § 21 og for opplysninger om avdøde personer.

Anonyme opplysninger regnes ikke som personopplysninger og dermed heller ikke som helseopplysninger. Det som kjennetegner anonyme opplysninger er at enkeltpersoner ikke kan identifiseres, jf. punkt 26 i fortalen til personvernforordningen:

Prinsippene om vern av personopplysninger bør få anvendelse på enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person. Personopplysninger som er blitt pseudonymisert, og som kan knyttes til en fysisk person ved hjelp av tilleggsopplysninger, bør anses som opplysninger om en identifiserbar fysisk person. Når det skal fastslås om en fysisk person er identifiserbar, bør det tas hensyn til alle midler som det med rimelighet kan tenkes at den behandlingsansvarlige eller en annen person kan ta i bruk for å identifisere vedkommende direkte eller indirekte, f.eks. utpeking. For å fastslå om midler med rimelighet kan tenkes å bli tatt bruk for å identifisere den fysiske personen bør det tas hensyn til alle objektive faktorer, f.eks. kostnadene for og tiden som er nødvendig for å foreta identifiseringen, idet det tas hensyn til teknologien som er tilgjengelig på behandlingstidspunktet, samt den teknologiske utvikling.

Uttrykket helsedata brukes i dette høringsnotatet som en samlebetegnelse på direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger og anonyme opplysninger om personers helse. Uttrykket helseopplysninger og andre personopplysninger, brukes når det er tale om regler som gjelder opplysninger som er direkte eller indirekte personidentifiserbare (i motsetning til anonyme opplysninger).

3.2 Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger

Med direkte personidentifiserbare helseopplysninger menes helseopplysninger som er knyttet til navn, fødselsnummer, D-nummer eller andre personidentifiserende kjennetegn. Dette er kjennetegn som knytter opplysningene til et individ og som gjør det mulig å koble flere opplysninger til samme individ til ulike tidspunkter.

Med indirekte personidentifiserbare helseopplysninger menes helseopplysninger der "navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson ", jf. helseregisterloven § 2 bokstav f.

3.3 Tilgjengeliggjøring

Med tilgjengeliggjøring menes alle former for deling av helsedata – som for eksempel overføring, utlevering (for eksempel på en minnepinne) eller nettbasert tilgang til de aktuelle opplysningene i registeret (for eksempel i analyserom). Dette gjelder både når data deles med personer utenfor og innenfor registerforvalterens virksomhet.

3.4 Sammenstilling

Med sammenstilling menes det at opplysninger om enkeltpersoner i et register kobles mot opplysninger om samme personer i et annet register. Hensikten med sammen-

stillingen er å tilføre nye helsedata til registeret, kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger eller legge til rette for tilgjengeliggjøring av et datasett med opplysninger fra flere registre til konkrete formål, for eksempel til en forsker. Sammenstillinger forutsetter at opplysningene er knyttet til fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn.

3.5 Databruker

Med databruker menes mottakeren av helsedata som er eller skal bli tilgjengeliggjort eller den som søker om tilgjengeliggjøring av helsedata. Databrukeren kan være en forsker, et helseforetak, en offentlig etat eller andre offentlige og private aktører, som skal bruke dataene til forskning, helseanalyse eller andre sekundærformål.

Når helseopplysninger og andre personopplysninger blir tilgjengeliggjort, vil databrukeren være *mottaker* i personvernforordningens forstand, jf. artikkel 4 nr. 9.

3.6 Registerforvalter

Med registerforvalter menes den som er dataansvarlig for behandlingen av helseopplysninger i et helseregister, dvs. den som er dataansvarlig for innsamling, lagring, forvaltning osv. av opplysningene i registeret.

4 Gjeldende rett

EUs personvernforordning, personopplysningsloven, helseregisterloven og registerforskriftene har regler som gjelder ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata fra helseregistre.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger er et inngrep i personvernet. Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at personvern er en menneskerettighet.

Personopplysningsloven har to hovedelementer. For det første er det en inkorporasjonsbestemmelse som gjør EUs personvernforordning til norsk rett, jf. § 1 og forordning om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EU 2016/679). For det andre har loven bestemmelser som supplerer eller gjør unntak fra forordningen i enkelte spørsmål. Se nærmere om personopplysningsloven i Prop. 56 LS (2017–2018).

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, dvs. såkalt sekundærbruk, jf. § 3. Loven supplerer personvernforordningen og personopplysningsloven, og gir særregler for sekundærbruk. De generelle reglene i personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 5.

Helseregisterloven § 19 til § 19 h fastsetter vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre, unntak og dispensasjon fra taushetsplikten og frister for tilgjengeliggjøring.

Helseregisterloven § 20 regulerer etableringen av en nasjonal løsning med en forvaltningsfunksjon og en teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre til sekundærbruk. Bestemmelsen gir hjemmel til å etablere og fastsette forskrifter.

Disse reglene beskrives nærmere i høringsnotatet fra 2021 kapittel 3 om gjeldende rett.

5 Departementets vurderinger og forslag

5.1 Behovet for en forskrift

Departementet foreslår at det fastsettes en forskrift som etablerer den organisatoriske delen av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata. Forskriften skal overføre vedtaksmyndighet ved tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre. Myndigheten skal overføres fra registerforvalterne, Helsedirektoratet og REK, til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice.

Formålet med forskriften som foreslås i dette høringsnotatet er enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukere. Å samle vedtaksmyndigheten hos Direktoratet for e-helse vil gi databrukerne «én vei inn» til dataene i de inkluderte helseregistrene slik at søknadsprosessen bli enklere og mer oversiktlig for databrukerne. Dette vil også bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring og likere tilgang til dataene.

EU ønsker 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. I kjølvannet av koronapandemien har kommisjonen pekt på helse som et prioritert område for utvikling av et europeisk fellesområde for data. Kommisjonen la derfor den 3. mai 2022 frem et forslag til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata (European Health Data Space, COM (2022) 197 Final). Målet er å fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser. Blant annet foreslås det at statene skal etablere nasjonale organer som skal behandle søknader om tilgang helsedata. Nå gjenstår forhandlinger i EU-systemet. Forordningen skal videre drøftes og vedtas av Rådet for den europeiske union og EU-parlamentet. Dette kan ta fra 18 måneder til flere år, og det forventes endringer i forslaget før det endelig vedtas. Forordningen er EØS-relevant og vil kreve tilpasninger i norske regler og løsninger for deling av data. Helsedataservice vil kunne være en del av denne gjennomføringen, eventuelt med tilpasninger.

Departementet presiserer at den foreslåtte forskriften kun vil bety et første steg i etablering av den nasjonale løsningen. Overføring av vedtaksmyndighet og dataplattformen er to selvstendige tiltak som kan etableres uavhengig av hverandre. Arbeidet med løsninger for å realisere ambisjonene for Helseanalyseplattformen videreføres, og departementet vil komme tilbake til eventuelle endringer i forskriften når dette er nærmere avklart.

Overføringen av vedtaksmyndighet vil ha en gevinst selv om etableringen av den tekniske løsningen med overføring av dataprodukter til en dataplattform ikke er realisert. Departementet viser til vurderingen til Direktoratet for e-helse om at etablering av Helsedataservice og tjenestene på helsedata.no er viktige steg for å realisere målene for satsingen på å forenkle tilgangen til helsedata. Den samfunnsøkonomiske gevinsten av å etablere Helsedataservice som ett kontaktpunkt er stor selv uten realisering av dataplattform og analysetjenester. Dette vil gi større forutsigbarhet gjennom enhetlige regel- og søknadshåndtering, standardisert veiledning, samlet vurdering av dokumentasjon, ett vedtak og samlet klagebehandling. Det vil bidra til at søknadsprosessen forenkles, bidra til redusert saksbehandlingstid og raskere tilgang til helsedata. Sentralisert vedtaksmyndighet vil også gi større muligheter for å videreutvikle nye fellestjenester. Ett eksempel på dette er sentral forvaltning av koblingsnøkler.

Gevinstene har en stor samfunnsmessig verdi, ikke minst for brukerne av helsedata. Det gjør det i større grad mulig for databrukerne å utnytte økonomiske og personellmessige ressurser på en bedre måte for forskning og innovasjon slik at innbyggerne mottar gode og kvalitetssikrede helsetjenester.

Helsedataservice må bygge opp kompetanse for å være i stand til å overta oppgaver knyttet til veiledning og vedtaksmyndighet. Denne kompetansen sitter hos de aktørene som i dag har oppgavene. I tillegg kreves kompetanse på området saksbehandling og enkeltvedtak. Kompetanseoverføringen fra registerforvalterne bør gjøres stegvis.

I en overgangsperiode vil man ikke kunne forvente fullt gevinstpotensial. Det vil kunne påvirke saksbehandlingstiden samt ressursbruken hos registerforvalterne. Risikoreduserende tiltak vil være å sikre tilstrekkelig kompetanse og ressurser hos Helsedataservice og registerforvalterne, gode overgangsordninger, tett dialog, avklarte rolle- og ansvarsforhold, og samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og registerforvalterne.

5.2 Forskriftens virkeområde

Forskriften § 1 skal slå fast at Helse- og omsorgsdepartementet kan etablere en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre. Bestemmelsen viser til helseregisterloven § 20. Se nærmere i Prop 63 L (2019–2020) kapittel 12.

Løsningen skal dermed gjelde tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk. Forskriften regulerer etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for

tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Dette er de samme formålene for behandling av helseopplysninger som følger av helseregisterlovens virkeområde og som også setter rammene for løsningen, jf. lovens § 3 første ledd og § 20.

Disse formålene setter rammer for hvilke formål helsedata kan tilgjengeliggjøres for. Dette setter dermed også rammer for hva Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak om etter forskriften, jf. helseregisterloven § 19 tredje og fjerde ledd og § 19 a første ledd bokstav a.

Det er et mål å legge til rette for at helsedata skal kunne brukes til å bygge norsk helsenæring og bidra til innovasjon i helsesektoren. Innovasjon og næringsutvikling er likevel ikke fastsatt som selvstendige formål. Dette er fordi helseregisterloven og registerforskriftene setter rammer for hva helseopplysninger fra helseregistre kan brukes til. Det trenger imidlertid ikke å være noen motsetning mellom disse formålene. Så langt private aktørers behandling av opplysningene ligger innenfor loven og forskriftenes formål, er det en klar gevinst om behandlingen samtidig bidrar til innovasjon og næringsutvikling.

Forskriften skal etter forslaget kun gjelde helseregistre. Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre reguleres av pasientjournalloven, og vil falle utenfor virkeområdet til forskriften. Dette følger også av rammene i forskriftshjemmelen i helseregisterloven § 20.

Helseregisterloven § 20 gir hjemmel til å fastsette forskrifter også om andre opplysninger, som for eksempel opplysninger fra Folkeregisteret eller SSB. Så lenge slike opplysninger ikke skal overføres til en dataplattform, slik det var foreslått i høringsnotatet fra 2021, er det ikke aktuelt å overføre vedtaksmyndighet til Direktoratet for e-helse. De samme opplysningene er til en viss grad allerede inntatt i helseregistrene, og vil dermed likevel omfattes av vedtaksmyndigheten etter § 4.

Forskriften skal gjelde alle slags helsedata. Dette omfatter både direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger, så vel som anonyme helseopplysninger (se punkt 5.3.1). Med tilgjengeliggjøring menes deling av data, utlevering ved overføring for eksempel på en minnepinne eller ved at det gis nettbasert tilgang til de aktuelle opplysningene i registeret (se punkt 3.3). Forskriften omfatter ikke lagring, utlevering og bruk av humant biologisk materiale i for eksempel befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Opplysninger som genereres fra analyser av slikt materiale, vil derimot være helsedata og kan omfattes.

Forskriften skal ikke gjelde for Svalbard. Databrukere med tilknytning til disse områdene kan likevel søke om helsedata fra den nasjonale løsningen på linje med andre norske og utenlandske aktører.

5.3 Definisjoner

Departementet foreslår at enkelte nøkkeluttrykk som brukes i forskriften defineres i § 2.

5.3.1 Helsedata

Uttrykket helsedata brukes i forslaget til forskrift som en samlebetegnelse på direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger, og anonyme opplysninger om personers helse. Uttrykket helseopplysninger brukes når det er tale om plikter som er knyttet til opplysninger som er direkte eller indirekte personidentifiserbare (i motsetning til anonyme opplysninger). Se for øvrig punkt 3.1 om helseopplysninger og 3.2 om direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger.

5.3.2 Databruker

Med databruker menes etter forslaget til forskrift mottakeren av helsedata som er eller skal bli tilgjengeliggjort etter forskriften § 4. Også den som søker om tilgjengeliggjøring regnes som databruker. Databrukeren kan være en forsker, et helseforetak, en offentlig etat eller andre offentlige og private aktører, som skal bruke opplysningene til forskning, helseanalyse eller andre sekundærformål. Denne definisjonen er den samme som ble foreslått i høringsnotatet fra 2021.

5.3.3 Registerforvalter

Med registerforvalter menes etter forslaget til forskrift den som er dataansvarlig for behandlingen av helseopplysningene i et helseregister. Definisjonen er tatt inn for å skille mellom de dataansvarlige for innsamling, lagring, forvaltning osv. av opplysningene i helseregistrene (for eksempel registerforvalterne Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet), og Direktoratet for e-helse som ansvarlig for vedtakene om tilgjengeliggjøring etter forskriften. Denne definisjonen er den samme som ble foreslått i høringsnotatet fra 2021.

5.4 Opplysninger som skal kunne inkluderes i løsningen

Departementet foreslår at forskriften § 3 skal regulere hvilke helseregistre som kan inkluderes i løsningen, dvs. hvilke registre som Direktoratet for e-helse skal få vedtaksmyndighet for.

5.4.1 Helseregistre

Departementet foreslår at forskriften lister opp hvilke helseregistre som kan inkluderes i løsningen. Direktoratet for e-helse skal etter forslaget beslutte hvilke av disse registrene som skal inkluderes.

Som i høringsnotatet fra 2021 foreslår departementet at følgende helseregistre skal kunne inkluderes i løsningen:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk pasientregister (NPR)

- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret
- Helsearkivregisteret
- medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status og er hjemlet i forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for

Denne listen er nærmere begrunnet i høringsnotatet fra 2021 punkt 9.3.

Departementet forutsetter at løsningen utvides gradvis ut fra om det økonomisk og kapasitetsmessig ligger til rette for å overføre vedtaksmyndighet fra et register til Direktoratet for e-helse.

5.4.2 Beredkapsregistre

Departementet foreslår i tillegg at beredkapsregistre skal kunne inkluderes i løsningen og vedtaksmyndigheten legges til Direktoratet for e-helse.

Helseberedkapsloven § 2-4

Det følger av helseberedkapsloven § 2-4 at Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan etablere registre for å håndtere beredskapssituasjoner. Slike beredkapsregistre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Det kan også etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon.

Til registeret kan det kreves opplysninger fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra politiet, tollvesenet, havner, flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

Et beredkapsregister er et helseregister i helseregisterlovens forstand, jf. definisjonen i loven § 2 bokstav c. Registeret omfattes derfor av helseregisterloven § 20 som ifølge første ledd gjelder helseregistre.

Et beredkapsregister kan inneholde mange typer opplysninger. Først og fremst vil det være helseopplysninger. Men registeret kan også inneholde andre personopplysninger.

Opplysningene i beredkapsregistre kan behandles uten samtykke fra den registrerte. Opplysningene kan brukes av den/de dataansvarlige så langt det er nødvendig for å gi

oversikt og kunnskap for å håndtere beredskapssituasjonen, jf. formålet med loven og det aktuelle beredskapsregisteret. Opplysningene kan også tilgjengeliggjøres til forskere og andre databrukere utenfor de dataansvarlige virksomhetene, dersom helseregisterlovens vilkår for tilgjengeliggjøring er oppfylt.

BeredtC19

Folkehelseinstituttet har brukt hjemmelen i helseberedskapsloven til å etablere Beredt C19 for raskt å kunne fremskaffe nødvendig kunnskap om covid-19-pandemien. Dette registeret består av opplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten, i lovbestemte helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, samt i administrative registre med opplysninger om den norske befolkningen. Innhenting av nye opplysninger avgjøres fortløpende ettersom behov for analyser og kunnskap oppstår.

Beredt C19 var et svært viktig verktøy for å håndtere pandemien. En erfaring er imidlertid at det bør legges bedre til rette for at flere får tilgang til data i et beredskapsregister slik at de kan bidra med kunnskapsgenerering innenfor formålet med registeret. Dette vil være viktig for å kunne skaffe kunnskap raskt og utnytte ressursene og fagmiljøene bedre og mer effektivt. Under pandemien var det stor knapphet på personer og kompetanse til å gjennomføre viktige analyser for håndtering av pandemien. Samtidig var det mange forskere og andre databrukere som ville kunne ha bidratt, dersom de hadde fått tilgang til dataene, hadde rettslig grunnlag for sin behandling og eventuell forskning var forskningsetisk forsvarlig. Det vil imidlertid være krevende og kanskje umulig for beredskapsregisteret selv å behandle søknader og tilrettelegge data for eksterne databrukere så lenge krisen er aktuell og håndteringen av den må prioriteres.

Departementets forslag

Departementet foreslår at beredskapsregistre skal kunne omfattes av vedtaksmyndigheten for Direktoratet for e-helse.

For å styrke arbeidet med kunnskapssystemet for å håndtere fremtidige kriser nedsatte regjeringen to ekspertgrupper som leverte sine rapporter 30. juni 2022. Den ene gruppen vurderte juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data i kriser. Gruppen mente at det var behov for å forenkle eksterne aktørers tilgang til beredskapsregistre og at det derfor bør vurderes om beredskapsregistre skal omfattes av en eventuell vedtaksmyndighet for Helsedataservice.²

Overføring av vedtaksmyndighet vil bety at den dataansvarlige myndigheten kan frigjøre ressurser til å håndtere krisen. Opplysningene vil kunne tilgjengeliggjøres mer

² Ekspertgruppe nedsatt av Kjernegruppen for et bedre kunnskapssystem for håndtering av kriser: *Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser*, rapport 30. juni 2022 [Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser \(regjeringen.no\)](#)

effektivt under og etter krisen, og på denne måten kunne gi bedre kunnskaper om krisen og håndteringen av den. Dette vil kunne være nyttig både for håndteringen av den aktuelle krisen og for å kunne lære med sikte eventuelle fremtidige kriser.

Gevinsten av at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice får ansvar for søknadsbehandlingen må vurderes opp mot ressurser og behov hos de myndighetene som forvalter registeret under krisen.

Departementet presiserer at overføringen av vedtaksmyndighet ikke vil innebære noen utvidelse av adgangen til å innhente nye data eller å lagre allerede innhentede opplysninger. Direktoratet vil ikke kunne tilgjengeliggjøre opplysninger utover det som følger av lovens og registerets formål. Opplysningene i registeret skal slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart og evaluert, jf. § 2-4 femte ledd.

Departementet kan imidlertid bestemme at registeret skal videreføres også etter at hendelsen er avklart. Dette kan bestemmes når det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter og samfunnets interesse i den videre behandlingen klart overstiger ulempene som kan påføres den enkelte. Behovet for forskning for å kunne lære av krisen vil være et moment i denne vurderingen. Overføring av vedtaksmyndighet til direktoratet vil ikke gi noen utvidet adgang til å lagre historiske data utover dette. Heller ikke vil det gi rett til å innhente nye data.

Departementet presiserer også at forslaget ikke vil bety at eventuelle fremtidige beredskapsregistre automatisk vil omfattes av vedtaksmyndigheten til direktoratet. Hvorvidt et beredskapsregister skal omfattes må vurderes konkret av direktoratet i samråd med registerforvalteren (se punkt 5.4.3).

5.4.3 Direktoratets vedtak – etter rådføring med registerforvalterne

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal rådføre seg med den aktuelle registerforvalteren i vurderingen av om registeret skal inkluderes.

Beslutningen skal likevel ligge hos direktoratet. I høringen i 2021 var det flere høringsinstanser som var kritiske til dette, og mente at registerforvalter burde ha en slags «vetorett», at inkludering bør baseres på «avtale» mellom direktoratet og registerforvalter eller at registerforvaltere bør ha en klageadgang på direktoratets beslutning. Departementet mener at slike løsninger vil være vanskelige å gjennomføre i praksis og at de vil skape en rekke nye spørsmål. Skal en «avtale» om inkludering kunne sies opp? Vil det gi noen mening med en høring av forskriftsendringen dersom det allerede er inngått en slik «avtale»? Skal registerforvalteren kunne sette særlige vilkår? Hvis det skulle vært klageadgang, blir det departementet som overordnet instans som skal vurdere klagen. Dette vil gi liten merverdi så lenge departementet uansett har instruksjonsmyndighet over direktoratet og mange av registerforvalterne. Det at det er tale om en forskriftsbestemmelse gjør også at en klageadgang passer dårlig.

Departementet mener at det vil være mer hensiktsmessig å basere inkludering på en tydelig plassering av beslutningsmyndigheten. Vi viser også til at inkludering i løsningen vil bli basert på et samarbeid med registerforvalterne der inkludering av

nye registre vil skje i takt med at registrene er «modne» for dette og ser seg tjent med dette. Det vises her til at inkludering vil gi en fordel for registerforvalteren ved at ressurser knyttet til behandling av søknader om tilgjengeliggjøring vil bli frigjort. Departementet vil også peke på forslaget om at registerforvaltere fortsatt skal kunne forske på data i egne registre uten å måtte søke direktoratet om dette (se forslaget til § 10 tredje ledd bokstav b og punkt 5.11.4).

Direktoratet skal i henhold til utredningsinstruksen sende forslag om inkludering av et nytt register på høring hos berørte etater, organisasjoner og virksomheter.

Helseregistre som besluttes inkludert i løsningen, skal tas inn i vedlegget til forskriften og kunngjøres i Lovdata av direktoratet på vanlig måte for forskrifts- endringer. Dette vil sikre forutsigbarhet og klarhet i hvilke registre som til enhver til omfattes av løsningen. Dette er igjen bestemmende for direktoratets vedtaks- myndighet, hvem databrukere må sende søknader til og hvilke plikter register- forvalterne har (jf. forslaget til forskrift § 4, § 7 og § 10).

5.5 Vedtak om tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår i forskriften § 4 at Direktoratet for e-helse får myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata fra alle registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 andre ledd. En tilsvarende regel ble foreslått i hørings- notatet fra 2021 punkt 10.3.

5.5.1 Vedtaksmyndighet

Forskriften skal legge til rette for at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice skal være det primære kontaktpunktet og beslutningstakeren ved tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre. Etter gjeldende regler må databrukeren sende egne søknader til hver enkelt registerforvalter. Dersom prosjektet omfatter flere helse- registre, må det sendes tilsvarende mange søknader. Dette betyr at flere aktører vurderer samme prosjekt og de samme spørsmålene opp mot vilkårene i helse- registerloven. I noen tilfeller kommer de også til motstridende konklusjoner. Dette skaper forsinkelser og krevende koordinering for databrukeren, og er unødig ressurs- krevende i et samfunnsøkonomisk perspektiv. Departementet viser til begrunnelsen i høringsnotatet fra 2021, særlig punkt 1.2 og 6.1.

Direktoratets vedtaksmyndighet skal etter forslaget korrespondere med en plikt for registerforvalteren til å tilgjengeliggjøre opplysningene i samsvar med vedtaket. Se punkt 5.11.1 om teknisk gjennomføring av vedtaket og forslaget til forskrift § 10 første ledd.

Forskriften vil ikke gi direktoratet hjemmel til å utarbeide statistikker selv på eget tiltak. Direktoratet skal bare kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring og sammen- stillinger på grunnlag av søknader fra databrukere.

Departementet legger til grunn at direktoratets avgjørelser om tilgjengeliggjøring etter § 4 vil være enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 bokstav b, på samme måte som avgjørelser om tilgjengeliggjøring fra registre som Helsedirektoratet, FHI helse-

foretak og andre offentlige virksomheter er registerforvaltere for. Vi viser til at avgjørelsene er regulert i helseregisterloven og i forskrifter. Avgjørelsene er bestemmende for rettighetene til databrukere. Disse vil ha en vesentlig interesse i avgjørelsen, for eksempel en forsker som trenger opplysningene for å kunne gjennomføre sine prosjekter. Tilgjengeliggjøringen er noe mer enn bare håndtering av innsynskrav, ved at tilgjengeliggjøringen forutsetter kompliserte søknader og saksbehandling, og gjennomføringen krever sammenstillinger og annen tilrettelegging.

At det dreier seg om enkeltvedtak betyr at forvaltningslovens saksbehandlingsregler og klageregler får anvendelse. Det betyr også at vedtakene kan påklages, se punkt 5.10.

5.5.2 I samsvar med helseregisterlovens vilkår

Ved tilgjengeliggjøringen må direktoratet ivareta de generelle vilkårene for behandling av helseopplysninger i helseregisterloven § 6 jf. personvernforordningen artikkel 5.

Departementet foreslår at det i forskriften henvises til de generelle vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling i helseregisterloven.

Helseregisterloven § 19 tredje ledd fastsetter en plikt til å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk på forespørsel. Lovens § 19 c vil gi supplerende rettsgrunnlag for å gjøre de sammenstillingene som er nødvendige for å utarbeide statistikken.

Helseregisterloven § 19 a fastsetter vilkårene for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre, inkludert sammenstilte datasett. Det følger av denne bestemmelsen at direktoratet vil ha rett og plikt til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring dersom følgende vilkår er oppfylt:

- Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.
- Tilgjengeliggjøringen er i samsvar med taushetsplikten ved at den registrerte har samtykket eller ved at tilgjengeliggjøringen omfattes av unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten.
- Databrukeren har godtgjort at egen behandling vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9.
- Bruken er innenfor den registrertes samtykke, i de tilfeller der samtykke er innhentet.
- Den registrerte har ikke motsatt seg tilgjengeliggjøringen, i de tilfeller der den registrerte har en rett til å motsette seg dette.
- Det blir ikke tilgjengeliggjort flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med databrukerens behandling (dataminimering).
- Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn, med mindre særlige grunner gjør det nødvendig for databrukeren å få opplysningene med slike kjennetegn.

- Databrukeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten (opplysningenes konfidensialitet, integritet mv.).
- Tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.
- Databrukeren har fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning.

Dette er de samme vilkårene som gjelder ved tilgjengeliggjøring fra registerforvalterne. Overføring av vedtaksmyndighet innebærer ikke en utvidet adgang til opplysningene. Dette betyr at Direktoratet for e-helse ikke vil ha noen videre adgang til å tilgjengeliggjøre opplysningene enn det registerforvalterne har. Direktoratet vil således også være bundet av formålet til registeret når de fatter vedtak om tilgjengeliggjøring, jf. helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav a.

Vilkårene er uttømmende oppregnet, slik at direktoratet ikke har anledning til å stille andre vilkår. Direktoratet skal derfor ikke stille krav om for eksempel at databrukeren skal fremlegge en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). Se imidlertid punkt 5.5.5 om særlige tiltak for å verne de registrerte.

Departementet foreslår at det i tillegg presiseres i forskriften § 4 at dataene i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur der databrukeren ikke får utlevert opplysninger med fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn. Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå databrukerens formål. Dette bidrar til at det ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn nødvendig og at opplysningene blir tilgjengeliggjort på den minst personverninngripende måten.

Forskriften regulerer ikke spørsmålet om lovligheten av databrukerens behandling av opplysningene. Direktoratets vedtak om tilgjengeliggjøring fritar ikke fra eller erstatter databrukerens ansvar. Direktoratet har bare ansvar for å gjøre en forsvarlig vurdering av om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt. Direktoratets vedtak om tilgjengeliggjøring er ingen forhåndsgodkjenning av databrukerens behandling av opplysningene. Direktoratet for e-helse har derfor ikke ansvar dersom det i etterkant viser seg at databrukerens behandling av opplysningene ikke er i samsvar med reglene, for eksempel at behandlingen er utenfor rammene av de registrertes samtykke, at det ikke settes i verk egnede og tilstrekkelige informasjonssikkerhetstiltak eller at det ikke er gjennomført en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). Dette er databrukerens ansvar. Dette følger av at databrukeren uansett har dataansvar for sin egen behandling, uavhengig av vedtaket fra direktoratet. Det er Datatilsynet som fører tilsyn med eventuelle brudd på reglene fra databrukerens side.

5.5.3 Måten opplysningene tilgjengeliggjøres på. Sikre analyserom

Helseregisterloven regulerer ikke på hvilken måte opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Måten tilgjengeliggjøringen skjer på må avhenge særlig av de tekniske løsningene hos databrukeren. Det følger av personvernforordningen og helseregisterloven at informasjonssikkerheten uansett må ivaretas ved tilgjengeliggjøringen (opplysningenes konfidensialitet osv.).

Som nevnt i punkt 5.5.1, foreslår departementet at det i tillegg presiseres i forskriften § 4 at dataene i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger skal likevel kunne tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå databrukerens formål. Direktoratet skal også bestemme hvordan en eventuell sammenstilling skal skje (se punkt 5.5.3).

Direktoratet vil dermed kunne beslutte at opplysningene skal tilgjengeliggjøres i en lukket analyseinfrastruktur som er sterkt tilgangsbegrenset og beskyttet med strenge sikringstiltak. I slike strukturer kan databrukere behandle og analysere direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger. Databrukerne skal innenfor denne strukturen eller dette rommet, få tilgang til helseopplysninger og egne analyseverktøy, der de skal kunne gjøre forskning eller andre analyser i et sikkert og lukket miljø. Databrukeren kan få et vedtak som sier at man får utlevert datafilene fra de ulike registrene med et særskilt løpenummer, og selv må sette de sammen slik det passer best inne i analyserommet. Alternativt kan databrukeren få tilgang til en datafil inne i analyserommet som allerede er satt sammen, men det er da mer begrensede muligheter for å «analysere/utforske» med ulike sammenstillinger. Dette skal sikre at databrukere kan analysere helseopplysninger på en trygg måte. Det skal bare være forskningsresultatene som databrukeren skal kunne "ta med seg ut". Opplysningene vil bli slettet etter sammenstilling, anonymisering og tilgjengeliggjøring.

Direktoratet kan, innenfor disse rammene, bestemme måten opplysningene skal tilgjengeliggjøres på. Etter helseregisterloven § 19a fjerde ledd og forskriftens § 4 fjerde ledd kan direktoratet også fastsette særlige vilkår for å verne de registrertes rettigheter og interesser. Registerforvalteren avgjør, innenfor rammene av direktoratets vedtak, hvordan den tekniske tilgjengeliggjøringen skal gjennomføres. Se nærmere i punkt 5.11.1.

5.5.4 Sammenstillinger

Departementet foreslår å regulere sammenstillinger i § 5. Direktoratet skal fastsette hvem som skal gjennomføre sammenstillingen og hvordan sammenstillingen skal skje. Sammenstillinger skal kunne gjennomføres av databrukeren eller av den som registerforvalteren peker ut.

Sammenstillinger sikter her til de tilfeller der opplysninger i et register som er inkludert i løsningen skal sammenstilles med opplysninger i et annet helseregister

eller i et behandlingsrettet helseregister. Dette skal gjelde enten begge/alle registrene er inkludert i løsningen eller bare et/noen av registrene er inkludert.

Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre som ikke er inkludert i løsningen eller med opplysninger i pasientjournaler eller andre behandlingsrettede helseregistre, må det sendes søknad om tilgjengeliggjøring og sammenstilling til de dataansvarlige for disse registrene. Sammenstillingen skal da likevel gjennomføres på den måten direktoratet bestemmer, jf. § 5. Direktoratet kan også fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, jf. § 6.

Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra andre typer registre, for eksempel Folkeregisteret eller fra SSB, må det sendes egne søknader til de dataansvarlige og til den aktuelle dispensasjonsmyndigheten.

Det presiseres i bestemmelsen at sammenstillingen kan gjennomføres på grunnlag av datafiler der særskilte løpenumre er tildelt av direktoratet. Denne bestemmelsen vil legge til rette for og gi hjemmel for en sentralisert forvaltning av koblingsnøkler. Departementet foreslår at direktoratets oppgave med sentralisert nøkkelforvaltning reguleres i forskriften § 5. I dag er denne oppgaven lagt til den enkelte registerforvalter. Ved å sentralisere denne oppgaven vil man unngå at fødselsnummer og løpenummer som kan si noe om hvilken kilde personen er registrert i, sendes mellom registerforvalterne.

En sentralisert forvaltning av nøkler vil ha som formål å opprette, koordinere og dokumentere nøkler og informasjon om prosjekt og involverte kilder. Nøklene som forvaltes vil knytte prosjektspesifikke løpenummer til fødselsnummeret til personer det er tilgjengeliggjort opplysninger om. Det vil således være nødvendig å behandle opplysninger knyttet til det prosjektspesifikke løpenummeret som hvilke registre mottar den prosjektspesifikke løpenummerserien, samt informasjon om hvilke av de prosjektspesifikke løpenumrene som ble benyttet i den konkrete behandlingen. En rapportering tilbake til den sentraliserte forvaltningsløsningen åpner muligheten for å gi innbyggere innsyn i hvilke prosjekter de inngår i. Opplysninger som kan inngå i en slik løsning vil blant annet være prosjektspesifikke/særskilte løpenumre, tittel på prosjekt samt hvilke kilder/helseregistre som inngår i tilgjengeliggjøringen. Disse opplysningene vil knyttes til en person, og vil være et helseregister etter helseregisterloven § 2 bokstav c.

Direktoratet for e-helse vil være dataansvarlig for behandling av personopplysninger når de utfører oppgaven som sentralisert nøkkelforvalter. Rettslig grunnlag for behandling av opplysningene vil være personvernforordningen artikkel 6 første ledd bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g. Det vil således være nødvendig med supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett. Forskriften § 5 vil gi et slikt supplerende rettsgrunnlag for å behandle de opplysningene som er nødvendig for nøkkelforvaltningen, inkludert lagring av nøkkelfiler. Departementet mener at det ikke er nødvendig å si dette uttrykkelig i forskriften.

Forskriften vil ikke gi rettslig grunnlag for at direktoratet gjennomfører sammenstillingene som dataansvarlig. Dette kan i stedet avtales med databrukeren eller registerforvaltere, slik at direktoratet gjennomfører sammenstillingen på deres vegne som databehandler. Direktoratet kan da få tilsendt indirekte identifiserbare opplysninger som sammenstilles inne i analyserom fra TSD, HUNT, SAFE eller andre.

5.5.5 Rådføring med registerforvalteren

Departementet foreslår å forskriftsfeste at dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal Direktoratet for e-helse rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret. En tilsvarende regel ble foreslått i høringsnotatet fra 2021 punkt 10.9.

Behovet for bistand fra registerforvalterne vil være størst i starten før direktoratet har bygget opp egen kompetanse. Det er likevel grunn til å tro at det vil være behov for å kunne rådføre seg med registerforvalterne i mange år fremover. Det kan for eksempel være opplysninger i registeret som er særlig sensitive eller som krever spesielle vurderinger før de tilgjengeliggjøres. Eller det kan være at dataene ikke er kvalitets-sikret, og dermed ikke klare for utlevering i teknisk forstand.

Det vil særlig være behov for tilgang til kompetanse når opplysninger fra flere helseregistre skal sammenstilles. Det kan være behov for omfattende kommunikasjon med registerforvalterne for eksempel for å bidra til at endelig datasett kan brukes til formålet det er søkt om og at kravet til dataminimering er oppfylt.

Videre kan det være at registerforvalteren er kjent med andre utleveringer som kan gi økt risiko for bakveisidentifikasjon. Dette er noe som registerforvalteren bør gi mulighet til å opplyse om.

Direktoratet må altså vurdere om det er behov for å innhente registerforvalterens kompetanse. I denne vurderingen vil direktoratet ha en relativt vid skjønnsmargin. Videre vil registerforvalteren uansett ikke ha noen plikt til å bistå, men kun en mulighet dersom direktoratet ønsker det. Departementet legger til grunn at direktoratet i samråd med registerforvalterne vil finne frem til en hensiktsmessig samarbeidsform i disse sakene.

Se også punkt 5.11.2 der departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal kunne fatte vedtak om at registerforvalteren skal bestemme hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres.

5.5.6 Særlige tiltak for å verne de registrerte

Departementet foreslår å forskriftsfeste at direktoratet har adgang til å stille krav om særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Se forslaget til forskrift § 4 fjerde ledd. Dette er allerede lovfestet i helseregisterloven § 19 a fjerde ledd. Se nærmere i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.7. Forskriftsbestemmelsen vil presisere at dette skal gjelde tilsvarende for direktoratet. En tilsvarende regel ble foreslått i høringsnotatet fra 2021 punkt 10.10.

Direktoratet kan for eksempel fastsette krav om sletting eller plikt til å gi informasjon til de registrerte. Ved tilgjengeliggjøring til utlandet kan det bli aktuelt for eksempel å kreve garantier om taushetsplikt eller at det innhentes en ekstern forskningsetisk vurdering. Departementet foreslår også å presisere at Direktoratet for e-helse skal kunne fatte vedtak om at registerforvalteren skal bestemme hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres (se om registerforvalterens dataminimering i punkt 5.11.2).

Dette er bare en ikke-uttømmende liste med eksempler på hva slags tiltak som kan fastsettes, også andre egnede tiltak kan bli aktuelle.

5.5.7 Tilgjengeliggjøring til utlandet

Helseopplysninger i de norske helseregistrene er av stor interesse for forskere i andre land. Direktoratet for e-helse vil ha adgang til å fatte vedtak om å overføre opplysninger til databrukere i andre land. Helseregisterloven har ikke bestemmelser som regulerer eller hindrer behandling av helseopplysninger eller andre personopplysninger på tvers av landegrensene. Departementet foreslår ingen regulering av dette i forskriften.

Departementet viser til at overføring av personopplysninger til utlandet reguleres av personvernforordningen. Prinsippet er at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Reglene er ulike avhengig av om opplysningene overføres til EU/EØS eller til land utenfor EU/EØS (tredjeland).

Verken helseregisterloven eller forordningen setter skranker eller særlige krav for tilgjengeliggjøring av opplysninger til andre EU/EØS-land. Personvernforordningen artikkel 1 nr. 3 sier at fri utveksling av personopplysninger mellom landene i EU «skal verken begrenses eller forbys». Vi viser også til ny EU-lovgivning som er under arbeid, som har som formål å legge bedre til rette for deling av opplysninger mellom landene, for eksempel Health Data Space Act.

Innad i EØS kan personopplysninger brukes, sendes og deles på tvers av landegrensene. Det er fordi disse landene har de samme reglene for behandling av personopplysninger, nemlig personvernforordningen. Man kan derfor anta at personopplysningene vil være like godt beskyttet i alle land i EØS.

Når det gjelder tilgjengeliggjøring til land utenfor EU/EØS, har forordningen derimot strenge begrensninger som direktoratet må følge. Opplysningene kan bare overføres til stater som sikrer forsvarlig behandling av opplysningene. Det vil være direktoratets ansvar å sjekke at mottakerlandet kan sikre forsvarlig behandling. Det må foreligge et særlig grunnlag før personopplysninger kan overføres ut av EØS. Overføringsgrunnlaget skal sikre at personopplysningene fortsatt vil være like godt vernet. Direktoratet må vurdere om overføringsgrunnlaget faktisk vil fungere slik det skal i forkant. Hvis grunnlaget ikke sikrer god nok beskyttelse for personopplysningene i seg selv, må det i tillegg iverksettes andre tiltak. Skjerpede

krav fra EU etter Schrems II-dommen har i tillegg skapt juridiske utfordringer knyttet til bruk av allmenn skyløsning.

Direktoratet vil kunne fastsette særlige vilkår ved overføring av opplysninger til utlandet, jf. forslaget til forskrift § 4 fjerde ledd. For eksempel kan det bli aktuelt å stille særlige krav om informasjonssikkerhet eller garantier om taushetsplikt. Ved forskning bør det kreves at databrukeren innhenter en ekstern forskningsetisk vurdering. Som nevnt i punkt 5.5.3, kan det også stilles krav om at tilgjengeliggjøringen skal skje i sikre analyseinfrastrukturer.

5.6 Dispensasjon fra taushetsplikten

Departementet foreslår at direktoratet får myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Forslaget innebærer at vedtaksmyndighet overføres fra REK og Helsedirektoratet til Direktoratet for e-helse.

Departementet foreslår imidlertid en mer begrenset overføring enn i høringsnotat fra 2021.

5.6.1 Gjeldende regler

Enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt jf. loven § 17. Taushetsplikten betyr at opplysningene bare kan utleveres dersom den registrerte samtykker eller dersom det er gjort særlig unntak i lov eller gitt dispensasjon.

Et unntak fra taushetsplikten er helseregisterloven § 19 b som fastsetter unntak for tilgjengeliggjøring av indirekte personidentifiserbare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 om lovbestemte registre. Se Prop. 63 L (2019–2020) kommentarene til § 19 b i punkt 16.2.

Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven, gjelder dispensasjonsbestemmelsen i helseregisterloven § 19 e. Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.6 og kommentarene til § 19 e i punkt 16.2. Dispensasjonsmyndigheten er i loven lagt til Helse- og omsorgsdepartementet. Myndigheten er overført til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) når det gjelder opplysninger som skal brukes til forskning og til Helsedirektoratet om opplysningene skal brukes til andre formål (jf. forskrift 27. mai 2021 nr. 1725 om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 sjette ledd, helseregisterloven § 19e femte ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd, og forskrift 18. mars 2010 nr. 425 om delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet).

5.6.2 Forslaget i høringsnotatet fra 2021

Departementet foreslo i høringsnotatet fra 2021 punkt 10.12 at Direktoratet for e-helse skulle ha myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon for opplysninger fra alle helseregistre etter helseregisterloven § 19 e og fra pasientjournaler etter helse-

personelloven § 29. Høringsinstansene var delt i dette spørsmålet. *FHI, Kreftregisteret, SKDE, Legemiddelindustrien, NSD mfl.* støttet forslaget. *Datatilsynet, Legeforeningen, Norsk sykepleierforbund, Norsk Forening for Farmakoepidemiologi, NTNU, Sintef, Oslo Universitetssykehus, Nasjonalt senter for e-helseforskning* mfl. var kritiske til forslaget. *REK og NEM* mente det er mest hensiktsmessig å samle dispensasjonsmyndigheten og den forskningsetiske vurderingen. Komiteene var imidlertid delt i synet på om vi bør beholde dagens ordning, eller om full myndighet skal overføres til direktoratet.

5.6.3 Departementets forslag

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal kunne fatte vedtak etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.

Overføring av dispensasjonsmyndigheten vil gi større gevinst for databrukerne, dvs. raskere og enklere søknadsbehandling ved at myndigheten og saksbehandlingen i større grad samles hos én aktør. Overføringen vil bety at databrukeren ikke trenger å sende en tilleggssøknad til REK eller Helsedirektoratet, og at vedtak fra flere aktører ikke må koordineres. En unngår også at flere aktører vurderer samme prosjekt og eventuelt kommer til ulike konklusjoner. Departementet viser for øvrig til at vurderingstemaene (vilkårene) ved dispensasjon i stor grad er sammenfallende med søknader om tilgjengeliggjøring etter helseregisterloven § 19 a, slik at dispensasjonssøknadene ikke vil innebære en annen eller ny type vurderinger for direktoratet.

Departementet er kommet til at dispensasjonsmyndigheten bør avgrenses til opplysninger fra registre som er inkludert i løsningen etter § 3 eller som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre. Direktoratet skal med andre ord bare trekkes inn dersom databrukeren skal bruke opplysninger fra helseregistre som omfattes av løsningen. Dette betyr også at overføringen av dispensasjonsmyndigheten vil skje trinnvis, i takt med at nye registre inkluderes i løsningen.

Departementet har vurdert om myndigheten bør begrenses til opplysninger i helseregistre som omfattes av helseregisterloven, dvs. dispensasjonsmyndigheten etter helseregisterloven § 19 e. Dette ville bety at direktoratet ikke får myndighet til å gi dispensasjon når opplysninger i helseregistre skal sammenstilles med opplysninger fra pasientjournaler etter helsepersonelloven § 29. Det kan hevdes at hensynene bak deling av opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre er mer komplekse fordi opplysningene er ustrukturerte, mer utfyllende og har nær sammenheng med helsepersonell og tjenestens behov ved ytelse av helsehjelp.

Departementet mener imidlertid at direktoratet bør kunne vurdere en samlet søknad, også når opplysninger skal sammenstilles med opplysninger i pasientjournaler. Vurderingstemaene etter helsepersonelloven § 29 er i all hovedsak de samme som etter helseregisterloven § 19 e. Departementet foreslår derfor at dispensasjonsmyndigheten overføres til Direktoratet for e-helse også når det gjelder opplysninger i

pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Myndigheten vil likevel begrenses til de tilfeller der journalopplysningene skal sammenstilles med helseregistre som er inkludert i løsningen.

Overføringen av dispensasjonsmyndighet forutsetter at direktoratet får tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å sikre kvalitet og effektivitet i saksbehandlingen. I motsatt fall vil overføringen kunne virke mot sin hensikt og tvert imot gjøre tilgjengeliggjøringen mer byråkratisk og tidkrevende. Direktoratet har per i dag ikke tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å overta alle dispensasjonssøknader. Den trinnvise overføringen vil legge til rette for at Direktoratet for e-helse får bygget opp ressursene med tilstrekkelig personell og kompetanse.

Departementet foreslår også å forskriftsfeste at direktoratet skal rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret dersom vedtaket krever særskilt kompetanse om opplysninger i eller fra et helseregister. Dette ble ikke foreslått i høringsnotatet fra 2021. Departementet mener at registerforvalternes kompetanse om opplysningene i eget register er like viktige ved behandlingen av dispensasjonssøknader som ved søknader om tilgjengeliggjøring. Se også om rådføringsplikten i punkt 5.5.4.

5.7 Saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning

Departementet foreslår en egen bestemmelse i forskriften § 6 om saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning. En tilsvarende bestemmelse ble foreslått i høringsnotatet fra 2021.

Dersom helseopplysninger eller andre personopplysninger skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, kreves det forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter helseforskningsloven § 33. Databrukeren må ha fått forhåndsgodkjenning før opplysningene kan tilgjengeliggjøres, jf. helseregisterloven § 19 a sjette ledd.

Ved vurderingen av søknader om tilgjengeliggjøring, må Direktoratet for e-helse gjøre en foreløpig vurdering av behovet for REK-godkjenning, som et ledd i egen saksbehandling. Direktoratet kan kreve at det søkes om REK-godkjenning før søknaden om tilgjengeliggjøring behandles. I enkelte saker er det vanskelig å vurdere om et prosjekt skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven slik at det krever REKs forhåndsgodkjenning. Ved tvil eller uenighet vil det være REK som avgjør dette spørsmålet. Dersom en søker har fått avvist søknaden fordi REK mener at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven, må derfor direktoratet legge dette til grunn. Det vil uansett være databrukerens ansvar at nødvendig REK-godkjenning er innhentet. Direktoratets vedtak om tilgjengeliggjøring vil ikke fritta databrukeren fra et eventuelt ansvar etter helseforskningsloven.

I tillegg skal det etableres et system der Direktoratet for e-helse kan motta, koordinere og videresende søknader om REKs forhåndsgodkjenning. Direktoratet kan bistå søkeren med søknaden til REK og videresende søknaden til REK. Dette gjør det enklere for databrukerne slik at de bare trenger å forholde seg til én instans.

Departementet presiserer at dette kun vil være aktuelt i de tilfellene der direktoratet mottar og behandler søknader om tilgjengeliggjøring, dvs. dersom det skal brukes opplysninger fra et av registrene som er inkludert i løsningen.

Formålet med bestemmelsen er å synliggjøre at REK og Direktoratet for e-helse må samarbeide om en smidig søknadsprosess. Dette vil først og fremst ha form som en teknisk tilrettelegging for bedre informasjonsflyt, men det vil også være nødvendig med koordinering og implementering av effektive arbeidsrutiner. Det ligger et potensial i det å utvikle gode saksbehandlingsrutiner i grensesnittet mellom direktoratet og REK, slik at den samlede tidsbruken for forskerne reduseres. Dette gjelder både ved førstegangssøknad og ved endringer, for eksempel ved nye behov for data og ved nye prosjektdeltakere. Direktoratet skal samarbeide med REKene om dette, med sikte på å finne løsninger som ivaretar forskningsetiske hensyn og en smidig saksbehandling.

Forskning på direkte eller indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra registre som er tatt inn i løsningen, krever et vedtak fra Direktoratet for e-helse. Registerforvalteren kan ikke tilgjengeliggjøre data til andre forskere utenfor virksomheten. Dette følger av at Direktoratet etter forslaget skal ha eksklusiv vedtaksmyndighet, jf. forskriften § 10 andre ledd. Dersom forskningsprosjektet krever forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven, må forskeren også sende søknad til REK. Som nevnt ovenfor blir denne prosessen forenklet ved at forskeren kan sende én søknad til Direktoratet for e-helse som deretter videresender til REK.

Dette gjelder i utgangspunktet også forskere som arbeider i eller er tilknyttet registerforvalterens virksomhet. Disse kan imidlertid bruke data fra eget register til forskning uten først å søke Direktoratet for e-helse, dersom opplysningene ikke skal sammenstilles med opplysninger fra andre registre (jf. § 10 tredje ledd bokstav b).

Forskriften regulerer ikke kravet om forskningsetisk vurdering og forhåndsgodkjenning, eller REKs vedtaksmyndighet. Dette reguleres som før av helseforskningsloven.

5.8 Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger

Direktoratet for e-helse har i regi av Helsedataprogrammet utredet og anbefalt en modell for finansiering av forvaltning, drift og videreutvikling av Helseanalyseplattformen med Helsedataservice som tilgangsførvalterfunksjon. Finansieringsmodellen er basert på en kombinasjon av basisfinansiering over statsbudsjettet og brukerfinansiering av tjenestene.

Finansieringen av tjenestene fra Helsedataservice blir også påvirket av beslutningen om å sette arbeidet med Helseanalyseplattformen på pause. Departementet har på bakgrunn av dette gitt Direktoratet for e-helse i oppdrag å legge fram et forslag til innretning på og prognose for brukerbetaling for tjenestene. Vurderingen er at inntekstgrunnlaget vil bli lavere uten dataplattformen fordi Helsedataservice ikke vil kunne håndtere datautlevering og tilrettelegging og fordi tjenestetilbudet blir redusert.

Direktoratet anbefaler at det etableres brukerbetaling for søknadmottak og saksbehandling for å fatte vedtak med fastpris for søknadmottaket og en timeprismodell for saksbehandlingen. Kostnadene for tilgjengeliggjøring av data fra registrene vil fortsatt måtte dekkes av brukerne og Direktoratet for e-helse kan etter avtale fakturere brukerne for disse kostnadene på vegne av registerforvalterne. Målet er at direktoratet inngår avtaler med registerforvalterne som bidrar til at brukeren får mest mulig samlet på én faktura. Direktoratet vil derfor samarbeide med registerforvalterne om løsninger som gir brukeren en mest mulig samlet håndtering av betalingen. Direktoratet skal også samarbeide med registerforvalterne for å etablere en mest mulig enhetlig håndtering av brukerbetalingen uavhengig om det er direktoratet eller registerforvalteren som fatter vedtak og tilgjengeliggjør data.

Det legges til grunn at lik bruk av tjenestene innebærer lik betaling uavhengig av hvem som benytter tjenesten.

Rammene for brukerbetalingen er foreslått regulert i forskriften § 8.

5.9 Fristene for tilgjengeliggjøring

Fristene for tilgjengeliggjøring står i helseregisterloven § 19 f. Fristen er 30 virkedager. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, er fristen 60 virkedager.

Fristen løper fra en fullstendig søknad er mottatt av Direktoratet for e-helse. Søknaden regnes ikke som fullstendig før eventuelt nødvendig vedtak fra REK foreligger.

Fristen avbrytes når opplysningene er tilgjengeliggjort fra registerforvalteren. Dette forutsetter at direktoratet behandler søknadene tilstrekkelig raskt slik at registerforvalteren får nok tid til å tilrettelegge dataene for tilgjengeliggjøringen.

Det er bare lovens minstekrav. Det er et mål med løsningen at saksbehandlingstiden for de fleste søknader skal være kortere enn dette.

5.10 Klage på direktoratets vedtak

5.10.1 Hvilke vedtak det kan klages på

Direktoratet for e-helse skal etter forslaget til forskrift, fatte vedtak knyttet til tilgjengeliggjøringen. Dette gjelder vedtak etter forskriften § 4 om tilgjengeliggjøring av helsedata og § 7 om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette vil også gjelde eventuell dataminimering som registerforvalteren har gjennomført i samsvar med direktoratets vedtak etter § 4 fjerde ledd tredje punktum (se punkt 5.11.2).

Departementet foreslår ingen særlig regulering av klageadgang på registerforvalterens beslutninger om tilgjengeliggjøring fra registre som ikke er inkludert i løsningen og som dermed faller utenfor forskriften. Flertallet av disse registrene har en offentlig virksomhet som registerforvalter, slik at en eventuell klagerett følger av alminnelige forvaltningsrettslige regler.

5.10.2 Helseklage som klageinstans

Klagebehandlingen for direktoratets vedtak foreslås lagt til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage), se forskriften § 10. Dette er et unntak fra de alminnelige reglene i forvaltningsloven § 28 om at klagemyndigheten legges til overordnet forvaltningsorgan.

5.10.3 Hvem som har klagerett

Det følger av forvaltningsloven § 28 at enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken.

Først og fremst vil det være databrukeren som har klagerett. Databrukeren kan for eksempel klage på avslag på søknad om tilgjengeliggjøring eller på fastsettelse av særlige vilkår.

Det kan også oppstå situasjoner der registerforvalteren er uenig i vedtaket. Vedtaket innebærer at registerforvalteren skal tilgjengeliggjøre i samsvar med vedtaket, jf. forskriften § 10. Registerforvalteren vil i utgangspunktet ha klagerett på linje med databrukeren. De fleste registerforvalterne som omfattes av løsningen, vil imidlertid være statlige organer og dermed på samme måte som direktoratet være en del av Staten. Det er med andre ord tale om samme rettssubjekt, slik at en eventuell klagerett uansett ikke vil ha praktisk betydning.

De registrerte skal etter forslaget ikke ha klagerett, på samme måte som etter gjeldende regler. Dette gjelder selv om vedtaket kan sies også å berøre de registrertes interesser. Tilgjengeliggjøringen som følge av dispensasjonsvedtaket er et inngrep i personvernet og taushetsplikten er fastsatt for å ivareta de registrertes interesser. Departementet mener at dette ikke kan være avgjørende. En klagerett for de registrerte vil bli helt uhåndterbart og vil kunne være til hinder for en hensiktsmessig og ønsket deling av helsedata. Her må det ses hen til at opplysningene enten behandles med hjemmel i lov eller de registrertes samtykke. For mange registre vil det være tale om et stort antall registrerte og potensielt mange klagesaker. De registrertes rettigheter utøves i stedet gjennom personvernreglens rett til innsyn, sletting, eventuelt reservasjonsrett eller tilbaketrekning av samtykke, og klager til Datatilsynet.

5.10.4 Forvaltningslovens regler kommer til anvendelse

Forvaltningslovens alminnelige reglene om saksbehandling og klage skal legges til grunn i klagesaksbehandlingen. Dette betyr blant annet at klagefristen vil være tre uker, jf. forvaltningsloven § 29. Klagefristen må regnes fra databrukeren får reell mulighet til å vurdere vedtaket. Fristen må derfor løpe fra mottak av datasett og følgebrev, eventuelt vedtak om avslag.

Klagen skal sendes til direktoratet som i samsvar med alminnelige forvaltningsregler skal vurdere saken på nytt og videresende til Helseklage dersom vedtaket opprettholdes.

Helseklage skal kunne vurdere alle sider av direktoratets vedtak. Det betyr at Helseklage ved klage på et avslag vil vurdere blant annet om vilkårene etter forskriften § 4 eller § 7, jf. helseregisterloven §§ 19 flg., er oppfylt, og om alminnelige forvaltningsrettslige saksbehandlingsregler er fulgt. Videre vil Helseklage kunne vurdere om eventuelle særlige tiltak er uforholdsmessige eller urimelige. Helseklage bør imidlertid være tilbakeholdne med å overprøve direktoratets vurdering med hensyn til dataminimeringen og graden av personidentifiserbarhet. Dette er rettslige og faglige vurderinger som primært bør ivaretas av direktoratet i samråd med registerforvalteren.

Helseklage skal som klageinstans få tilgang til de opplysningene som er nødvendige for å kunne behandle klagen. Normalt vil det ikke være behov for Helseklage å behandle direkte eller indirekte personidentifiserbare helseopplysninger om de registrerte for å kunne behandle klagen. Dersom det er nødvendig også å behandle slike opplysninger for å kunne vurdere klagen, må Direktoratet for e-helse sørge for at overføringen til Helseklage skjer på en sikker måte, og Helseklage har i sin behandling av opplysningene ansvaret for å ivareta taushetsplikten og at opplysningene behandles i samsvar med personvernreglene.

5.11 Plikter for registerforvalterne

5.11.1 Teknisk gjennomføring i samsvar med direktoratets vedtak

Departementet foreslår å forskriftsfeste i § 10 første ledd at registerforvalterne skal tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret i samsvar med direktoratets vedtak etter § 4. En tilsvarende bestemmelse ble foreslått i høringsnotatet fra 2021 punkt 16.3.

Det vises til at direktoratet etter forslaget skal få myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av alle opplysninger i registre som er inkludert i løsningen. Se punkt 5.4 og forslaget til forskrift § 4. Registerforvalteren fatter da ikke et eget vedtak om tilgjengeliggjøring, men skal tilrettelegge og gjennomføre tilgjengeliggjøringen i samsvar med vedtaket. Dette henger sammen med at et av formålene bak endringene i helseregisterloven og etableringen av Helsedataservice nettopp er å samle flest mulig vurderinger og beslutninger hos én aktør. Registerforvalteren skal derfor heller ikke vurdere og ta stilling til om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt, men legge direktoratets vedtak til grunn og tilgjengeliggjøre de opplysningene som vedtaket omfatter.

Registerforvalterne vil i disse tilfellene ikke ha et dataansvar for lovligheten av tilgjengeliggjøringen (det rettslige grunnlaget), under forutsetning av at de ikke leverer ut noe annet eller mer enn det vedtaket fra direktoratet gir grunnlag for. Direktoratet kan ha bestemt at opplysningene skal tilgjengeliggjøres i en lukket og sikker analyseinfrastruktur der databrukeren ikke får utlevert opplysninger med fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn, jf. forskriften § 4 andre ledd andre punktum. En slik beslutning vil være bindende for registerforvalteren. For øvrig må

registerforvalterne selv bestemme og ta ansvar for *hvordan* opplysningene skal tilgjengeliggjøres og hvilken teknologi som skal benyttes.

Helseregisterloven § 19 h fastsetter en plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Også dersom opplysninger tilgjengeliggjøres av registerforvalteren på grunnlag av vedtak fra direktoratet, skal tilgjengeliggjøringen tas med i registerforvalterens oversikt.

5.11.2 Dataminimering

Etter personvernforordningen artikkel 5 og helseregisterloven § 19 a skal det ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for å oppnå formålet (prinsippet om dataminimering).

Dette reiser spørsmål om det er Direktoratet for e-helse eller registerforvalteren som skal vurdere dataminimeringen. Etter helseregisterloven § 19 a er dette den dataansvarlige. Når registerforvalteren selv behandler søknader om tilgjengeliggjøring er det registerforvalteren som har ansvaret for denne vurderingen. Når direktoratet fatter vedtaket i samsvar med forskriften, gjelder det samme for direktoratet. Hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres må derfor i utgangspunktet fastsettes av direktoratet i vedtaket etter § 4. Registerforvalteren skal da ikke gjøre en selvstendig vurdering av hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres, men må legge til grunn vedtaket til direktoratet.

I enkelte saker kan det imidlertid være hensiktsmessig at dette vurderes av registerforvalteren, som kjenner registeret og som skal stå for den tekniske tilretteleggingen av opplysningene. I praksis er det slik at dataminimeringen henger tett sammen med registerforvalterens tekniske tilrettelegging av datasettet før tilgjengeliggjøring.

Direktoratet for e-helse bør derfor kunne fatte vedtak om at registerforvalteren skal bestemme hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres. Et slikt vedtak kan hjemles i adgangen til å fastsette særlige tiltak for å verne den registrerte. Departementet foreslår at dette presiseres i forskriften § 4 fjerde ledd. Departementet legger til grunn at direktoratet må samarbeide med registerforvalterne og finne frem til en hensiktsmessig arbeidsform med hensyn til hvordan vedtakene skal fattes.

5.11.3 Direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet – forbud mot paralellutleveringer

Departementet foreslår å forskriftsfeste i § 10 en hovedregel om at helsedata fra helseregistre som er inkludert i løsningen bare skal kunne tilgjengeliggjøres av registerforvalteren etter vedtak fra direktoratet. Dette gjelder også tilgjengeliggjøring innen registerforvalterens virksomhet. En tilsvarende bestemmelse ble foreslått i høringsnotatet fra 2021 punkt 16.4.

Forslaget betyr at helsedata som omfattes av direktoratets vedtaksmyndighet etter § 4 i utgangspunktet bare kan tilgjengeliggjøres av registerforvalteren dersom dette er fastsatt av direktoratet. Dersom registerforvalteren for et slikt register skal tilgjengeliggjøre opplysninger, må databrukeren derfor søke direktoratet og ikke registerforvalteren.

Dette gjelder både når opplysningene skal brukes til forskning og når de skal brukes til andre sekundærformål. Dersom det søkes om direkte eller indirekte person-identifiserbare helseopplysninger til bruk i forskning, vil det som hovedregel være tale om medisinsk og helsefaglig forskning som krever forhåndsgodkjenning av REK. Databrukeren kan da sende én søknad til Direktoratet for e-helse, som vil videresende til REK og koordinere søknadsbehandlingen. Dette betyr at registerforvalterne så vel som andre brukere, må søke direktoratet om tilgjengeliggjøring av dataene dersom registeret er inkludert i løsningen.

Bakgrunnen for den eksklusive vedtaksmyndigheten er målet om at registerdata skal behandles som et offentlig gode som deles åpent og på like vilkår. Forskere tilknyttet registerforvalterens virksomhet skal derfor ikke ha en annen eller mer prioritert adgang til dataene enn andre. En slik sentralisert og eksklusiv beslutningsmyndighet er i samsvar med forslaget i høringsnotatet fra 2021, og ble uttrykkelig uttalt i forarbeidene til forskriftshjemmelen (Prop. 63 L (2019-2020) punkt 12.5.9).

Departementet foreslår imidlertid unntak fra direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet, se dette høringsnotatet punkt 5.11.4.

Registerforvalterne skal forvalte eget register med innsamling, kvalitetssikring osv. av opplysninger, slik disse pliktene fremkommer av de ulike registerforskriftene. Dette berøres ikke av forskriften. Kvalitetssikring av dataene i registeret regnes som forvaltning av registeret, og berøres derfor ikke av rådighetsbegrensningen i § 10 andre ledd.

5.11.4 Unntak

Høringsnotatet 2021

I høringsnotatet fra 2021 ble det foreslått et unntak dersom dataene skal brukes av offentlige virksomheter eller av registerforvalteren til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap (dvs. andre formål enn forskning) for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks.

I høringen var Forskningsrådet, Direktoratet for e-helse, SSB, HelseOmsorg21-rådet og NTNU kritiske til unntaket. Forskningsrådet og Direktoratet for e-helse uttalte at parallellutleveringer må hindres fordi det ikke er i tråd med målet om en helhetlig og eksklusiv løsning som brukes til alle sekundærformål. Gevinstberegningen og finansieringsmodellen er basert på at den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata skal ha eksklusiv vedtaksmyndighet til å tilgjengeliggjøre helsedata for sekundærbruk. Det må vurderes hvorvidt formålene med å etablere en nasjonal løsning vil oppnås ved et vidt unntak.

Andre høringsinstanser, særlig helseforetakene, kvalitetsregistre og Kreftregisteret, mente derimot at sentralisert og eksklusiv beslutningsmyndighet vil svekke registrene og forskningen. Disse høringsinstansene viste til betydningen av å beholde rådigheten over opplysningene av hensyn til forvaltning, datakvalitet og forskning. De var derfor imot at all bruk av data til forskning skal skje etter søknad til

direktoratet, både når det gjelder registrenes forskning på "egne data" og tilgjengelig-
gjøring til andre forskere.

Departementet mener at vi må holde fast på utgangspunktet om å sentralisere
beslutningsmyndigheten og å unngå paralellutleveringer. Det er viktig, som mange
høringsinstanser peker på, at Helsedataservice ikke bare skal levere tjenester til
forskning, men også bidra til enklere tilgang til helsedata for andre sekundærformål.
Tjenestene skal utformes i lys av dette. Det er også avgjørende for å kunne finansiere
løsningen at brukere av helsedata benytter tjenestene og betaler for disse.

Offentlige virksomheters bruk av helsedata

Departementet ser likevel behov for et unntak for data som skal benyttes av
offentlige virksomheter eller registerforvalteren til annen sekundærbruk enn
forskning. Departementet ser behovet for en slik mulighet for direkteutleveringer fra
registerforvalteren også en god stund fremover mens Helsedataservice bygges opp og
ordningen blir mer moden. I tillegg til finnes det tilfeller der Helsedataservice heller
ikke på lang sikt bør overta ansvaret for en slik overlevering.

Departementet foreslår derfor at det gjøres unntak fra direktoratets eksklusive
vedtaksmyndighet når opplysningene skal brukes av offentlige virksomheter for å
ivareta offentlige oppgaver. Dette foreslås forskriftsfestet i § 10 tredje ledd bokstav a
som et unntak for data som skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige
virksomheter, når dataene skal brukes til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring,
planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift
eller instruks. En tilsvarende bestemmelse ble som nevnt foreslått i høringsnotatet fra
2021 punkt 16.5.

Registerforvalterens forskning på data i eget register

Et annet spørsmål er bruk av dataene til forskning. Dette gjelder både register-
forvalternes egen forskning og tilgjengeliggjøring til forskere utenfor virksomheten.

Bakgrunnen for reguleringen i forskriften er at forskere tilknyttet registerforvalterens
virksomhet ikke bør ha en annen eller mer prioritert adgang til dataene enn andre. Et
av formålene med den nye løsningen er å bidra til at registerdata behandles som et
offentlig gode som deles åpent og på like vilkår.

Flere høringsinstanser har pekt på at et unntak for registerforvalterens egen forskning
vil kunne redusere stordriftsfordelene og føre til at enhetskostnadene for forskere kan
bli så høye at det vil hemme omfanget av forskning på disse dataene. Departementet
vil imidlertid bemerke at den praktiske konsekvensen av at all bruk av data til
forskning må skje via direktoratet, vil være begrenset. Vi viser til at forskningen
uansett krever REK-godkjenning og at det følger av forskriften at direktoratet skal
motta og koordinere søknader til REK, slik at målet om "én postkasse" likevel blir
ivaretatt. Registerforvalterne har heller ikke fri rådighet når det gjelder tilgjengelig-
gjøring for andre forskere, da adgang og plikt til deling av opplysninger i
helseregistre er regulert i helseregisterloven. Virksomheten må i tillegg uansett ha

systemer som regulerer adgangen til dataene, også for egne forskere. Helsedataservice vil gi et slikt system. Reguleringen som foreslås er i praksis gjennomført i FHI der instituttets forskere må søke om data på lik linje med forskere utenfor instituttet.

Det er klart at forskriften og direktoratets vedtaksmyndighet innebærer endringer for kvalitetsregistrene. Samtidig er det viktig å understreke at innfasing av kvalitetsregistrene i løsningen skal skje gradvis og i tett dialog mellom Helsedataservice og registerforvalterne. Det legges opp til at de mest interesserte kvalitetsregistrene skal inkluderes først. Forskriftsbestemmelsene om å samle vedtaksmyndigheten er nødvendige for å realisere målet om økt tilgjengeliggjøring av helsedata, og bidra til mer transparens og likebehandling av tilgangen til data fra kvalitetsregistrene. Det er samtidig viktig at saksbehandlingstiden blir kort og at kostnadene ikke blir for høye. Departementet vil følge nøye med på dette i sin etatsstyring. Etablering av Helsedataservice vil kunne avlaste kvalitetsregistrene for saksbehandling selv om det fremdeles vil være behov for rådgivning i samarbeid med Helsedataservice. Forskriften innebærer ingen endring i kvalitetsregistrenes ansvar for å samle inn, kvalitetssikre og forvalte innholdet i registrene.

Departementet har imidlertid forståelse for at kvalitetsregistrene er bekymret for konsekvensene for forvaltning, kvalitet og forskning på data i registrene.

Departementet viser blant annet til høringssvaret fra SKDE/Helse Nord RHF som uttrykker bekymring for at den eksklusive vedtaksmyndigheten til direktoratet

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.

Uten et unntak kan det ikke utelukkes at forskriften vil gjøre det mer attraktivt for kvalitetsregistrene å ikke ha nasjonal status eller være inkludert i den nasjonale løsningen.

Forskriften bør derfor utformes slik at forskere i registerforvalterens virksomhet, når dataene ikke skal sammenstilles med andre data, skal kunne forske på dataene i registeret uten krav om søknad til direktoratet. Unntaket skal gjelde alle registre som inkluderes i løsningen, ikke bare kvalitetsregistrene.

Departementet presiserer at dette unntaket kun skal gjelde der det skal forskes på opplysninger fra ett register. Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra et annet register må forskeren søke direktoratet. Dette gjelder selv om opplysningene skal sammenstilles med opplysninger med et annet register som registerforvalteren er dataansvarlig for.

Unntaket gjelder bare registerforvalterens egen bruk av opplysningene. Dette betyr at registerforvalteren ikke kan dele opplysninger med andre utenfor virksomheten, for eksempel andre forskningsinstitusjoner.

Betydning av unntakene

Unntakene betyr at registerforvalteren skal kunne velge å bruke eller tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret uten at det søkes om dette fra direktoratet. Registerforvalterens adgang til å bruke eller tilgjengeliggjøre opplysningene vil i disse tilfellene ikke bli regulert av den foreslåtte forskriften, men følger av den aktuelle registerforskriften, helseregisterloven §§ 19 flg. og personvernforordningen.

Unntakene innebærer ingen begrensning i direktoratets vedtaksmyndighet. Både registerforvalteren og direktoratet kan fatte vedtak om tilgjengeliggjøring. Det er registerforvalteren som avgjør om unntaksadgangen skal brukes eller om databrukeren skal henvises til å søke direktoratet om dataene. Direktoratet vil i disse tilfellene kunne fatte vedtak for de samme dataene. Eventuelle parallellutleveringer vil kunne unngås ved en dialog med registerforvalteren, jf. rådføringsplikten etter § 4 og § 7. Dette forutsetter et samarbeid for å få til en hensiktsmessig oppgavefordeling som sikrer at behovet for tilgang til helsedata for bruk til alle legitime formål ivaretas på en god måte. En slik tilnærming vil gi en fleksibilitet, som muliggjør at Helsedata-service gradvis kan få en større rolle på området, i takt med at kompetansen i etaten bygges opp.

5.12 Overgangsregler

Departementet foreslår en overgangsregel i forskriften § 11 som gir unntak fra direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet for søknader som er innkommet før det aktuelle registeret er inkludert i løsningen. En tilsvarende bestemmelse ble foreslått i høringsnotatet fra 2021.

Når forskriften trer i kraft og Direktoratet for e-helse har fått vedtaksmyndighet for det aktuelle registeret, vil det i den første tiden være søknader som allerede er sendt til registerforvalterne, men som ikke er behandlet ferdig enda. I disse tilfellene bør registerforvalterne selv kunne ferdigbehandle slike søknader og selv fatte vedtak om tilgjengeliggjøring etter reglene i helseregisterloven §§ 19 flg. og registerforskriftene.

Dette betyr at skjæringspunktet for når de nye reglene om begrenset rådighet gjelder, vil være det tidspunktet søknaden ble mottatt av registerforvalteren. Dette vil ikke være helt det samme skjæringspunktet som gjelder etter helseregisterloven § 19 f om frister for tilgjengeliggjøring, som begynner å løpe først fra fullstendig søknad er mottatt, dvs. fra den dataansvarlige har fått all dokumentasjon fra søkeren slik at søknaden kan behandles. Det må legges til grunn at det normalt vil være en dialog mellom søkeren og registerforvalteren frem til dette tidspunktet, der det legges ned ressurser både hos søkeren og registerforvalteren. Det vil ofte ikke være hensiktsmessig at Direktoratet for e-helse går inn i saken og ferdigbehandler søknaden midt

en slik pågående prosess. Skjæringspunktet er i stedet når søknaden første gang kom inn til registerforvalteren.

Overgangsregelen vil ikke være i veien for at søkeren, eventuelt i samråd med registerforvalteren, trekker søknaden og sender ny søknad til Direktoratet for e-helse. Dette vil heller ikke være i veien for at registerforvalteren overfører søknader til direktoratet. Direktoratet og registerforvalteren kan derfor avtale overføring av søknader til direktoratet hvor begge parter har myndighet til å treffe vedtak. For eksempel kan det være fornuftig at direktoratet overtar behandlingen av søknader som er kommet inn til registerforvalter, men hvor registerforvalteren enda ikke har påbegynt saksbehandlingen.

Vedtak om repeterende sammenstillinger og andre tilgjengeliggjøringer som er fattet av registerforvaltere før forskriften trer i kraft og Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak, men som enda ikke er gjennomført, er også fortsatt gyldige. Dette betyr at registerforvalterne kan tilgjengeliggjøre opplysninger i samsvar med vedtakene.

5.13 Ikrafttredelse

Departementet foreslår at forskriften trer i kraft så raskt som mulig. Departementet viser til at forskriften likevel ikke vil få umiddelbar praktisk virkning. Dette vil i stedet skje gradvis i takt med at nye helseregistre inkluderes i løsningen. Direktoratet må beslutte hvilke registre som skal inkluderes jf. § 3 andre ledd. Vedtaksmyndigheten etter § 4 og § 7 følger av hvilke registre som er besluttet inkludert.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Videre utvikling av Helsedataservice med vedtaksmyndighet og tjenester på helsedata.no og helsenorge.no vil ha økonomiske og administrative konsekvenser både for Direktoratet for e-helse, for registerforvalterne og for brukere av helsedata. Kostnadene til forvaltning og drift av tjenestene fra Helsedataservice, er anslått til om lag 65 millioner kroner i 2023. Kostnadsnivået framover vil avhengig av ambisjonsnivå og etterspørsel. Deler av kostnadene vil bli finansiert over driftsbevilgningen til Direktoratet for e-helse og deler gjennom brukerfinansiering.

Sentralisert vedtaksmyndighet forenkler søknadsprosessen og vil kunne gi kortere saksbehandlingstid og raskere tilgang til helsedata. Det gir også større mulighet for å videreutvikle nye fellestjenester som vil kunne bidra til automatisering og effektivisering. En saksbehandlingsprosess med færre aktører vil også gi økt forutsigbarhet for brukere av helsedata.

Helsedataservice består i dag av ti ansatte med ulike bakgrunn og arbeidsoppgaver. For at Helsedataservice skal kunne ha tilstrekkelig fagkompetanse og ressurser til å overta vedtaksmyndighet for Kreftregisteret, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og kunne håndtere søknader om dispensasjon fra taushetsplikt, har Direktoratet for e-helse anslått et behov for en økning i antall ansatte på tre til fem

årsverk. Det er behov for jurister, farmasøyt og saksbehandlere. Konsekvensene av overføring av vedtaksmyndighet til Direktoratet for e-helse innebærer videre at oppgaver med å behandle søknader og beslutte tilgang til helsedata vil bli flyttet fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret til Direktoratet for e-helse. Det vil innebære en gradvis avlastning etter hvert som Helsedataservice overtar saksbehandlingsoppgaver for flere datakilder. Registerforvaltere og Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice vil i en overgangsperiode ha overlappende ansvar og oppgaver knyttet til saksbehandling, kompetansedeling og restansehandtering. Videre vil registerforvalterne vil fremdeles ivareta oppgaven med å tilgjengeliggjøre data.

Når det gjelder brukerbetaling, er det foreslått en timeprismodell for saksbehandlingen. Det er samme prismodell som i stor grad praktiseres av registerforvalterne i dag. Registerforvalterne fakturerer brukere for tid benyttet på saksbehandlingen og for etterfølgende datatilrettelegging. I tillegg vil brukerne betale søknadsgebyr ved innsending av søknad via helsedata.no. Brukerbetalingene skal delfinansiere Helsedataservice og tjenestetilbudet.

Dersom vedtaksmyndighet besluttet overført til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice, vil det i en overgangsperiode være slik at det er registerforvalterne som fakturerer brukerne for datatilretteleggingsprosessen og Direktoratet for e-helse for søknadsbehandling og vedtak. Målet er imidlertid at direktoratet inngår avtaler med registerforvalterne som bidrar til at brukeren får mest mulig samlet på én faktura. Direktoratet vil derfor samarbeide med registerforvalterne om løsninger som gir brukeren en mest mulig samlet håndtering av betalingen. Direktoratet skal også samarbeide med registerforvalterne for å etablere en mest mulig enhetlig håndtering av brukerbetalingen uavhengig av om det er Direktoratet for e-helse eller registerforvalteren som fatter vedtak og tilgjengeliggjør data.

7 Forslag til forskrift

Fastsettes med hjemmel i helsepersonelloven § 29 sjette ledd og helseregisterloven § 19 e femte ledd og § 20.

Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

§ 1 Etablering av en nasjonal løsning

Departementet kan etablere en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre jf. helseregisterloven § 20 (Helsedataservice).

Løsningen skal gjelde tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Løsningen skal forvaltes av Direktoratet for e-helse, som blant annet skal

- a. motta, behandle og koordinere søknader om tilgjengeliggjøring
- b. gi informasjon og veiledning til databrukere
- c. sørge for tjenester for databrukere
- d. sørge for fellestjenester for registerforvaltere knyttet til behandling av søknader om tilgjengeliggjøring fra registrene.

§ 2 Definisjoner

I denne forskriften gjelder følgende definisjoner:

- a. *helsedata*: direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger jf. helseregisterloven § 2 bokstav a og anonyme opplysninger om folks helse
- b. *databruker*: søker eller mottaker av helsedata som er eller skal bli tilgjengeliggjort etter denne forskriften § 4
- c. *registerforvalter*: dataansvarlig for behandlingen av opplysninger i et helseregister.

§ 3 Helseregistre som kan inkluderes i løsningen

Direktoratet for e-helse kan fastsette at følgende helseregistre skal omfattes av vedtaksmyndigheten i § 4:

- a. Dødsårsaksregisteret
- b. Kreftregisteret
- c. Medisinsk fødselsregister
- d. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- e. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f. Norsk pasientregister (NPR)

- g. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- h. System for bivirkningsrapportering
- i. Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- j. Legemiddelregisteret
- k. Helsearkivregisteret
- l. medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status og er hjemlet i forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- m. befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for
- n. beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4.

Før det fattes beslutning etter første ledd skal direktoratet rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret. Hvilke registre som direktoratet beslutter inkludert skal fremgå av vedlegg til denne forskriften.

§ 4 Vedtak om tilgjengeliggjøring

Direktoratet for e-helse kan etter søknad fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert etter § 3 andre ledd.

Helsedata skal tilgjengeliggjøres i samsvar med helseregisterloven § 19 tredje og fjerde ledd og §§ 19 a, 19 b, 19 c og 19 f. Dataene skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå databrukerens formål.

Dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal direktoratet rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret.

Direktoratet kan sette vilkår for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger dersom det er nødvendig for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseregisterloven § 19 a fjerde ledd. Dette kan omfatte krav om sletting, plikt til å gi informasjon til de registrerte eller andre egnede tiltak. Direktoratet kan også bestemme at registerforvalteren skal treffe avgjørelse om hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres.

Direktoratet kan bestemme hvordan søknader skal utformes, og at det skal benyttes bestemte prosedyrer.

§ 5 Sammenstillinger

Sammenstillinger av opplysninger i registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 andre ledd, og opplysninger i behandlingsrettede helseregistre eller andre

helseregistre, skal gjennomføres av databrukeren eller av den registerforvalteren som Direktoratet for e-helse peker ut. Direktoratet fastsetter hvordan sammenstillingen skal skje. Sammenstillingen kan gjennomføres på grunnlag av datafiler der særskilte løpenumre er tildelt av direktoratet.

§ 6 Saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning

I saker der Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak etter § 4, og som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33, kan direktoratet motta, koordinere og videresende søknaden om forhåndsgodkjenning.

§ 7 Dispensasjon fra taushetsplikten

Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Myndigheten gjelder opplysninger fra registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 eller som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre. Dersom vedtaket krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal direktoratet rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret.

§ 8 Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger

Direktoratet for e-helse kan kreve betaling fra databrukere for tjenester og for tilgjengeliggjøring av helsedata etter §§ 4 og 7. Direktoratet for e-helse kan etter avtale også fakturere brukerne for kostnadene ved tilgjengeliggjøring av data fra registrene på vegne av registerforvalterne.

Betalingen kan kun dekke de faktiske kostnadene knyttet til saksbehandling av databrukerens søknad og til forvaltning av løsningen. Den kan fastsettes i form av stykkpriser, standardiserte satser, timepriser og abonnementsløsninger med prisreduksjoner.

Priser og informasjon om beregningsgrunnlag skal være offentlig tilgjengelig. Det skal gis varsel i rimelig tid ved endringer av priser.

§ 9 Klage på direktoratets vedtak

Klager på Direktoratet for e-helses vedtak etter §§ 4 og 7 behandles av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). For klagesaksbehandlingen gjelder reglene i forvaltningsloven kapittel VI.

§ 10 *Plikter for registerforvalterne*

Registerforvalterne skal tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret i samsvar med direktoratets vedtak etter § 4 og § 5.

Helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3, kan bare tilgjengeliggjøres av registerforvalteren etter vedtak fra direktoratet. Dette gjelder også tilgjengeliggjøring innenfor registerforvalterens virksomhet.

Andre ledd gjelder ikke for

- a. data 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
- b. data som registerforvalteren selv skal bruke til forskning som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33, og som ikke skal sammenstilles med data fra andre registre.

§ 11 *Overgangsregler*

Forskriften § 10 andre ledd, gjelder ikke for søknader om tilgjengeliggjøring som har kommet til registerforvalteren før Direktoratet for e-helse har vedtaksmyndighet etter § 4 første ledd. Slike søknader kan overføres til direktoratet etter avtale mellom registerforvalteren og direktoratet.

§ 12 *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft straks.

VEDLEGG

Helseregistre som er inkludert i løsningen

.....
.....

[fastsettes av Direktoratet for e-helse i egne vedtak, jf. § 3]

8 Kommentarer til de enkelte bestemmelsene i forskriften

Til § 1 Etablering av en nasjonal løsning

Bestemmelsen slår fast at Helse- og omsorgsdepartementet kan etablere en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre.

Bestemmelsen viser til helseregisterloven § 20 som er hjemmelen for forskriften. Se nærmere i Prop 63 L (2019–2020) kapittel 12.

Det overordnede målet er å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Disse målene følger av helseregisterlovens formål og virkeområde, jf. helseregisterloven § 1 (se nærmere i Prop. 72 L (2013–2014) punkt 24.2 merknadene til § 1).

Løsningen gjelder tilgjengeliggjøring av data til sekundærbruk. Forskriften regulerer etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Dette er de samme formålene for behandling av helseopplysninger som følger av helseregisterlovens virkeområde og som også setter rammene for løsningen, jf. lovens § 3 første ledd og § 20. Forskriften gjelder ikke primærbruk, dvs. bruk av opplysningene til helsehjelp eller beslutningsstøtte

Formålene setter rammer for Direktoratet for e-helse sine vedtak om tilgjengeliggjøring etter § 4, jf. helseregisterloven § 19 tredje ledd og § 19a første ledd bokstav a.

Forskriften er dermed også avgrenset til opplysninger fra helseregistre som omfattes av helseregisterloven. Hva som menes med et helseregister er definert i loven § 2 bokstav c. Dette omfatter blant annet lovbestemte helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Forskriften gjelder ikke pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, med unntak av § 5 om sammenstillinger og § 7 om dispensasjon fra taushetsplikten.

Forskriften gjelder alle slags helsedata. Dette omfatter både direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger, så vel som anonyme helseopplysninger (se punkt 3.1). Med tilgjengeliggjøring menes deling av data, utlevering ved overføring for eksempel på en minnepinne eller ved at det gis nettbasert tilgang til de aktuelle opplysningene i registeret (se punkt 3.3).

Forskriften omfatter ikke lagring, utlevering og bruk av humant biologisk materiale i for eksempel befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Opplysninger som genereres fra analyser av slikt materiale, vil derimot være helsedata og kan omfattes.

Forskriften gjelder ikke for Svalbard. Databrukere med tilknytning til disse områdene kan likevel søke om helsedata fra den nasjonale løsningen på linje med andre norske og utenlandske aktører.

Se nærmere i punkt 5.1 og 5.2.

Det følger av andre ledd at Helsedataservice skal ligge under og forvaltes av Direktoratet for e-helse. Av informasjonshensyn er det listet opp noen av nøkkeloppgavene til Helsedataservice. Denne listen er ikke uttømmende.

Til § 2 Definisjoner

Helsesdata er en samlebetegnelse på direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger, samt anonyme opplysninger om personers helse. Begrepene personopplysninger, helseopplysninger, indirekte identifiserbare helseopplysninger og anonyme opplysninger er definert i personvernforordningen artikkel 4 og helseregisterloven § 2. Se punkt 3.1 og 5.3.1.

Med databruker menes mottakeren av helsedata som er eller skal bli tilgjengeliggjort etter forskriften § 4. Også den som søker om tilgjengeliggjøring skal regnes som databruker etter forskriften. Databrukeren kan være en forsker, et helseforetak, en offentlig etat eller andre offentlige og private aktører, som skal bruke opplysningene til forskning, helseanalyse eller andre sekundærformål. Se punkt 3.5 og 5.3.2.

Med registerforvalter menes den som er dataansvarlig for behandlingen av personopplysningene i et helseregister. Definisjonen er tatt inn for å skille mellom de dataansvarlige for innsamling, lagring, forvaltning osv. av opplysningene i helseregistrene (for eksempel registerforvalterne Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet), og Direktoratet for e-helse som ansvarlig for vedtakene om tilgjengeliggjøring etter forskriften. Se punkt 3.6 og 5.3.3.

Til § 3 Helseregistre som kan inkluderes i løsningen

Bestemmelsen lister opp hvilke helseregistre som kan inkluderes i løsningen. Det er Direktoratet for e-helse som beslutter hvilke av disse registrene som skal inkluderes.

Direktoratet skal rådføre seg med den aktuelle registerforvalteren før beslutningen fattes. Direktoratet skal i henhold til utredningsinstruksen sende forslag om inkludering av et nytt register på høring hos berørte etater, organisasjoner og virksomheter.

Hvilke registre som er inkludert skal listes opp i vedlegg til forskriften. Direktoratet for e-helse har på denne måten fått overført myndighet til å fastsette forskrifter. Det er dermed også direktoratet som skal stå for høring og kunngjøring til Lovdata når registre inkluderes.

Se punkt 5.4.

Til § 4 Vedtak om tilgjengeliggjøring

Bestemmelsen gir Direktoratet for e-helse myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata som er inkludert i løsningen, jf. § 3 og vedlegg. Det er Helsedataservice i direktoratet som skal behandle søknadene og fatter vedtakene.

Tilgjengeliggjøringen skal skje i samsvar med vilkårene i helseregisterloven. Det er derfor tatt inn en henvisning til § 19 tredje og fjerde ledd og §§ 19 a, § 19 b, § 19 c og § 19 f. Direktoratet kan også fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av sammenstilte datasett, jf. forskriften § 5. Direktoratet kan ikke utarbeide statistikker selv på eget

tiltak, men kan bare fatte vedtak om tilgjengeliggjøring og sammenstillinger på grunnlag av søknader fra databrukere.

Det presiseres at helsedata i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå databrukerens formål.

Denne forskriftsbestemmelsen er en presisering av prinsippet om at det ikke skal utleveres flere opplysninger enn nødvendig og at opplysningene som utleveres ikke skal være mer personidentifiserende enn nødvendig, ut fra databrukerens formål. Dette prinsippet om dataminimering følger av personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c og helseregisterloven § 19 a andre ledd.

Det som er nytt med forskriften er at den peker på analyseinfrastrukturer (analyse-rom) som en foretrukket måte å tilgjengeliggjøre opplysningene på, fordi dette reduserer behovet for å utlevere personidentifiserende opplysninger til databrukere. Dette sikter til lukkede analyseinfrastrukturer som er sterkt tilgangsbegrenset og beskyttet med strenge sikringstiltak. I slike strukturer kan databrukere behandle og analysere direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger. Databrukerne skal innenfor denne strukturen eller dette rommet, få tilgang til helseopplysninger og egne analyseverktøy, der de skal kunne gjøre forskning eller andre analyser i et sikkert og lukket miljø. Databrukeren kan få et vedtak som sier at man får utlevert datafilene fra de ulike registrene med et særskilt løpenummer, og selv må sette de sammen slik det passer best inne i analyserommet. Alternativt kan databrukeren få tilgang til en datafil inne i analyserommet som allerede er satt sammen, men det er da mer begrensede muligheter for å «analysere/utforske» med ulike sammenstillinger. Dette skal sikre at databrukere kan analysere helseopplysninger på en trygg måte. Det skal bare være forskningsresultatene som databrukeren skal kunne "ta med seg ut". Opplysningene skal slettes etter sammenstilling, anonymisering og tilgjengeliggjøring.

Forskriften regulerer bare tilgjengeliggjøring til databrukeren. Databrukerens behandling og eventuelle deling av opplysningene følger av databrukerens behandlingsgrunnlag og reguleres ikke av forskriften. Databrukeren vil i utgangspunktet ikke ha lov til å dele opplysningene videre. Adgang til å dele for eksempel med andre forskere, kan imidlertid være fastsatt for eksempel i et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Ved bruk av analyserom vil det uansett ikke være mulig for databrukeren å dele personopplysninger videre.

Direktoratet skal vurdere dataminimeringen. Hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres må derfor i utgangspunktet fastsettes av direktoratet i vedtaket etter § 4. Direktoratet kan imidlertid fatte vedtak om at registerforvalteren skal bestemme hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres innenfor rammene av vedtaket. Se kommentarene til § 10 første ledd og punkt 5.11.2 om registerforvalterens dataminimering.

Se nærmere om vedtaksmyndigheten i punkt 5.5.

Overføring av personopplysninger til utlandet reguleres av personvernforordningen. Prinsippet er at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Reglene er ulike avhengig av om opplysningene overføres til EU/EØS eller til land utenfor EU/EØS (tredjeland).

Verken forskriften, helseregisterloven eller personvernforordningen setter skranker eller særlige krav for tilgjengeliggjøring av opplysninger til andre EU/EØS-land. Forordningen artikkel 1 nr. 3 sier at fri utveksling av personopplysninger mellom landene i EU «skal verken begrenses eller forbys». Innad i EØS kan personopplysninger brukes, sendes og deles på tvers av landegrensene. Det er fordi disse landene har de samme reglene for behandling av personopplysninger, nemlig personvernforordningen. Man kan derfor anta at personopplysningene vil være like godt beskyttet i alle land i EU/EØS.

Når det gjelder tilgjengeliggjøring til land utenfor EU/EØS, har forordningen derimot strenge begrensninger som direktoratet må følge. Opplysningene kan bare overføres til stater som sikrer forsvarlig behandling av opplysningene. Det vil være direktoratets ansvar å sjekke at mottakerlandet kan sikre forsvarlig behandling. Det må foreligge et særlig grunnlag før personopplysninger kan overføres ut av EØS. Overføringsgrunnlaget skal sikre at personopplysningene fortsatt vil være like godt vernet. Direktoratet må vurdere om overføringsgrunnlaget faktisk vil fungere slik det skal i forkant. Hvis grunnlaget ikke sikrer god nok beskyttelse for personopplysningene i seg selv, må det i tillegg iverksettes andre tiltak. Skjerpede krav fra EU etter Schrems II-dommen har i tillegg skapt juridiske utfordringer knyttet til bruk av allmenn skyløsning.

Direktoratet vil kunne fastsette særlige vilkår ved overføring av opplysninger til utlandet, jf. forslaget til forskrift § 4 fjerde ledd. For eksempel kan det bli aktuelt å stille særlige krav om informasjonssikkerhet eller garantier om taushetsplikt. Ved forskning bør det kreves at databrukeren innhenter en ekstern forskningsetisk vurdering. Som nevnt i punkt 5.5.3, kan det også stilles krav om at tilgjengeliggjøringen skal skje i sikre analyseinfrastrukturer.

Til § 5 Sammenstillinger

Direktoratet skal fastsette hvem som skal gjennomføre sammenstillingen og hvordan sammenstillingen skal skje. Sammenstillinger skal gjennomføres av databrukeren eller av den registerforvalteren som direktoratet peker ut.

Bestemmelsen gjelder de tilfeller der opplysninger i et register som er inkludert i løsningen, skal sammenstilles med opplysninger i et annet helseregister eller i et behandlingsrettet helseregister. Dette gjelder enten alle registrene er inkludert i løsningen, eller det bare er ett eller noen av registrene som er inkludert.

Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre som ikke er inkludert i løsningen eller med opplysninger i pasientjournaler eller andre behandlingsrettede helseregistre, må det sendes søknad om tilgjengeliggjøring og sammenstilling til de dataansvarlige for disse registrene. Sammenstillingen skal da likevel gjennomføres på den måten direktoratet bestemmer, jf. § 5. Direktoratet kan også fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, jf. § 7.

Dersom opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra andre typer registre, for eksempel Folkeregisteret eller andre registre fra Statistisk sentralbyrå, må det sendes egne søknader til de dataansvarlige og til den aktuelle dispensasjonsmyndigheten.

Sammenstillingen kan gjennomføres på grunnlag av datafiler der særskilte løpenumre er tildelt av direktoratet (sentralisert forvaltning av koblingsnøkler). Direktoratet kan opprette, koordinere og dokumentere nøkler og informasjon om prosjekt og involverte kilder. Nøklene som forvaltes vil knytte prosjektspesifikke løpenummer til fødselsnummeret til personer det er tilgjengeliggjort opplysninger om. Bestemmelsen gir direktoratet hjemmel å behandle opplysninger knyttet til det prosjektspesifikke løpenummeret, for eksempel opplysninger om hvilke registre som mottar løpenummerserien og informasjon om hvilke løpenummer som ble benyttet. Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for behandling av personopplysninger når de utfører oppgaven som sentralisert nøkkelforvalter.

Forskriften gir ikke hjemmel for at direktoratet gjennomfører sammenstillingene som dataansvarlig. Dette kan i stedet avtales med databrukeren eller registerforvaltere, slik at direktoratet gjennomfører sammenstillingen på deres vegne som data-behandler. Direktoratet kan da få tilsendt indirekte identifiserbare opplysninger som sammenstilles inne i analyserom fra TSD, HUNT, SAFE eller andre.

Se punkt 5.5.3.

Til § 6 Saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning

Dersom helseopplysninger eller andre personopplysninger skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, kreves det forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter helseforskningsloven § 33. Databrukeren må ha fått forhåndsgodkjenning før opplysningene kan tilgjengeliggjøres, jf. helseregisterloven § 19 a sjette ledd.

Forskriftsbestemmelsen i § 6 regulerer ikke kravet om forskningsetisk vurdering og forhåndsgodkjenning, eller REKs vedtaksmyndighet. Dette reguleres som før av helseforskningsloven.

Ved vurderingen av søknader om tilgjengeliggjøring etter § 4, må Direktoratet for e-helse gjøre en foreløpig vurdering av behovet for REK-godkjenning, som et ledd i egen saksbehandling. Direktoratet kan kreve at det søkes om REK-godkjenning før søknaden om tilgjengeliggjøring behandles. I enkelte saker er det vanskelig å vurdere

om et prosjekt skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven slik at det krever REKs forhåndsgodkjenning. Ved tvil eller uenighet vil det være REK som avgjør dette spørsmålet. Dersom en søker har fått avvist søknaden fordi REK mener at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven, må derfor direktoratet legge dette til grunn. Det vil uansett være databrukerens ansvar at nødvendig REK-godkjenning er innhentet. Direktoratets vedtak om tilgjengeliggjøring vil ikke fritta databrukeren fra et eventuelt ansvar etter helseforskningsloven.

I tillegg er det etablert et system der Helsedataservice kan motta, koordinere og videregående søknader om REKs forhåndsgodkjenning. Helsedataservice kan bistå søkeren med søknaden til REK og videregående søknaden til REK. Dette gjelder på samme måte for fremleggelsesspørsmål og endringsmeldinger. Dette gjør det enklere for databrukerne slik at de bare trenger å forholde seg til én instans.

Til § 7 Dispensasjon fra taushetsplikten

Bestemmelsen gir Direktoratet for e-helse myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29. Dette betyr at vedtaksmyndigheten er overført fra Helsedirektoratet og REK.

Myndigheten er avgrenset til opplysninger fra helseregistre som er inkludert i løsningen etter § 3 andre ledd. I tillegg gjelder det opplysninger i behandlingsrettede helseregistre eller andre helseregistre som skal sammenstilles med opplysninger fra registre som er inkludert i løsningen. Direktoratet skal med andre ord bare trekkes inn dersom databrukeren skal bruke opplysninger fra helseregistre som omfattes av løsningen.

Direktoratet skal rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret dersom vedtaket krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister.

Se punkt 5.6.

Til § 8 Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger

Bestemmelsen fastsetter rammene for brukerbetaling for søknadmottak, saksbehandling og andre tjenester fra Helsedataservice. Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak med blant annet fastpris for søknadmottaket og en timeprismodell for saksbehandlingen. Bestemmelsen åpner i tillegg for bruk av standardiserte satser og abonnementsordninger. Direktoratet for e-helse kan etter avtale også fakturere brukerne for kostnadene ved tilgjengeliggjøring av data fra registrene på vegne av registerforvalterne. Det legges til grunn at lik bruk av tjenestene innebærer lik betaling uavhengig av hvem som benytter tjenesten. Se punkt 5.8.

Til § 9 Klage på vedtak

Direktoratet for e-helse skal fatte vedtak knyttet til tilgjengeliggjøringen. Dette gjelder vedtak etter forskriften § 4 som gjelder søknader om tilgjengeliggjøring av eller § 7 om dispensasjon fra taushetsplikten. Klagebehandlingen for slike vedtak er lagt til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage).

Bestemmelsen gjelder klager på direktoratets vedtak, og ikke registerforvalterens gjennomføring av tilgjengeliggjøringen og beslutninger i den forbindelse, heller ikke eventuell dataminimering etter § 4 fjerde ledd tredje punktum.

Klageretten etter denne bestemmelsen gjelder databrukeren. Databrukeren kan for eksempel klage på avslag på søknad om tilgjengeliggjøring, på fastsettelse av særlige vilkår eller at databrukeren ikke har fått de opplysningene det er søkt om (dataminimeringen).

De generelle reglene i forvaltningsloven kapittel VI om klage og omgjøring gjelder. Fristen for å klage er tre uker, som må regnes fra databrukeren får reell mulighet til å vurdere vedtaket. Fristen må derfor løpe fra mottak av datasett og følgebrev, eventuelt vedtak om avslag

Se punkt 5.10.

Til § 10 Plikter for registerforvalterne

Første ledd (overføring av data etter vedtak om tilgjengeliggjøring)

Registerforvalteren skal tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret til databrukere i samsvar med direktoratets vedtak. Dette gjelder både vedtak om tilgjengeliggjøring etter § 4 og vedtak om sammenstilling etter § 5.

Registerforvalteren fatter da ikke et eget vedtak om tilgjengeliggjøring, men skal tilrettelegge og gjennomføre tilgjengeliggjøringen i samsvar med vedtaket. Registerforvalteren skal heller ikke vurdere og ta stilling til om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt, men legge direktoratets vedtak til grunn og tilgjengeliggjøre de opplysningene som vedtaket omfatter.

Når Direktoratet for e-helse fatter vedtaket, er det i utgangspunktet direktoratet som skal vurdere dataminimeringen. Hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres må derfor fastsettes av direktoratet i vedtaket etter § 4. Registerforvalteren skal da ikke gjøre en selvstendig vurdering av hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres, men må legge til grunn vedtaket til direktoratet. Direktoratet kan imidlertid fatte vedtak om at registerforvalteren skal bestemme hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres (dataminimering etter § 4 fjerde ledd tredje punktum, se punkt 5.11.2).

Registerforvalterne vil i disse tilfellene ikke ha et dataansvar for lovligheten av tilgjengeliggjøringen (det rettslige grunnlaget), under forutsetning av at de ikke leverer ut noe annet eller mer enn det vedtaket fra direktoratet gir grunnlag for. Register-

forvalterne må selv bestemme og ta ansvar for *hvordan* opplysningene skal tilgjengeliggjøres og hvilken teknologi som skal benyttes.

Helseregisterloven § 19 h fastsetter en plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Dersom opplysninger tilgjengeliggjøres av registerforvalteren på grunnlag av vedtak fra direktoratet, skal tilgjengeliggjøringen tas med i registerforvalterens oversikt.

Andre ledd (rådighetsbegrensning – direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet)

Helsesdata som omfattes av direktoratets vedtaksmyndighet etter § 4 kan bare tilgjengeliggjøres av registerforvalteren dersom dette er fastsatt av Direktoratet for e-helse. Dersom registerforvalteren for et slikt register skal tilgjengeliggjøre opplysninger, må databrukeren derfor søke direktoratet og ikke registerforvalteren. Det samme gjelder dersom opplysningene skal brukes av registerforvalteren selv, dvs. at opplysningene tilgjengeliggjøres internt til ansatte eller andre som er tilknyttet registerforvalterens virksomhet. Disse må da sende søknad til Direktoratet for e-helse etter § 4 før opplysningene kan brukes. Det er imidlertid fastsatt viktige unntak i § 10 tredje ledd.

Rådighetsbegrensningen gjelder både når opplysningene skal brukes til forskning og når de skal brukes til andre sekundærformål. Dersom det søkes om direkte eller indirekte personidentifiserbare helseopplysninger til bruk i forskning, vil det som hovedregel være tale om medisinsk og helsefaglig forskning som krever forhåndsgodkjenning av REK. Databrukeren kan da sende én søknad til direktoratet, som vil videresende til REK og koordinere søknadsbehandlingen. Se nærmere i kommentarene til § 6.

Se også punkt 5.11.3.

Tredje ledd (unntak fra direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet)

Bestemmelsen fastsetter to unntak fra direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet:

- styring, kvalitetsforbedring mv for å ivareta offentlige oppgaver
- registerforvalterens forskning på data i eget register

Unntakene betyr at registerforvalteren kan velge å bruke eller tilgjengeliggjøre helse-data fra registeret uten at det søkes om dette fra Direktoratet for e-helse. Registerforvalterens adgang til å bruke eller tilgjengeliggjøre opplysningene reguleres i disse tilfellene ikke av denne forskriften, men følger av den aktuelle registerforskriften, helseregisterloven §§ 19 flg. og personvernforordningen.

Unntakene innebærer ingen begrensning i direktoratets vedtaksmyndighet. Både registerforvalteren og direktoratet kan fatte vedtak om tilgjengeliggjøring. Det er registerforvalteren som avgjør om unntaksadgangen skal brukes eller om databrukeren skal henvises til å søke direktoratet om dataene. Direktoratet vil i disse tilfellene kunne fatte vedtak for de samme dataene. Eventuelle parallellutleveringer vil

kunne unngås ved en dialog med registerforvalteren, jf. rådføringsplikten etter § 4 og § 7.

Se nærmere om unntakene i punkt 5.11.4.

Bokstav a): Direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet gjelder ikke dersom registerforvalteren eller en offentlig virksomhet skal bruke opplysningene til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks. Unntaket er fastsatt for at helsemyndighetene skal kunne nyttiggjøre seg helseregistrene på en smidig måte når de skal ivareta sine samfunnsoppdrag. Helsedata vil derfor fortsatt kunne brukes av offentlige myndigheter uten å måtte søke om dataene fra Direktoratet for e-helse.

Bokstav b) Registerforvalteren kan også forske på data i eget register uten vedtak fra Direktoratet for e-helse. Dette gjelder alle de tilfellene der opplysningene tilgjengeliggjøres internt, for at noen tilknyttet registerforvalterens virksomhet skal forske på dem. Unntaket gjelder bare registerforvalterens egen bruk av opplysningene. Dette betyr at registerforvalteren ikke kan dele opplysninger med andre utenfor virksomheten, for eksempel andre forskningsinstitusjoner.

Dette unntaket gjelder bare forskning som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra REK. Når det gjelder avgrensningen mellom forskning og andre sekundærformål som kvalitetsforbedring, så er det helseforskningslovens forskningsbegrep som skal legges til grunn. Det er REK som avgjør hva som regnes som medisinsk og helsefaglig forskning i det enkelte tilfellet. Det vil likevel være slik at søknader til REK om forhåndsgodkjenning sendes via Direktoratet for e-helse. Søknader som omfattes av unntaket i forskriften § 10 tredje ledd vil imidlertid normalt ikke bli realitetsbehandlet av direktoratet. Se kommentarene til § 6 om koordinering av søknader til REK.

Videre gjelder unntaket bare dersom dataene i det aktuelle registeret ikke skal sammenstilles med data fra andre registre. Dersom dataene skal sammenstilles med opplysninger fra andre registre, kan dette bare skje etter direktoratets vedtak etter forskriften § 4 jf. § 5.

Til § 11 Overgangsregler

Bestemmelsen fastsetter overgangsregler som gir unntak fra direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet for søknader som er innkommet før det aktuelle registeret er inkludert i løsningen. Når forskriften trer i kraft og Direktoratet for e-helse har fått vedtaksmyndighet for det aktuelle registeret, vil det i den første tiden være søknader som allerede er sendt til registerforvalterne, men som ikke er behandlet ferdig enda. I disse tilfellene kan registerforvalterne ferdigbehandle slike søknader og selv fatte vedtak om tilgjengeliggjøring etter reglene i helseregisterloven §§ 19 flg. og registerforskriftene. Se punkt 5.12.