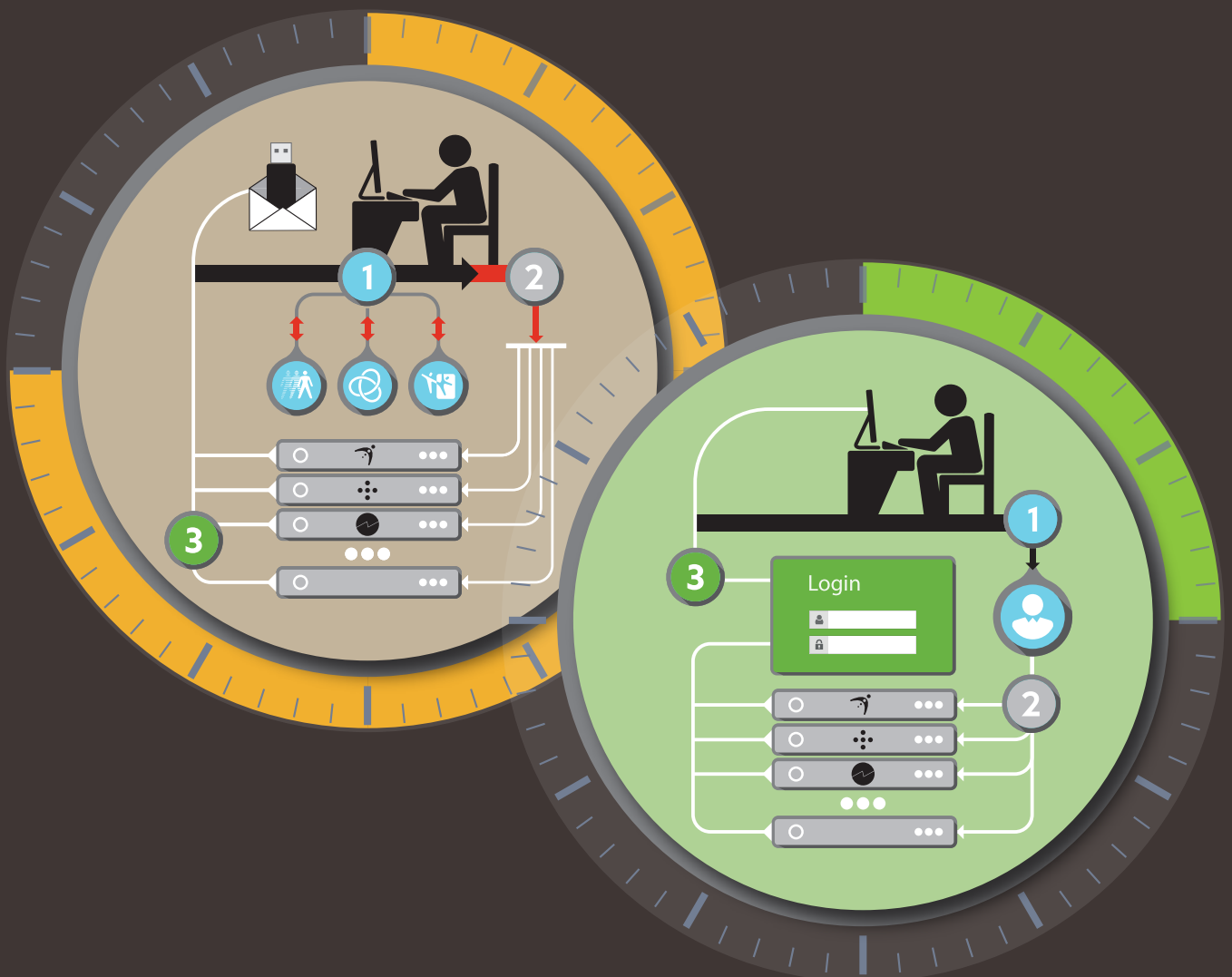


Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017

DAGENS



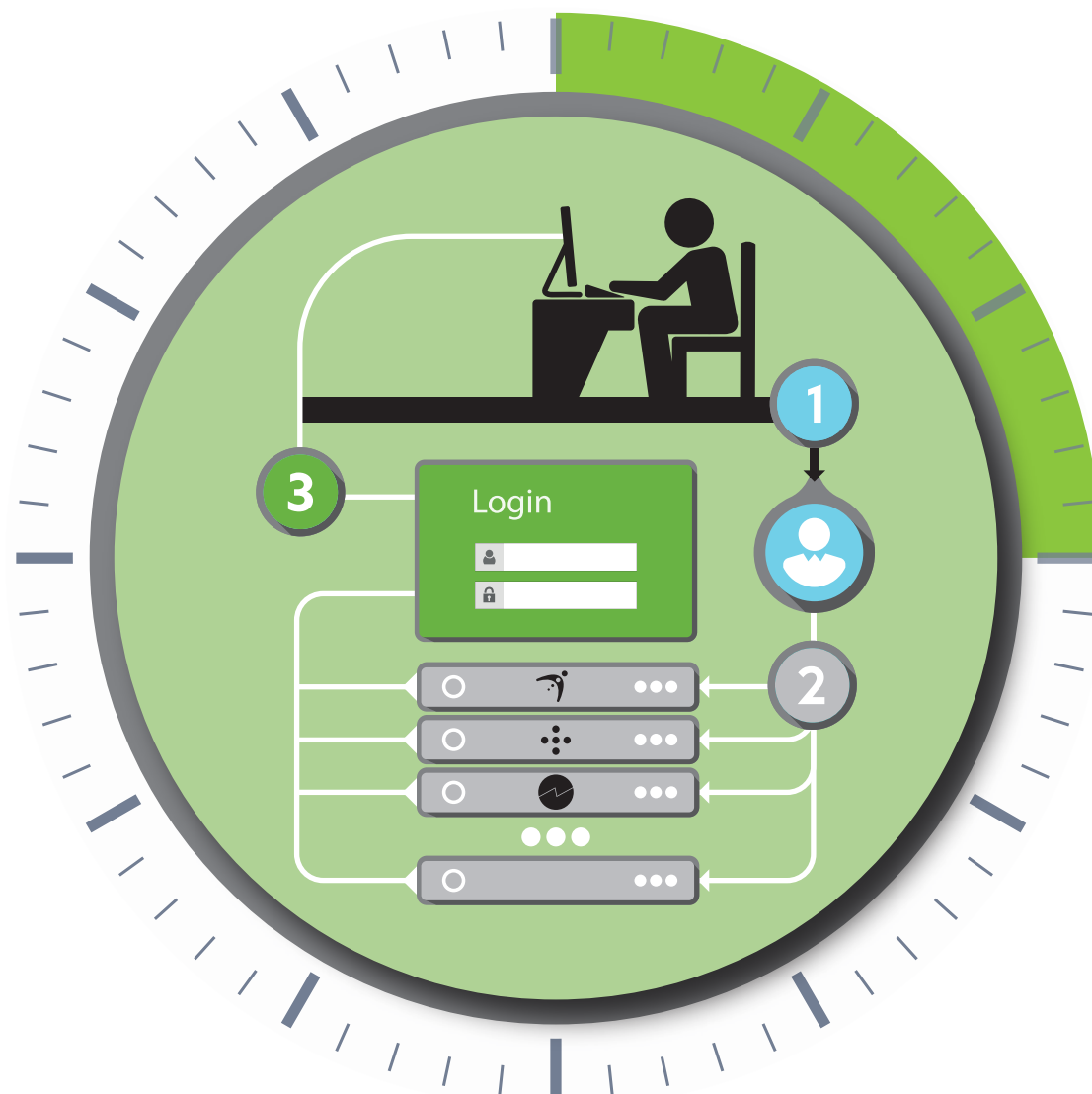
NYTT



Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017

NYTT SYSTEM



Figur 1. Hovedprinsipper i et nytt system for tilgang til helsedata. 1) Brukeren søker tilgangsførvalteren om tilgang til nødvendige helsedata for sekundærbruk (til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring, innovasjon og næringsutvikling). Tilgangsførvalteren gjør nødvendige vurderinger av søknaden og innvilger brukeren tilgang til helsedata. 2) Tilgangsførvalteren har gjennom regel- og avtaleverk hjemmel og fullmakt til å tilgjengeliggjøre nødvendige helsedata til det godkjente formålet på en helseanalyseplattform. 3) Brukeren logger seg på en helseanalyseplattform, og utfører analysearbeidet inne i den sikre løsningen. Brukeren kan ta ut resultatet av analysene i form av tabeller og figurer (anonyme data) men får ikke kopiere eller eksportere helsedata. Tiden det tar for en bruker å få tilgang til helsedata forventes redusert betydelig sammenliknet med dagens system.

Sammendrag

Det er igangsatt mye bra arbeid for å gjøre tilgangen til helsedata enklere og sikrere. Helsedatautvalget mener det er viktig at dette arbeidet fullføres så raskt som mulig. De grunnleggende utfordringene vil imidlertid bestå, og det er behov for mer radikale grep hvis man reelt skal oppnå en bedre utnyttelse av norske helsedata.

Helsedatautvalget mener det bør innføres et nytt system for tilgang til helsedata. Utvalget anbefaler:

1. Dagens krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet og/eller de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før det gis tilgang til helsedata avvikles. Se kapittel 5.
2. Det etableres en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver for å kunne tilgjengeliggjøre helsedata for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål. Se kapittel 5.3 og 6.
3. Første versjon av en helseanalyseplattform realiseres raskt og bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime. Se kapittel 7.
4. Demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gjøres tilgjengelig på en helseanalyseplattform, enten fra SSB eller fra andre kilder i statsforvaltningen. Se kapittel 8.

En forutsetning for alle anbefalingene er at personvernet er ivaretatt. For hvert av de foreslåtte tiltakene vil det være nødvendig med grundigere utredninger enn det Helsedatautvalget har hatt mulighet til å gjøre.

Utvalgets mindretall (medlemmene Anderssen og Nervik) mener at mulige handlingsalternativ og konsekvensene av tiltakene ikke er tilstrekkelig utredet. Etter Anderssens og Nerviks vurdering er det derfor ikke grunnlag for å konkludere med at tiltakene bør gjennomføres. Dette gjelder særlig tiltak 2 og 3. En nærmere begrunnelse for Anderssen og Nerviks standpunkt er gitt i kapittel 11.

Helsedatautvalget mener at sentrale mål for det nye systemet bør være:

- Forsvarlig sekundærbruk av helsedata til alle legitime formål skal økes.
- Ivaretagelsen av personvernet og informasjonssikkerheten skal styrkes.
- Det skal bli enklere og mindre tid- og ressurskrevende å få tilgang til sammenstilte helsedata, inkludert relevante demografiske og sosioøkonomiske data fra ulike registre og datakilder for sekundærbruk til alle legitime formål.
- Brukere av helsedata skal kunne forholde seg til én instans hvor de får god veiledning, god service og forutsigbare tjenester i form av enkel og sikker tilgang til helsedata.
- Helsedata bør kunne brukes som dokumentasjonsgrunnlag for en raskere og bedre godkjennings- og evalueringsprosess for legemidler, medisinsk-teknisk utstyr, velferdsteknologi og nye medisinske metoder mv.

Helsedatautvalget har vurdert overordnende personvernmessige, juridiske og organisatoriske spørsmål tilknyttet hvert av de fire foreslåtte tiltakene.

Utvalget er bevisst at de foreslåtte tiltakene har mange avhengigheter til dagens organisering og pågående prosjekter. Dersom de foreslåtte tiltakene ikke lar seg gjennomføre med dagens organisering, og målsetningene om enklere og sikrere tilgang til helsedata ikke nås, mener utvalget at Helse- og omsorgsdepartementet må vurdere å endre organiseringen av databehandlingsansvaret for sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser med tilhørende biobanker, med målsetning om at databehandlingsansvaret samles på færre institusjoner, samtidig som datakvaliteten sikres. Se kapittel 9.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	5
Innholdsfortegnelse	6
1 Innledning	8
1.1 Helsedata for kunnskap	8
1.2 Personvern og befolkningens tillit	8
1.3 Generelle utviklingstrekk innen helsedata	9
2 Utvalgets sammensetning, mandat og arbeid	12
2.1 Utvalgets sammensetning og sekretariat	12
2.2 Tolkning og begrensning av mandatet	12
2.3 Utvalgets arbeid	15
2.4 Tidligere utredninger	16
3 utfordringer ved dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk	17
3.1 Innledning	18
3.2 Regelverk	19
3.2.1 Grenseflaten helseforskning og kvalitetssikring/kvalitetsforbedring	20
3.2.2 Sammenstille helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data	20
3.2.3 Tilgang til data fra pseudonyme registre	21
3.2.4 Gjenbruk av etablerte datasett og sletteplikt	21
3.3 Organisering av databehandlingsansvaret	21
3.4 Faglig kompetanse og kapasitet	22
3.5 Dagens tekniske system for tilgjengeliggjøring av helsedata	23
3.6 Funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller	24
3.7 Særlig om utfordringer vedrørende befolkningsbaserte helseundersøkelser og tilhørende biobanker	24
3.8 Særlig om utfordringer for styring og planlegging i tjenestene	24
3.9 Særlig om utfordringer for næringslivet	25
4 Pågående arbeid	31
4.1 Arbeid med regelverket	31
4.1.1 Gjennomføring av EUs personvernforordning i norsk rett	31
4.1.2 Nye forskrifter og revisjon av gjeldende forskrifter med hjemmel i helseregisterloven	31
4.1.3 Arbeid med ny lov om offisiell statistikk (Statistikklovutvalget)	32
4.2 Etablering av nye sentrale helseregistre, modernisering av sentrale helseregistre og Folkeregisteret	32
4.3 Utviklingsarbeid for medisinske kvalitetsregistre	33
4.4 Sterkere gjennomføring av helseregisterstrategien	33
4.5 Prosjekter finansiert av Forskningsrådets infrastrukturprogram	35



Utvalget anbefalinger og forslag til tiltak	36
5 Forenklede regler for behandling av søknader om tilgang til helsedata	37
5.1 Kravet om konsesjon eller forhåndsgodkjenning videreføres ikke	37
5.1.1 Bakgrunn	37
5.1.2 Dagens system for forhåndsgodkjenning gir ikke stor nok gevinst for personvernet	38
5.1.3 Eventuell særregulering av behandling av opplysninger fra noen typer registre	39
5.2 Kravet om REKs forskningsetiske vurdering oppheves for rene registerstudier	39
5.2.1 Bakgrunn	39
5.2.2 Er det behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken?	39
5.2.3 Utvalgets syn på behovet for ekstern forskningsetisk forhåndskontroll	40
5.3 Myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt samles	42
6 Én tilgangsforsvalter	44
6.1 Tilgangsforsvalterens oppgaver	44
6.1.1 Service- og veiledningstjeneste for de som søker om eller bruker helsedata	44
6.1.2 Behandle søknader og beslutte tilgang til helsedata	45
6.1.3 Forholdet mellom tilgangsforsvalteren og de databehandlingsansvarlige	47
6.2 Kompetanse og ressursbehov	50
6.3 Organisatorisk forankring	50
7 En helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste	51
7.1 Suksessfaktorer for en helseanalyseplattform	51
7.2 Personvern og innbyggertjenester	52
7.3 Analyse- og rapporteringstjenester	52
7.4 Drift og infrastruktur	53
7.5 Metadatatjenester	54
7.6 Avgrensning mot Helsepersonelltjenester	54
8 Tilgang til definerte demografiske og sosioøkonomiske data	55
9 Bør databehandlingsansvaret for alle eller grupper av helsedatakilder samles?	56
10 Økonomiske og administrative konsekvenser	58
10.1 Gevinstpotensial og kostnader	58
10.2 Konsekvenser av forslag til lov- og forskriftsendringer	59
11 Mindretallet (Anderssen og Nervik) sine vurderinger	60
12 Referanser	62
Vedlegg 1-6	63

1 Innledning

1.1 Helsedata for kunnskap

Helsedata er nødvendig for å få kunnskap om hva som fungerer, hva som ikke fungerer og hva som bør endres i hele bredden av folkehelsearbeidet og i helse- og omsorgstjenestene, og er således en grunnleggende forutsetning for kunnskapsbasert politikk- og tjenesteutvikling.

Helsedata er et vidt begrep som kan omfatte alle typer opplysninger om helse enten de genereres i helse- og omsorgstjenestene, gjennom de store befolkningsundersøkelsene eller på andre måter. Helsedata brukes både til å administrere og yte helsehjelp (primærbruk) og til å holde oversikt over helsetilstanden i befolkningen, over aktivitet og ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å utvikle kunnskap om forebygging, diagnostikk, behandling og effekter av behandlingen (sekundærbruk).

Utvalget har fokusert på sekundærbruk av helsedata i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Disse dataene kan brukes til helseanalyser, kvalitetsforbedring, styring, planlegging, forskning, innovasjon og næringsutvikling.

Helsedata til primærbruk finnes i pasientjournalssystemer og pasientadministrative systemer, er underlagt et annet regelverk enn helsedata til sekundærbruk, og er i utgangspunktet ikke tema for dette utvalget.

Alle bosatte i Norge har et personentydig 11-sifret fødselsnummer (eller D-nummer). Mange viktige opplysninger om oss knyttes til fødselsnummeret. Det at vi kan følge befolkningens helse gjennom livsløpet og sammenstille opplysninger fra ulike datakilder knyttet til hvert enkelt individ ved hjelp av fødselsnummeret, er hovedårsaken til at vi har et stort potensiale for å ta ut gevinster av helsedata i Norge, som i andre land og regioner med liknende personidentifikatorsystemer (typisk i Norden). For at helsedata skal kunne utnyttes fullt ut til sekundærbruk må de i mange tilfeller berikes med demografiske og sosioøkonomiske data som genereres og forvaltes utenfor helse- og omsorgssektoren.

1.2 Personvern og befolkningens tillit

Enhver behandling av helseopplysninger innebærer i utgangspunktet et inngrep i de registrertes personvern. Alle tiltak som skal gi enklere tilgang til registrerte helseopplysninger, vil potensielt kunne få personvernkonsekvenser. Behovet for at helseopplysninger registreres, kvalitetssikres og gjøres tilgjengelig for sekundærbruk som kvalitetsforbedring av tjenestene, forskning, innovasjon og næringsutvikling må derfor balanseres opp mot hensynet til personvernet. Det står i utvalgets mandat at personvernet skal ivaretas tverrgående i hele utvalgets arbeid.

Med personvern menes retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Alle mennesker har en ukrenkelig egenverdi. Som enkeltmenneske har du derfor rett på en privat sfære som du selv kontrollerer, hvor du kan handle fritt uten tvang eller innblanding fra staten eller andre mennesker. Personvern gjelder det enkelte menneskets ukrenkelighet og krav på respekt fra andre mennesker, respekt for egen integritet og privatlivets fred. Personvernet er derfor nært knyttet til enkeltindividers muligheter for privatliv, selvbestemmelse og selvutfoldelse.

Den enkeltes rett og reelle mulighet til å bestemme over bruk av egne personopplysninger er et sentralt element i personvernet. Retten til å være privat og vern av den enkeltes integritet er også viktige elementer. Eksempler på interesser som er knyttet til den enkelte kan være den enkeltes interesse i selv å bestemme over opplysninger knyttet til ens person og hvilken behandling av opplysninger om dem som skjer, og at den enkelte kan få vite hva registrerte opplysninger brukes til og av hvem.

Interessene til den enkelte må vurderes opp mot interessene til samfunnet og offentlige tjenester. Disse interessene kan være motstridene. Eksempler på slike interesser kan være en brukervennlig og borgervennlig forvaltning, borgernes interesse i at forvaltningen opptrer på en bruker- og borgervennlig måte, vern mot maktmisbruk og overdreven kontroll, at overvåkningsnivået i samfunnet bør være begrenset og at kontrollen fra det offentlige ikke er mer omfattende enn nødvendig.



Når det gjelder helseopplysninger er det avgjørende at tilliten mellom den enkelte og helse- og omsorgstjenesten ivaretas. Den som mottar helsehjelp og gir fra seg sensitive opplysninger om seg selv, må kunne ha tillit til at opplysningene forvaltes på en forsvarlig måte, at de ikke spres til uvedkommende og at de bare brukes til legitime formål.

Av disse grunnene er det slik at lagring, utlevering og all annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger krever særskilt begrunnelse, må være hjemlet i lov og skal være basert på en avveining av personvernulempene og nytten av behandlingen. Disse grunnleggende kravene følger av menneskerettighetene, grunnloven og EU-rettslige regler.

Helsesdata til sekundærbruk gir ofte ikke direkte nytte for den enkelte registrerte, men heller en nytte for grupper av pasienter, fremtidige pasienter og befolkningen generelt. Det er derfor knyttet særlig høye krav til vurdering av samfunnsnyttene, risiko og eventuelle etiske betenkeligheter ved tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk.

Konkrete personvernkrav er fastsatt i personopplysningsloven, helseregisterloven, helseforskningsloven og andre lover, og i en rekke forskrifter og konsesjoner som regulerer de ulike helsedatakildene til sekundærbruk. All behandling av helseopplysninger krever at det er en databehandlingsansvarlig virksomhet, som er ansvarlig for at kravene til personvern er ivaretatt. Se vedlegg 3 for nærmere beskrivelser av personvernreglene.

EUs personvernforordning presiserer i artikkel 5 noen grunnleggende personvernprinsipper som må ivaretas ved all behandling av personopplysninger. Det stilles blant annet krav til at opplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og gjennomsiktig måte, at formålene data skal brukes til er avgrensede, at data kun skal behandles hvis de er adekvate, relevante og nødvendige for formålet, at data skal slettes når formålene er oppnådd¹ og at data skal sikres gjennom egnede tekniske eller organisatoriske tiltak.

Både helseforvaltningen og Statistisk sentralbyrå har i dag bred hjemmel til å innhente personopplysninger fra henholdsvis helse- og omsorgstjenestene og fra offentlige administrative registre for ulike formål; helseforvaltningen for statistikk, helseanalyser, planlegging, styring, finansiering og beredskap, og SSB for tilrettelegging og publisering av offisiell statistikk. Denne databehandlingen foregår som regel uten

samtykke fra den registrerte. Databehandlingsansvarlige for de befolkningsbaserte helseundersøkelsene og biobankene har hjemmel til å behandle helseopplysninger for forskningsformål med samtykke fra de registrerte.

Alle databehandlingsansvarlige for personopplysninger er avhengig av tillit i befolkningen for å kunne behandle opplysningene. Dette er spesielt viktig for sensitive personopplysninger som for eksempel helseopplysninger. Verdien som helsedataene utgjør må derfor forvaltes på en god måte, og med bevissthet rundt at personvern hensyn i enkelte tilfeller må gå foran hensynet til for eksempel forskning. Dette fordrer at befolkningen blant annet får informasjon, og at de registrerte får ivaretatt sine elementære personvernrettigheter, som innsyn i egne data mv.

Brudd på reglene for behandling av personopplysninger vil kunne føre til mistillit i befolkningen, og til at flere vil være mot registrering og bruk av opplysningene. Det er derfor avgjørende at alle som behandler helseopplysninger har tilstrekkelig kompetanse og systemer for å behandle personopplysningene på lovlig og sikkert vis.

1.3 Generelle utviklingstrekk innen helsedata

Den teknologiske utviklingen de senere årene har skapt nye muligheter for bruk av helsedata, men også nye utfordringer knyttet til risiko og informasjonssikkerhet. Utviklingen endrer hvordan helsedata genereres og brukes, og utfordrer den måten området har vært organisert, forvaltet og regulert på. Flere av de nevnte utviklingstrekke omhandler temaer som faller utenfor utvalgets mandat, men de påvirker like fullt konteksten for utvalgets arbeid. De mest sentrale utviklingstrekke er:

Egen-genererte data

Historisk har helsedata oppstått i møtet mellom helsepersonell og pasient eller bruker i ulike tjenester, hvor det er tjenestene som har eid og forvaltet helsedataene. I dag generer vi en mengde helsedata gjennom våre daglige aktiviteter. Gjennom sosiale medier formidler vi livsstil, kosthold, aktivitetsnivå og sinnstilstand. Sensorer i telefoner, klokker, medisinsk teknisk utstyr og velferdsteknologi samler helsedata om oss. Dataene er det den enkelte av oss og produsentene av teknologien som får tilgang til og kan bruke. Her er det mange uavklarte spørsmål når det gjelder eierskap, kvalitetssikring og bruk av data. Slike data faller utenfor utvalgets mandat, og utvalget går derfor ikke nærmere inn i disse spørsmålene. Det nevnes likevel som et utviklingstrekk, fordi det er rimelig å

¹ Med visse forbehold knyttet til blant annet forskning, jf. art 89

forvente at det i fremtiden vil være aktuelt å integrere disse dataene med eksempelvis helse- og omsorgstjenestenes data om oss, og at de for eksempel kan brukes som kilde til pasientrapporterte utfallsmål (PROMs)².

Automatisk uttrekk fra pasientjournal

Én innbygger – én journal-arbeidet, arbeidet med å etablere en helseplattform i Helse Midt-Norge samt pågående moderniseringsarbeid i IT-systemene i helseforetakene og kommunene vil få store konsekvenser for helsetjenestene og blant annet redusere behovet for særskilt innrapportering til registrene og i økende grad bidra til at helsedata genereres automatisk som en integrert del av arbeidsprosessene i helse- og omsorgstjenesten.³ På sikt vil automatisering kunne erstatte store deler av dagens arbeidsprosesser med innhenting og sammenstilling av data og bidra til at ressursene i større grad kan brukes på analyse av data. Forutsetningen for dette er at strukturen i registrene samtidig samordnes til felles informasjonsmodeller og at de enkelte dataelementene kan mappes og sammenstilles gjennom nye «metadatatjenester».

Genetiske data

Bruken av genetiske undersøkelser øker, som følge av økt modenhet for teknologi, reduserte kostnader og økt kunnskap om klinisk nytte. Data fra genetiske undersøkelser er utfordrende av flere grunner: For det første, reiser bruk av genetiske data vanskelige personvernproblemstillinger som krever brede utredninger om konsekvensene. Videre gir slike undersøkelser informasjon både om pasienten som undersøkes, og om pasientens familie. For det tredje, er det mye som er ukjent innenfor genetikken; det som i dag er støy og overskuddsinformasjon, kan om kort tid vise seg å være helseopplysninger med klinisk relevans. For det fjerde, er volumet av opplysninger så stort at det medfører logistiske utfordringer når det gjelder IKT.

Ingen av de sentrale helseregistrene inneholder i dag genetiske opplysninger, mens flere av de befolkningsbaserte undersøkelsene og enkelte medisinske kvalitetsregistre inneholder genetisk opplysninger.

Helsedirektoratets nasjonale strategi for persontilpasset medisin peker på behovet for etableringen av registre som inneholder genetiske opplysninger, fra

anonyme opptellinger av forekomst av enkelte genetiske varianter i befolkningen, via inklusjon av genetiske opplysninger i f.eks. Kreftregistret, til utredning av nasjonale løsninger for lagring og behandling av helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning (1).

Helseindustriens behov for helsedata

I næringsssammenheng er helsedata i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy og er i økende grad integrert både i legemiddelutviklingen og på helse- og velferdsteknologifeltet for øvrig. Særlig i utviklingen av presisjonsmedisin og genetisk veiledet utvikling av nye legemidler er helsedata viktig. For eksempel kan helsedata gi kunnskap om helsesituasjonen før utvikling av en bestemt sykdom. Dette representerer en unik kilde for utvikling av nye biomarkører til bruk i screening og tidlig deteksjon av fremtidig alvorlig sykdom.

Legemiddelindustrien etterspør i økende grad helsedata til bruk i alle faser av utviklingen av nye legemidler. Dette inkluderer sammenstilte helsedata fra helse-tjenestene og helseregistrene, gjerne omtalt som bruk av «real-world data» for å fremskaffe «real-world evidence»⁴, og er nærmere omtalt i en egen delutredning levert på bestilling fra en arbeidsgruppe i Biobank Norge 2-konsortiet (2).⁵

Teknologisk utvikling innen IKT

I dag er kapasiteten til å generere, lagre og analysere store datamengder mye større enn for få år siden. For det første, har dette ført til en økt etterspørsel etter data generelt, og etter sammenstilte datasett spesielt. For det andre, har utviklingen gitt helt nye muligheter for andre og mer eksplorative tilnærminger i analyse av data, for eksempel i forskningen. Basert på avanserte statistiske modeller og kunstig intelligens som maskinlæring, kan man finne sammenhenger og ny kunnskap uten at man har en klart definert problemstilling på forhånd. For det tredje, vil de store datamengdene man har tilgang til via internett kunne flytte grensene for hvilke datasett man kan regne som anonyme og hvilke som er identifiserbare, slik at enkeltindivider kan kjennes igjen. For det fjerde vil integrasjon mellom pasientjournalssystemer, registre og andre datakilder kunne gi helt andre muligheter for sanntidsanalyser og beslutningsstøtte enn vi har hatt til nå.

Den teknologiske utviklingen gir nye muligheter for innebygget personvern, slik at helsedata kan lagres og behandles i sikre løsninger, med for eksempel logging

² Se vedlegg 1 for definisjoner og forklaringer av vanskelige begreper

³ For en nærmere oversikt over de nevnte prosessene, se <https://ehelse.no/>

⁴ Se vedlegg 1 for en utfyllende definisjon

⁵ Utredningen er gjort tilgjengelig på regjeringen.no



og overvåkning av bruken av data i løsningen fremfor kopiering og distribusjon av data til brukere på fysisk format. Nye krypteringsløsninger og økt regnekraft gjør det dessuten mulig å utføre analyser på krypterte datasett.

2 Utvalgets sammensetning, mandat og arbeid

2.1 Utvalgets sammensetning og sekretariat

Ekspertutvalget ble oppnevnt 10. juni 2016 med følgende sammensetning:

- Marta Ebbing (leder), Folkehelseinstituttet
- Trine Magnus, tidligere direktør for Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE)
- Even Gunnarson Anderssen, Helsedirektoratet
- Bente Kne Haugdahl, Fylkesmannen Nord-Trøndelag
- Lars Bjarne Kristofersen, Høgskolen i Oslo og Akershus
- Gunnar Jårvik, Nasjonal IKT HF
- Pål Rasmus Njølstad, Universitetet i Bergen
- Jacob Christian Hølen, Den nasjonale forskningsetisk komité for medisin og helsefag
- Camilla Nervik, Datatilsynet
- Ketil Widerberg, Oslo Cancer Cluster

Utvalgsmedlemmene er oppnevnt som eksperter og ikke som representanter for sine arbeidssteder.

Utvalget har hatt følgende sekretariat⁶:

- Torstein Lindstad, Folkehelseavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (sekretariatsleder)
- Marit Lie, E-helseavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet
- Torunn Omland Granlund, Spesialisthelsetjenesteavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet
- Hilde Hatleskog Zeiner, Kommunitjenesteavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet
- Nils Olav Refsdal, Spesialisthelsetjenesteavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (fra 20. august 2016)
- Elisabeth Vigerust, Helserettsavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (fra 5. september 2016)
- Ragnhild Spigseth, Helserettsavdelingen i Helse- og omsorgsdepartementet (til 5. september 2016)

2.2 Tolkning og begrenning av mandatet

Utvalget ble gitt et stort og omfattende mandat. Helsedata er et begrep som kan gis ulik betydning avhengig av sammenheng. I sin videste forstand kan

⁶ Ca. 15-20 prosent av arbeidstiden til hvert medlem av sekretariatet skulle brukes på arbeidet med å støtte Helsedatautvalget.

det innebære helseopplysninger og biologisk materiale fra helsetjenesten både til helsehjelp i tråd med pasientjournalloven (primærbruk) og til formålene i helseregisterloven (sekundærbruk). Helsedata kan også omfatte data som er samlet inn av forskere og av enkeltpersoner selv.

Etter mandatet er utvalgets arbeid å se på bruk av helsedata til formålene og virkeområdene underlagt helseregisterloven, det vil si til alle sekundærformål, som statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.⁷ I tillegg skal bruk av helsedata til innovasjon og næringsutvikling vurderes særskilt.

Mandatet definerer at man med helsedata i denne sammenheng mener data hentet fra «sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker». Utvalget har i liten grad hatt mulighet til å gå detaljert inn i særlig utfordringer for de enkelte datakildene, men har heller vurdert utfordringer, løsninger og tiltak på systemnivå. Dette betyr at det vil være nødvendig å følge opp utvalgets anbefalinger med videre utredninger.

Mandatet nevner ikke utfordringer og muligheter for data hentet direkte fra pasientjournal eller diagnostiske- og behandlingsbiobanker, eller data generert av velferdsteknologi eller «wearables» som mobiltelefoner og smart-klokker. Utvalget mener imidlertid at disse datakildene vil kunne inngå i et nytt system for tilgang til helsedata sammen med de datakildene som utvalget særlig har sett på, men påpeker at her er det mye usikkerhet og risiko som må utredes nærmere.

I mandatet står det at «Spørsmålet om felles data-behandlingsansvar for alle helseregistre ligger utenfor mandatet til ekspertgruppen, med mindre særlige

⁷ Etter helseregisterloven er også beredskap et legitimt formål. Siden dette formålet ikke er trukket frem i utvalgets mandat har ikke utvalget sett spesielt på beredskapsformålet. Å ha helseberedskap, for eksempel smittevernberedskap, forutsetter imidlertid god og sikker tilgang til helsedata.

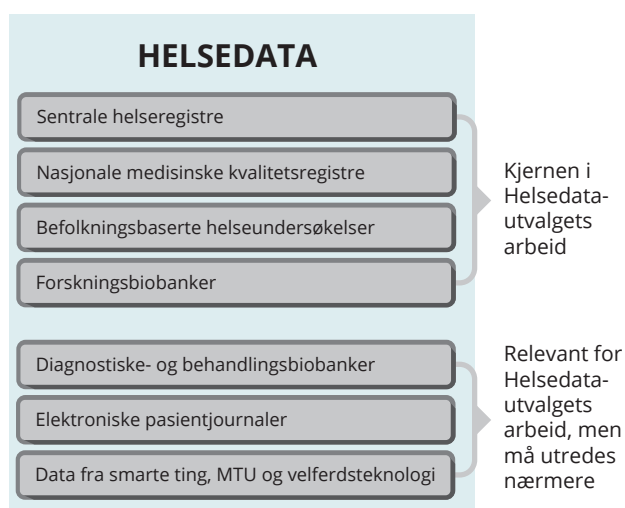


grunner taler for noe annet.» Utvalget mener imidlertid at spørsmål rundt organiseringen av databehandlingsansvar er sentralt for å vurdere tiltak som kan gjøre tilgangen til helsedata enklere, og har derfor vurdert også dette spørsmålet.

Utvalget ble bedt om å «vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern». Det ble under dette presisert åtte mer detaljerte punkter. I sum mener utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) at alle de åtte punktene er dekket av denne rapporten.

Et mindretall (utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik) mener at deler av mandatet ikke er svart ut på en tilfredsstillende måte. Anderssens og Nerviks overordnede synspunkter og vurderinger er gjengitt samlet i kapittel 11.

Utvalget har ikke hatt kapasitet til å foreta grundige vurderinger av nytte og kostnad ved bedre tilgang til helsedata til sekundærbruk og ved de foreslåtte tiltakene. De økonomiske og administrative konsekvensene av gjennomføringen av de foreslåtte tiltakene er bare summarisk vurdert, og må utredes nærmere. Se forøvrig kapittel 10.



Figur 2. Oversikt over hva helsedata er og avgrensningen av mandatet. MTU er medisinsk- teknisk utstyr. Se vedlegg 5 for en nærmere oversikt over alle de ulike datakildene inkludert lovhjemmel og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Når det gjelder biobanker tolker utvalget mandatet til kun å gjelde tilgang til opplysninger fra analyser av biologisk materiale. Direkte tilgang til biologisk materiale er derfor ikke omtalt i rapporten.

For å følge opp *Innst. 250 S (2015–2016) Innstilling til representantforslag 8:24 S (2015–2016) om et løft for norske biobanker*, har utvalget hatt en særskilt dialog med Biobank Norge, i egenskap av at Biobank Norge er en nasjonal forskningsinfrastruktur på området. Biobank Norge har en egen arbeidspakke (arbeidspakke 8) som har som mål å «utvikle en felles, bærekraftig nasjonal modell og et rammeverk for innovasjon og industriforskningssamarbeid med utspring i norske biobanker og helsedata». Utvalget ba derfor Biobank Norge om å

- vurdere og definere hvilke særlige behov næringslivet har
- vurdere og definere hvilke organisatoriske, juridiske og tekniske tiltak som best kan iverksettes for å møte næringslivets behov
- beskrive trender, markedsmuligheter og gode eksempler der tilgang til helsedata kan brukes som grunnlag for innovasjon og næring

Biobank Norge leverte en rapport 1. april 2017 som er tilgjengelig på regjeringen.no. Rapportens behovsbeskrivelser og anbefalinger er delvis innarbeidet i denne rapporten, med henvisninger.

Utvalgets mandat var å særlig se på hvordan utleveringen eller tilgjengeliggjøringen av data («data ut») til de angitte formålene kan gjøres bedre og enklere. Utvalget har ikke gått i dybden med diskusjon av dagens eller framtidens systemer for innrapportering av data («data inn»), eller arbeidet med å sikre god kvalitet («data i hus») for de ulike datakildene. Vi viser i stedet til rapporten «Referansearkitektur og felles-tjenester for helseregistre» fra Direktoratet for e-helse fra desember 2016 for en nærmere diskusjon av disse temaene (3).

Utvalgets mandat omfatter ikke å vurdere hva som skjer med helsedata etter at de er utlevert eller gjort tilgjengelig for brukerne. Lagring, dokumentasjon, deling og gjenbruk av data reiser mange spørsmål som er tilgrensende og til dels overlappende med problemstillingene som diskuteres i denne rapporten. I Meld. St. 27 (2015-2016) *Digital agenda for Norge – IKT for en enklere hverdag og økt produktivitet*, framgår det at regjeringen i løpet av 2017 skal legge fram en strategi for økt tilgjengeliggjøring av forskningsdata. Utvalgsleder har møtt den tverrdepartementale gruppen som utarbeider denne strategien.

Mandat

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet
31.05.2016

1. Bakgrunn

Forskning på og analyse av helsedata er helt nødvendig for å vurdere hvordan det står til med helsen i den norske befolkningen, hvordan pasientsikkerheten er, og om kvaliteten på tjenestene er god nok. Det hjelper oss også til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å planlegge framtidens behov for helsetjenester. Med helsedata menes i dette mandatet opplysninger i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Opplysninger i helseregistrene kan brukes til formål som er angitt konkret for hvert enkelt register, enten i forskrift eller i konsesjon. Formålene omfatter forskning, helseanalyser, kvalitetsarbeid i tjenestene, beredskap samt planlegging og styring. I tillegg kan helsedata benyttes i innovasjon og næringsutvikling. Til flere formål er det behov for å koble helsedata og sosioøkonomiske data.

Norge har en relativt stabil, velutdannet og homogen befolkning med generelt sterk tillit til offentlige myndigheter. Det er lovfestet rett til helsetjenester uavhengig av geografi og bakgrunn, og befolkningens helse kan følges i nasjonale registre av god kvalitet. Det investeres store offentlige ressurser i å bygge opp helseregistre og biobanker som gir kunnskap om de viktigste områdene innen helse og omsorg. På grunn av personnummersystemet kan helsedata fra ulike kilder kobles sammen. I sum gir dette Norge et internasjonalt fortrinn innen registerforskning og helseanalyser, og gir et kunnskapsfundament for å fremme folkehelse og å utvikle fremtidens helse- og omsorgstjenester. Fornyelse av offentlig sektor og bedre og mer effektive velferds-, helse- og omsorgstjenester er et av de prioriterte tematiske områdene i regjeringens Meld. St. 7 (2014- 2015) Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2015-2024. Ved å legge til rette for kobling og utnyttelse av registerdata fra flere sektorer og forvaltningsnivå, kan registrene bidra til utvikling av innholdet i tjenestene, og til bedre koordinerte tjenester. Slik kan brukere som har ulike og sammensatte behov få bedre hjelp.

Det er mye som tyder på at fortinnet norske helsedata representerer ikke utnyttes godt nok i dag. Helse-Omsorg21-strategien kom med klare anbefalinger om omfattende endringer innenfor helsedata området og Regjeringen viser i handlingsplanen for oppfølgingen av HelseOmsorg21-strategien til at potensialet i helsedata skal utnyttes bedre. Regjeringen slår fast i handlingsplanen at den vil vurdere tiltak for å forenkle koblingen mellom helsedata og andre typer datakilder for ulike

formål og brukergrupper, samtidig som personvernet ivaretas.

Helseopplysninger er samtidig sensitive opplysninger som er underlagt taushetsplikt, og regelverket forutsetter at opplysningene behandles på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern. Behandling av helseopplysninger skal være til individets og samfunnets beste. Både helseforskningsloven, helseregisterloven med forskrifter og annet regelverk stiller krav til behandling av helseopplysninger. Alle vilkår for sammenstilling, utlevering og forhåndsgodkjenning er i utgangspunktet legitime og nødvendige. Summen av vilkårene som er satt opp kan imidlertid være tids- og kostnadskrevende, særlig for prosjekter som forutsettes tilgang fra flere kilder. Det er derfor behov for å se nærmere på nødvendigheten av vilkårene sett i sammenheng. Både juridiske, organisatoriske og tekniske forutsetninger for at helseregistrene kan nå sine formål må vurderes.

2. Mål for arbeidet

Hovedhensikten med arbeidet er å bidra til et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata for statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling. Til grunn for arbeidet ligger en forutsetning om at den enkelte pasient og bruker i størst mulig grad skal råde over egne personopplysninger.

Personvernet skal derfor ivaretas tverrgående i hele utvalgets arbeid.

Arbeidet skal bidra til å nå målsetningene i Helse-Omsorg21-strategien og regjeringens handlingsplan for oppfølgingen av HelseOmsorg21-strategien. Arbeidet skal videre følge opp Innst. 250 S (2015-2016) Innstilling til representantforslag 8:24 S (2015-2016) om et løft for norske biobanker. Arbeidet vil også bidra til å følge opp Meld. St. 19 (2014-2015) *Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter*, Meld. St.28 (2014-2015) *Legemiddel-meldingen. Riktig bruk – bedre helse* og Stortingets innstillinger og vedtak tilknyttet disse meldingene.

3. Oppgaver og avgrensninger

Ekspertgruppen skal vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern. Herunder:

1. beskrive dagens system for tilgang til og sammenstilling av helsedata fra de sentrale helseregistrene, kvalitetsregistrene, befolkningsbaserte helseundersøkelser, biobanker og sosioøkonomiske data i registre i andre sektorer enn helse- og omsorgs-

sektoren til sekundærbruk i for statistikk og helseanalyser, kvalitetsforbedring, styring og planlegging i tjenestene, forskning, innovasjon og næringsutvikling.

2. vurdere om det er elementer i dagens system som vanskeliggjør behandling av helsedata.
3. vurdere behov, tilgang og kobling av sosioøkonomiske data fra registre i andre sektorer enn helse- og omsorgssektoren for a) forskning b) statistikk/ helseanalyser c) kvalitetsforbedring og d) innovasjon og næringsutvikling. Arbeidet må sees i lys av varslet gjennomgang av statistikkloven.
4. vurdere hvordan støttesystemene og søknadsprosessene for tilgang til helsedata for sekundærbruk kan forenkles og forbedre oversikten over hvilke helsedata som er tilgjengelig (inkludert metadata).
5. vurdere bruk av digitale løsninger, gjerne ved automatiserte prosesser, for innhenting av samtykke ved bruk av registeropplysninger til sekundærbruk, slik at pasienten kan beholde mest mulig råderett over egne personopplysninger.
6. vurdere bruk av teknologi og systemer som muliggjør bedre og mer effektiv behandling av helsedata, eksempelvis for storskala dataanalyser.
7. vurdere helseforskningslovens anvendelse for registerforskning, og forholdet mellom helseregisterloven og helseforskningsloven.
8. Ekspertgruppen skal vurdere løsninger for samordning av vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven og tilgang til helsedata etter helseregisterloven/helseforskningsloven.

Spørsmålet om felles databehandlingsansvar for alle helseregistre ligge utenfor mandatet til ekspertgruppen, med mindre særlige grunner taler for noe annet.

Ekspertgruppens vurderinger kan ha betydning for arbeid som allerede er igangsatt av departementet, blant annet revisjon av forskriftene hjemlet i helseregisterloven. Helse- og omsorgsdepartementet vil holde ekspertgruppen orientert om dette arbeidet.

4. Kunnskapsgrunnlaget

Det forutsettes at ekspertgruppen gjør bruk av tilgjengelig statistikk, utredninger, evalueringer, forskning og annet foreliggende kunnskapsgrunnlag som er relevant for arbeidet, herav relevante analyser, anbefalinger og strategier fra andre utvalg og grupper nedsatt av regjeringen. Gruppen skal basere seg på internasjonal litteratur og se analyse av norsk helsedata i et internasjonalt komparativt perspektiv.

Utredningen skal oppfylle kravene til innhold i beslutningsgrunnlaget i tråd med Instruks om utredning av statlige tiltak (Utredningsinstruksen) kapittel 2.1

5. Rapportering og tidsfrister

Helse- og omsorgsdepartementet stiller et sekretariat til disposisjon for ekspertgruppen. Ekspertgruppen leverer sine anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet innen 30. juni 2017.

2.3 Utvalgets arbeid

Utvalget hadde sitt første møte 22. august 2016. Konstituert statssekretær i helse- og omsorgsdepartementet Maria Bjerke innledet om politiske forventninger til arbeidet. Det har blitt avholdt til sammen sju møter i utvalget, det siste 15. juni 2017. I tillegg har utvalgsleder hatt egne arbeids møter med sekretariatet.

Utvalget inviterte eksterne aktører til å komme med innspill til utvalgets arbeid. Fristen for å komme med innspill var 31. desember 2016. Totalt kom det inn 18 innspill, som er gjort tilgjengelig på utvalgets internettside. <http://nettsteder.regjeringen.no/helsedatautvalget/>

Til utvalgsmøtene har følgende aktører blitt invitert (i alfabetisk rekkefølge):

- Biobank Norge 2-konsortiet ved Christian Jonasson og Kristian Hveem
- Direktoratet for e-helse ved Roar Olsen og Marianne Braaten
- Helseregistre for forskning (Health Registries for Research) ved professor Stein Emil Vollset
- Gjermund Lanestedt fra Agenda Kaupang, i forbindelse med utredningen «Enklere tilgang – mer forskning»
- Nyfødtscreeningen ved leder Terje Rootwelt, klinikk-sjef for Barneklubben ved Oslo universitetssykehus
- Statistikklovutvalget ved Nils-Henrik von der Fehr (leder av utvalget) og Pål Sletten (sekretariatsleder)

Til utvalgets møte den 8. mai 2017 ble aktører med forvaltningsoppgaver tilknyttet helsedata invitert til å komme med innspill til deler av utvalgets foreløpige konklusjoner. Følgende deltok på møtet:

- Datatilsynet ved Grete Alhaug
- Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett ved Roar Olsen
- Folkehelseinstituttet ved Camilla Stoltenberg
- Helse Nord ved Siv Cathrine Høymork
- Helse Sør-Øst ved Per Morten Sandset
- Helse Vest ved Pål Iden
- Helsedirektoratet ved Olav Slåttembrekk
- HUNT ved Steinar Krokstad
- Kreftregisteret ved Jan Nygård
- Personvernombudene/NSD ved Bjørn Henrichsen
- NEM/REK ved Øyvind Grønlie Olsen og May Britt Rossvoll

- SKDE ved Bård Uleberg
- Statistisk sentralbyrå ved Christine Meyer
- Tromsøundersøkelsen ved Inger Njølstad

I arbeidet med å utforme brukerhistoriene (kapittel 3) leverte utvalgsmedlemmene forslag til brukerhistorier. Fire av prosjektene som belyste ulike sider av utfordringsbildet ble så plukket ut. Sekretariatet var deretter i kontakt med prosjektlederne for de konkrete prosjektene.

2.4 Tidligere utredninger

Regjeringen Brundtland II nedsatte i 1989 et utvalg ledet av Erik Boe som skulle vurdere bruk og utlevering av personopplysninger fra helsevesenet og forholdet til taushetsplikten. Utvalget konkluderte i sin innstilling NOU 1993: 22 *Pseudonyme helseregistre*, med at det ikke burde opprettes et sentralt personidentifiserbart sykdoms- og skaderegister. Utvalget anbefalte i stedet å legge forholdene til rette for et nytt regionalt register-system basert på pseudonym istedenfor navn og fødselsnummer.

I årene som fulgte, mottok departementet flere henvendelser fra forskningsmiljøer som påpekte at det var vanskelig å få tilgang til data fra helseregistre i Norge. Det ble derfor nedsatt et nytt utvalg, ledet av Bjørn Henrichsen, som blant annet skulle utrede hvordan man kunne bedre utnyttelsen av data på dette området. Resultatet ble presentert i NOU 1997: 26 *Tilgang til helseregistre*. Utvalget vurderte ulike modeller for hvordan data fra helseregistre kunne gjøres tilgjengelig. Utvalgets flertall tilrødde at det skulle etableres en modell hvor formidling av data skulle gå over tre institusjonsledd: fra det enkelte helseregister, fra en koblingsenhet hos SSB og hos en serviceenhet, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. Dette forslaget ble ikke fulgt opp. Andre deler av utredningen ble imidlertid brukt i forarbeidene til den første helseregisterloven fra 2001, som var gjeldende fra 2002 til og med 2014.

Helse- og omsorgsdepartementet igangsatte i 2008 et omfattende arbeid med å samordne og modernisere de nasjonale helseregistrene. Arbeidet med utforming av den nasjonale strategien ble organisert som et forprosjekt (2008-2009), med sikte på senere etablering av et hovedprosjekt. Den nasjonale strategien for helseregistre ble vedtatt våren 2011 og hovedprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt ble etablert høsten samme år.⁸

Formålet med Nasjonalt helseregisterprosjekt var bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Arbeidet

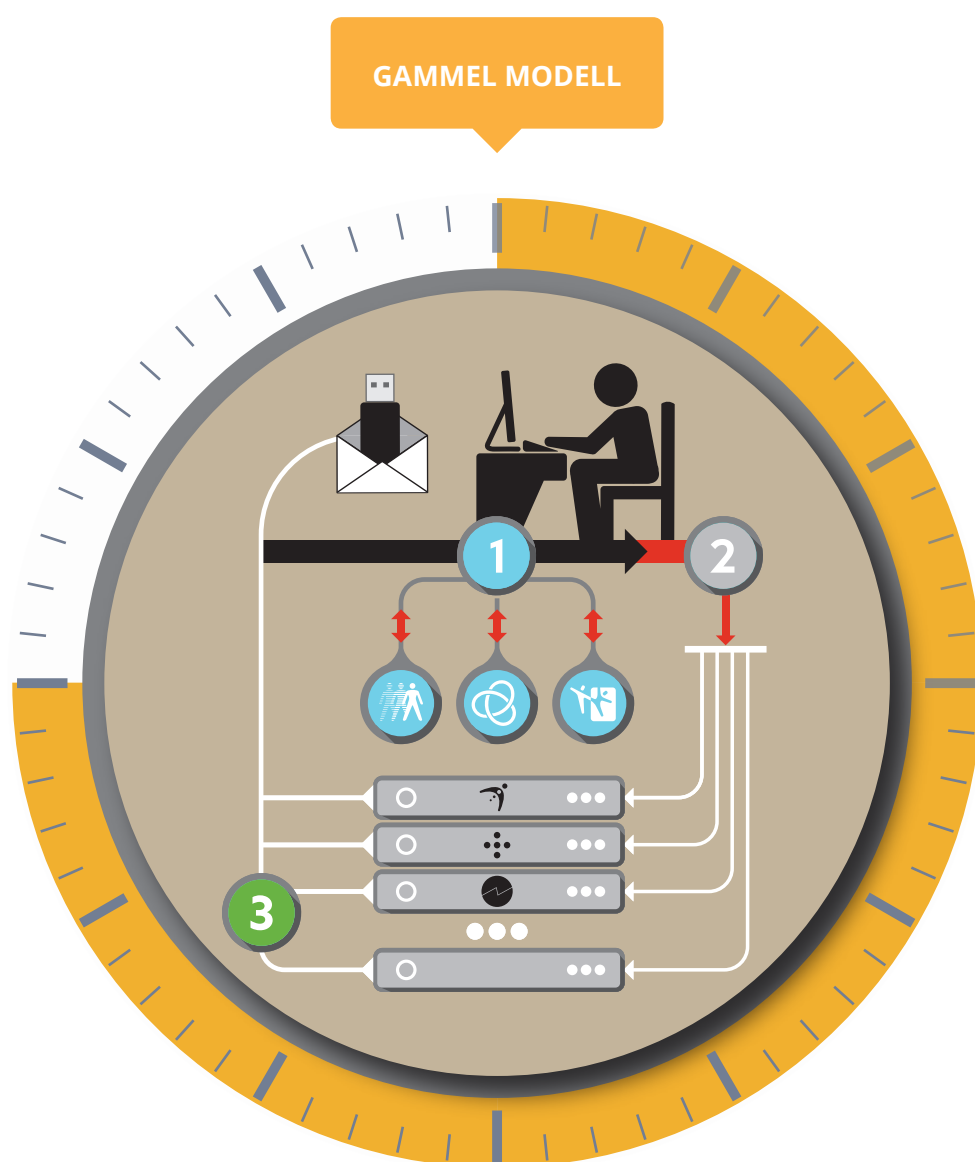
skulle understøtte de økende kravene til kunnskap i helse- og omsorgssektoren. Det overordnede målet var at helseregistrene skulle gi kunnskap som bidrar til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning. Strategien la til grunn at helseregistrene skulle være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Visjonen var at Norge i 2020 har fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand.

I Nasjonalt helseregisterprosjekt har det blitt utarbeidet og arbeidet etter to-årige handlingsplaner, og det er gjennomført en rekke tiltak i perioden. Strategien som helhet, samt enkeltstående tiltak, var forankret i ulike stortingsmeldinger og budsjettproposisjoner i årene 2010-2016.

Halveis i strategiperioden besluttet Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre en evaluering av Nasjonalt helseregisterprosjekt for å justere mål og tiltak. Som et resultat av denne gjennomgangen ble det besluttet å avvikle prosjektet fra 1. januar 2017. Det ble videre besluttet å videreføre arbeidet med nasjonal helseregisterstrategi i et program for utvikling av fellestjenester der formålet er å bedre samordningen og styrke gjennomføringskraften for modernisering og utvikling på helseregisterfeltet. Programmet er fra 2017 etablert og forankret i Direktoratet for e-helse, se egen omtale under kapittel 4.4.

⁸ Se www.helseregistre.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=-Main_6250&Main_6250=6315:0:2314 for en oversikt over viktige publikasjoner fra nasjonalt helseregisterprosjekt i perioden 2009 - 2016.

3 Utfordringer ved dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk



Figur 3. Dagens system for utlevering av helsedata. 1) Brukeren søker ulike instanser om utlevering. Brukeren må søke om tillatelse fra enten REK eller Datatilsynet, evt. personvernombudet ved egen institusjon (ikke vist), og dispensasjon fra taushetsplikten fra enten REK eller Helsedirektoratet. 2) Samtidig må brukeren søke alle aktuelle databehandlingsansvarlige/databehandlere for de helsedata brukeren trenger. Databehandlingsansvaret for de aktuelle datakildene er spredt på en rekke aktører. På figuren vises Folkehelseinstituttet, helseforetakene og Statistisk sentralbyrå som eksempler. Se vedlegg 5 for fullstendig liste. 3) Etter at alle tillatelser er gitt kan de nødvendige helsedataene tilrettelegges og gjøres tilgjengelig for bruker, enten som ett eller flere separate datasett som kan sammenstilles hos bruker («distribuert kobling»), eller som ferdig sammenstilte datasett fra ulike datakilder («sentralisert kobling»). Helsedata utleveres så til bruker (kryptert, sendt per post eller elektronisk post), som lagrer helsedata og behandler dem i sine systemer. Tiden det tar for en bruker å få dataene kan være betydelig.

3.1 Innledning

I dette kapitlet går utvalget nærmere inn på hvilke utfordringer forskningsmiljøene, helsetjenesten, forvaltningen og næringslivet kan møte når de søker om tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk.

Det synes å være bred enighet blant brukerne av helsedata om at det er for komplisert og tidkrevende å få utlevert helsedata for bruk til helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedringsarbeid, planlegging og styring. Utfordringene har vært grundig diskutert og dokumentert i en årrekke. Følgende sitat fra NOU 1997: 26 *Tilgang til helseregistre* er illustrerende:

De sentrale epidemiologiske registre i Norge har gjennom de siste 20 år vært gjenstand for flere gjennomganger av både faglig og organisatorisk karakter. Samlet sett har disse gjennomgangene bl.a. pekt på at analysemulighetene som ligger i å samordne data i de ulike helseregistrene utnyttes alt for dårlig. Til tross for at Norge på noen områder har epidemiologiske registre i verdensklasse, er det blitt sett på som en tungvint og tidkrevende prosess å gi et oversiktsbilde på nasjonalt eller regionalt nivå.

Nye rapporter fra 2016 viser at det 20 år senere fremdeles oppleves som tungvint og tidkrevende å få tilgang til helsedata (3, 4). I kronikken *Livene vi ikke redder* peker Arvid Hallén og Anne-Lise Ryel på at dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk medfører at «det blir dyrt, tar lang tid, og i mange tilfeller (...) [vil være] umulig og ulovlig å få tilgang til kunnskap som kunne bidratt til bedre helse og liv» (5).

Dagens system for tilgang til helsedata er blitt til over lang tid, og hviler på en desentralisert organisering av databehandlingsansvaret for de viktigste helsedatakildene, og et sammensatt regelverk med flere ulike aktører. Figur 3. er en overordnet illustrasjon av hvordan systemet for utlevering av helsedata er i 2017. Vedlegg 3 gir en innføring i dagens regelverk, vedlegg 4 en oversikt over situasjonen i Danmark og Sverige og vedlegg 5 gir en oversikt over aktuelle datakilder med lovhjemmel og databehandlingsansvarlige.

Utvalget mener at vi har følgende hovedutfordringer for de som søker om å få helsedata for sekundærbruk:

- Dagens organisering av forvaltningen og den rettslige reguleringen av helsedata medfører at det er mange aktører som må vurdere utlevering og behandling av de dataene de har ansvar for. Helsedataene er rettslig regulert på forskjellige måter, enten gjennom lov, forskrifter eller konsesjoner. Dette medfører at det kan ta lang tid å få tilgang til

data fra flere ulike datakilder, særlig i sammensatte prosjekter som trenger data fra flere databehandlingsansvarlige. Aktørbildet kan også bidra til å skape uklarhet, kompleksitet og uforutsigbarhet for den som søker tilgang til helsedata.

- Dagens krav om rettslig grunnlag/tillatelser i form av forhåndsgodkjenning fra REK og/eller konsesjon fra Datatilsynet kan bidra til uklarhet om hvem som er rette mottaker av søknader, lang saksbehandlingstid, kompleksitet og inkonsistente avgjørelser.
- Dagens system, som innebærer at det kan være behov for dispensasjon fra taushetsplikten fra REK, Helsedirektoratet, eller andre instanser kan bidra til uklarhet, kompleksitet, uklarhet om hvem som er rett myndighet, lang saksbehandling og inkonsistente avgjørelser.
- Statistikkloven og SSBs praksis gjør at muligheten for å få sammenstilt demografiske og sosioøkonomiske data med helsedata til forskningsformål er tungvint, og muligheten for slik sammenstilling til andre typer formål (statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring med mer) er svært begrenset.
- Dagens system, som i all hovedsak baserer seg på utlevering av data til søker, forutsetter at den enkelte mottakeren av data etablerer egne systemer og rutiner for å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og personvern. Dette kan, sammen med begrensede ressurser til å føre offentlig tilsyn med behandling av helsedata, bidra til svak kontroll med bruk av eksisterende datasett.
- Dagens system er ikke godt nok tilrettelagt for tilgang til aktuelle sanntids helsedata som kan brukes til løpende kvalitetssikring i virksomhetene, og real world data som kan brukes til å forstå sykdom, behandlingsmønstre, pasientatferd, styring og planlegging og produktytelse i klinisk praksis

Utvalgets beskrivelse av utfordringene ved dagens system bygger på tidligere utredninger, rapporter og debattartikler. I tillegg har utvalget sett behov for å gå detaljert inn i konkrete utfordringer som brukerne opplever når de søker om tilgang til helsedata.

Utvalget har gjennomgått søknadsprosessen i 25 forskjellige prosjekter som har hatt behov for helsedata, men hvor det har vært svært komplisert eller tatt lang tid å få tilgangen, eller hvor det ikke har blitt gitt tilgang til nødvendige helsedata. Se vedlegg 6 for en tabell over prosjektene. Det er særlig tre forhold som går igjen i de kompliserte søknadsprosessene: For det første, kan det synes som at problemene øker jo flere datakilder man søker å sammenstille. I samtlige av brukerhistoriene er det søkt om å sammenstille opplysninger fra tre eller flere registre, i 10 av historiene er det søkt om å sammenstille data fra fem eller



flere registre. For det andre, oppstår problemer når det søkes om tillatelse til å sammenstille opplysninger fra pseudonyme registre med opplysninger fra andre registre. I seks av prosjektene er det søkt om tilgang til ett eller flere pseudonyme registre (IPLOS og Reseptregisteret). For det tredje, er det tydelig at behov for data fra pseudonyme registre og for sosioøkonomiske data som forvaltes i SSB med hjemmel i gjeldende statistikklov i seg selv skaper problemer. I 17 av de 25 historiene ønsker brukerne å sammenstille data fra helseregistre med sosioøkonomiske data. Kun et mindretall av historiene dreier seg om lang saksbehandlingstid alene.

Utvalget har plukket ut fire brukerhistorier⁹ som vi bruker for å eksemplifisere disse utfordringene. De fire brukerhistoriene er: 1. Søknad om å oppdatere hoftebrudd-databasen NORHip med data fra Norsk pasientregister, 2. Det norske sykdomsbyrdeprosjektet, 3. **Prosjektet Avhengighetsbehandling – et bredere perspektiv**, og 4. KPR-analyseprosjekt. Tre av de fire brukerhistoriene dreier seg om bruk av data i forskningsprosjekter, mens det i den siste brukerhistorien var forvaltningen (Helsedirektoratet) som søkte om tilgang til data til bruk i utredning og utvikling av et kommunalt pasient- og brukerregister.

Utfordringene for forskere som ønsker tilgang til helsedata er beskrevet i en rapporten som Agenda Kaupang har utarbeidet for Forskningsrådet (4), og noen av utvalgets brukerhistorier samsvarer godt med utfordringsbildet som presenteres der. Forskningsmiljøenes problembeskrivelse er et naturlig utgangspunkt for en diskusjon om barrierer for bruk av helsedata. Historisk sett er det forskningsmiljøene som har reist problemstillingen, og som derfor har satt dagsorden for debatten. Utvalget har derfor måttet ta stilling til hvorvidt og i hvilken grad forskningsmiljøenes problembeskrivelse også er dekkende for de utfordringer forvaltningen og næringslivet møter. Slik utvalget ser det er utfordringene knyttet til tilgang til helsedata langt på vei de samme, uavhengig av om det er forskere, forvaltningen eller næringslivet som ønsker tilgang. Samtidig har forvaltningen og næringslivet noen mer

spesifikke utfordringer, som de har behov for at håndteres. For forvaltningen gjelder dette blant annet muligheten for å sammenstille helseopplysninger og sosioøkonomiske data. For næringslivet kan dette handle om mangel på særskilt tilrettelegging og iboende kulturforskjeller.

3.2 Regelverk

Fra brukerhistoriene ser utvalget at regelverket knyttet til utlevering/tilgang til helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data oppleves som komplisert og uoversiktlig, og at ulike aktørers tolkning av regelverket kan oppleves som lite konsistent¹⁰. For en innføring i gjeldene regelverk se vedlegg 3.

Søknad om tilgang til data må i dag sendes til en rekke instanser, både ulike godkjenningmyndigheter (REK, personvernombud/Datatilsynet mfl.), og til (ulike) databehandlingsansvarlige (Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, SSB, helseforetak, universitet mfl.), og i en bestemt rekkefølge. Dersom en instans ber om endringer, vil dette ofte utløse en ny runde med reviderte søknader til instanser som tidligere har behandlet søknaden. En følge kan være at den samlede søknadsprosessen oppleves som u håndterlig og uoversiktlig. For eksempel vil større eller mindre feil i søknadsbehandlingen hos en instans, kunne forplante seg og påvirke den videre søknadsprosessen.

Videre peker brukerhistoriene på trekk ved lovreguleringen som enten kan bidra til å forsterke opplevelsen av fragmentering eller som vanskeliggjør tilgang til enkelte typer data. Dette gjelder særlig dersom 1) prosjektet ligger i grenseflaten mellom helseforskning og kvalitetsforbedring, 2) prosjektet involverer sammenstilling av helsedata og demografiske/sosioøkonomiske data, 3) prosjektet trenger tilgang til data fra pseudonyme registre og 4) det søkes om gjenbruk av datasett.

Endelig er de ulike datakildene regulert på litt forskjellige måter. De etablerte sentrale helseregistrene har ikke fått oppdatert sine forskrifter, og disse er heller ikke helt samstemte. De nasjonale medisinske kvalitetsregis-

9 Fremstillingen er basert på innsendte beskrivelser og intervjuer med prosjektleder eller andre sentrale prosjektmedarbeidere, samt saksdokumenter mottatt fra søkerne.
Liste over intervjuer:


27. mars 2017: Intervju med Anne-Johanne Sjøgaard (Folkehelseinstituttet)

20. mars 2017: Intervju (gjennomført på e-post) med Ole Røgeberg (Frischsenteret)

3. april 2017: Intervju med Stein Emil Vollset (Folkehelseinstituttet)

3. april 2017: Intervju med Øyvind O. S. Christensen (Helsedirektoratet)

10 Utvalget har ikke innhentet synspunkter fra databehandlingsansvarlige for de ulike registrene utover den kunnskapen som er representert i utvalget. Vi vet imidlertid at også de databehandlingsansvarlige opplever dagens system som mangelfullt. Særlig vises det til at saksbehandlingstiden for forskere ofte er uakseptabelt lang, noe som forklares med at henvendelser fra forskere i større grad krever skreddersøm enn de mer standardiserte henvendelsene fra forvaltningen om data til styringsformål. Databehandlingsansvarlige peker også på forskernes manglende kjennskap til datakildene – hvilke data som finnes og hva som er mulig – som en utfordring (4) Enklere tilgang - mer forskning, Norges forskningsråd, 2016



trene har hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet bortsett fra de som er tilknyttet Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret og Kreftregisteret, som har hjemmel i respektive registres forskrifter. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene har hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet og ulikt formulerte samtykker. Det samme gjelder også andre helseregistre som er tilknyttet biobanker. Se også oversikt over de viktigste datakildene med hjemmel og databehandlingsansvarlig i vedlegg 5.

3.2.1 Grenseflaten helseforskning og kvalitetssikring/kvalitetsforbedring

Hvorvidt bruk av helsedata klassifiseres som et forskningsprosjekt, kvalitetssikring eller annen sekundærbruk, vil ha betydning for hvordan brukeren skal gå frem for å få tilgang til data, og for hvilke data man vil kunne få tilgang til.

Hvorvidt bruk er medisinsk eller helsefaglig forskning, dvs. om prosjektet omfattes av helseforskningsloven, er bestemmende for om prosjektet skal godkjennes av REK eller Datatilsynet. Helseregisterloven gir regler for sekundærbruk av helseopplysninger, enten det dreier seg om behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyse, forskning, kvalitetsforbedring eller annen bruk, mens helseforskningsloven regulerer medisinsk og helsefaglig forskning på helseopplysninger. I helseforskningsloven § 4 bokstav a) er medisinsk og helsefaglig forskning definert som «**virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom**». Se vedlegg 3 for utfyllende informasjon.

I praksis kan det være vanskelig å skille mellom forskning og annen sekundærbruk av helseopplysninger. Det kan også i noen tilfeller være krav om godkjenning fra to instanser – både Datatilsynet og REK. I tillegg kan søkere oppleve at en søknad avvises hos den ene instansen fordi den vurderer at søknaden er sendt feil, slik at søkeren må utarbeide og sende en ny søknad.

I mange tilfeller brukes vitenskapelig metodikk for tilrettelegging og publisering av helsestatistikk, helseanalyser og i kvalitetsforbedringsprosjekter. Krav til vitenskapelig kompetanse og valg av analytisk metode vil her som oftest være det samme uansett formål, mens valg av publiseringskanal vil variere. Og hva som kan regnes som «ny kunnskap» er heller ikke entydig.

Brukerhistorien fra Sykdomsbyrdeprosjektet kan illustrere hvor vanskelig denne grenseoppgangen kan være, og hvordan slike gråsoner kan bidra til å komplisere søknadsprosessen, se boks. I dette prosjektet ble søknaden først avvist av REK Vest som vurderte at

prosjektet ikke falt inn under helseforskningsloven. Ny søknad ble sendt til REK Sør-Øst, som etter førstegangsbehandling fant at to av delprosjektene var kvalitetsutviklingsprosjekter, og at de derfor falt utenfor REKs mandat. I sin klage argumenterte prosjektlederen for at det ikke var tale om kvalitetsutvikling, men snarere epidemiologisk grunnforskning for å fremskaffe ny kunnskap om registre og viktige metoder for registerforskning. I en ny vurdering sa REK Sør-Øst seg «enig i at dette kan anses som metodeutvikling som faller inn under REKs mandat». ¹¹ Historien tyder på at det i praksis kan være vanskelig å skille mellom de to formålene.

3.2.2 Sammenstille helsedata og demografiske og sosioøkonomiske data

SSB har i dagens statistikklov bred hjemmel til å innhente opplysninger fra offentlige registre («administrative datasystemer») som grunnlag for offisiell statistikk. Dette gjelder blant annet individdata om geografisk bakgrunn, innvandringsstatus, utdanningsstatus, arbeidstilknytning, trygdestatus og inntekt som innhentes fra Det sentrale folkeregister i Skattedirektoratet og fra andre deler av offentlig forvaltning.

Når en bruker trenger å anvende nevnte typer demografiske og sosioøkonomiske data sammen med helsedata, vil prosjektets formål og institusjonstilknytning være av betydning. I praksis leverer («låner») SSB ut individdata til godkjente forskningsformål (i godkjente forskningsinstitusjoner), men ikke til offentlige planleggingsformål, som statistikk (utenfor SSB), helseanalyser, kvalitetsforbedring, styring, planlegging og beredskap. Dette betyr for eksempel at verken SKDE, Helsedirektoratet eller Folkehelseinstituttet kan sammenstille demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå med data fra helseregistrene hvis formålet er statistikk eller helseanalyser. Dette kompliserer etatenes samfunnsoppdrag. Også lokale helsemyndigheter/kommuner har behov for demografiske og sosioøkonomiske data for å følge med på utviklingen av folkehelseutfordringer i eget ansvarsområde.

Forskriftene for Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisteret har hjemmel for å sammenstille helseopplysningene i disse registrene med sosioøkonomiske data fra registre i SSB. Hjemlene har imidlertid så langt ikke blitt benyttet på grunn av SSBs begrensede muligheter til å utlevere data til helseforvaltningen. I høringsnotatet til forskrift for Kommunalt pasient- og brukerregister, foreslås hjemmel for å registrere opplysninger om utdanning, arbeidstilknytning og inntekt. Det er imidlertid ikke beskrevet noen god

¹¹ Brev fra REK sør-øst til Stein Emil Vollset, 6. februar 2015.



løsning for hvordan databehandlingsansvarlig (Helse-direktoratet) skal få tilgang til slike sosioøkonomiske opplysninger; om data skal hentes fra helse- og omsorgstjenestene, som i tilfelle får økt rapporteringsbyrde, eller om det skal legges til rette for utlevering og gjenbruk av allerede innsamlede opplysninger i SSB. Ny registrering av de samme opplysningene vil kunne gi merarbeid for både helsepersonell og registerforvaltningen.

3.2.3 Tilgang til data fra pseudonyme registre

Dagens reseptbaserte legemiddelregister (Reseptregisteret) og IPLOS-registeret er begge pseudonyme registre opprettet ved forskrift. Registerne ble i sin tid organisert på denne måten av personvern hensyn. Se vedlegg 3 for nærmere beskrivelse av reglene.

Helseregisterloven omtaler ikke begrepet pseudonyme helseopplysninger. I forskrift om IPLOS-registeret § 1-2 er pseudonyme helseopplysninger definert som «helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes». Opplysningene er således personentydige, men er ikke direkte identifiserbare, siden identitet (her fødselsnummer) er skiftet ut med pseudonym.

Dagens reseptregister er en viktig kilde til kunnskap om legemiddelbruk, virkninger og bivirkninger, og brukes til fremstilling av statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning. Det at registeret er pseudonymt legger imidlertid betydelige restriksjoner på bruken av data fra registeret. Et viktig kriterium for pseudonyme helseregistre, er prinsippet om at verken databehandlingsansvarlig, databehandler, tiltrodd pseudonymforvalter eller andre skal ha samtidig tilgang til fødselsnummer, pseudonym og helseopplysninger. Dette begrenser mulighetene for å benytte data fra pseudonyme registre (for eksempel ved sammenstilling med andre kilder) for helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, styring og planlegging.

3.2.4 Gjenbruk av etablerte datasett og sletteplikt

Dagens system for tilgang til helsedata er basert på at brukeren, etter å ha fått alle nødvendige tillatelser, får utlevert ett eller flere datasett fra ulike kilder. Gjennom bruk av felles løpenumre i datasettene kan søkeren gis mulighet til selv å sammenstille data fra ulike kilder (såkalt distribuert kobling). Alternativt kan sammenstilling gjøres av en av de databehandlingsansvarlige for registrene/kildene, slik at det som utleveres er et ferdig sammenstilt datasett med data fra flere kilder. Slik sammenstilling skjer gjerne ved bruk av felles personidentifikator (fødselsnummer eller løpenummer). Tilrettelegging av anonyme og avidentifiserte datasett

må i praksis skje i regi av en av de databehandlingsansvarlige, og det å sikre anonymitet i sammenstilte datasett er svært utfordrende. Dersom det inngår data fra pseudonyme registre, skal sammenstillingen skje hos tiltrodd pseudonymforvalter.

Sammenstillingen av datasett fra mange ulike kilder ved bruk ved hjelp av felles personidentifikator krever både teknisk innsikt og forståelse for datasettene. Et «ferdig» sammenstilt datasett krever også mye kontroll og kvalitetssikring før brukeren kan være sikker på at sammenstillingen er gjort korrekt, det vil si at riktige data er sammenstilt på riktig person. Dette kan ta lang tid.

I tillatelsene fra REK og Datatilsynet og i utleveringsvilkårene fra de ulike databehandlingsansvarlige for de enkelte datakildene, ligger det alltid en begrensning på hvor lenge data kan behandles (brukes) før de må slettes eller anonymiseres. Slettefristene kan variere fra datakilde til datakilde og fra prosjekt til prosjekt. SSB setter som regel vilkår om sletting av «sine» utlånte data til fem år etter at prosjekttiltelsen er gitt.

Når det gjelder forskning, kommer krav om sletting eller anonymisering av data i en del tilfeller i direkte konflikt med krav om at data skal være tilgjengelig for gjenbruk og for etterprøving av resultater. Slike krav er stadig vanligere, både fra de som finansierer forskning, fra vitenskapelige tidsskrifter og fra de forskningsetiske miljøene.


3.3 Organisering av databehandlingsansvaret

Databehandlingsansvarlig er den virksomheten som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i lov eller forskrift eventuelt er utpekt som databehandlingsansvarlig, jf. helseregisterloven § 2. Se vedlegg 3 for nærmere informasjon om databehandlingsansvaret.

Hvem som er databehandlingsansvarlig for en helse-datakilde i Norge, er i praksis en følge av hvem som beslutter å etablere registeret, hva som er formålet med registeret og behovet for nærhet til aktuelt fagmiljø.

For de sentrale helseregistrene er det Kongen i statsråd som har bestemt hvem som skal være databehandlingsansvarlig. Hvem som er databehandlingsansvarlig for disse registrene varierer. Databehandlingsansvarlige er blant andre Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Krefregisteret.

Kvalitetsregistrene er først og fremst etablert for at de ansvarlige for helsetjenesten skal kunne sørge for at



det ytes tjenester til befolkningen av høy kvalitet, bl.a. gjennom overvåkning av nye behandlingsmetoder og sammenligning av behandlingsresultater. Derfor er databehandlingsansvaret for nasjonale kvalitetsregistre stort sett lagt til helseforetakene.¹²

De befolkningsbaserte helseundersøkelsene kan være basert på et geografisk område (HUNT, Tromsøundersøkelsen), eller på en utvalgt nasjonal sub-populasjon (Den norske mor og barn-undersøkelsen, MoBa), og databehandlingsansvaret er derved knyttet til forskningsinstitusjoner med faglig nærhet til kohorten (NTNU, Universitetet i Tromsø, Folkehelseinstituttet). Demografiske og sosioøkonomiske data i registre som forvaltes av SSB, er innhentet fra administrative registre i andre deler av statsforvaltningen til SSB for å danne grunnlag for offisiell statistikk. SSB har et nært faglig forhold til disse dataene gjennom et betydelig kvalitets-sikringsarbeid og utstrakt bruk av data til egen produksjon av offisiell statistikk. Se vedlegg 5 for oversikt over databehandlingsansvarlige for de ulike datakildene og lovhjemmel.

Nærheten til fagmiljøene i vid forstand, er trukket fram som vesentlig for å sikre god datakvalitet, oppslutning om innrapporteringen og oppfyllelse av registrenes formål knyttet til bruk av data. Dette omfatter både drift, utvikling og tilgjengeliggjøring av analyseresultater og data. Nærhet til faget og eget ansvarsområde gir de databehandlingsansvarlige bedre grunnlag for utviklings- og kvalitetsforbedringsarbeid, og bidrar til at registrene faktisk tjener de formål de er opprettet for. Men, som brukerhistoriene viser, har denne modellen også en pris, nemlig at det vil være mange ulike aktører som skal vurdere søknader om utlevering av data og som kan sette vilkår for utlevering av data. Dette får spesielt uheldige konsekvenser når en og samme bruker har behov for data fra ulike kilder med hver sine databehandlingsansvarlige. Det handler ikke først og fremst om at den enkelte databehandlingsansvarlige gjør feil eller isolert sett bruker unødvendig lang tid, selv om dette også forekommer, men om at systemet som helhet er fragmentert og derved komplisert. Problemet er altså ikke den enkelte databehandlingsansvarliges søknadsbehandling, men snarere summen av begrunnelser, utdypinger, endringer og vilkår som de ulike institusjonene setter i behandlingen av søknaden. Dette er særlig utfordrende for miljøer som mangler erfaring og/eller ekspertise på dette området, noe som kan være med på å forklare hvorfor kommuner i liten grad etterspør helsedata.

¹² Unntak for kvalitetsregistre tilknyttet Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret og Krefregisteret, hvor henholdsvis Folkehelseinstituttet og Krefregisteret er databehandlingsansvarlig.

En annen utfordring er at det kan være vanskelig for en søker å få oversikt over og å forstå de enkelte databehandlingsansvarliges fortolkning av regelverket og skjønnsanvendelse. Slik prosessen med å søke og få utlevert helsedata i dag er organisert, innebærer den i praksis at relativt like spørsmål vurderes av flere instanser (flere databehandlingsansvarlige i tillegg til godkjenningsmyndigheter, se nedenfor) som gjør sine tolkninger og anvender skjønn. Dersom det er stor variasjon i aktørenes skjønnsutøvelse, kan imidlertid dette bidra til å svekke tilliten til de vurderinger som gjøres.

Utvalget har ikke grunnlag for å hevde at det i dag er for stor variasjon i skjønnsutøvelsen, men brukerhistoriene som utvalget har samlet inn tyder på at det uansett er en oppfatning av at variasjonen er stor. Det samme gjelder for de databehandlingsansvarliges tolkning av regelverket. Det kan være gode grunner til at de databehandlingsansvarliges vurderinger varierer. Selv om det er samme søknad og relativt like regler som ligger til grunn for vurderingene, vil det være ulike aspekter ved søknaden og regelverket som er oppe til vurdering. For en søker vil prosessen likevel kunne fremstå som vilkårlig og uforutsigbar.

Brukerhistoriene tyder også på at manglende samordning kan gjøre det vanskeligere å planlegge og disponere prosjektets ressurser. Søknader som involverer flere registre, og som krever REK-godkjenning og/eller konsesjon fra Datatilsynet, vil alltid kreve en form for samordning. Når feltet ikke er samordnet, vil den enkelte søker nødvendigvis måtte stå for denne samordningen. Miljøer som ønsker å bruke registerdata forteller at de legger mye tid og andre ressurser ned i søknadsprosessen. I tillegg til å skrive søknader og revidere søknader bruker de mye tid på formell og uformell kontakt med de ulike aktørene (databehandlingsansvarlige og andre). Dette medfører store kostnader for den enkelte søker, både fordi søkeren må bruke mye ressurser for å sikre fremdrift i søknadsprosessen og fordi søknadsprosessene trekker ut i tid. Det er også vanskelig å planlegge ressursinnsatsen når det er knyttet så mye usikkerhet til når (eller om) data vil bli utlevert.

3.4 Faglig kompetanse og kapasitet

Det er mange fornøyde brukere av helsedata, og flertallet av utleveringene av data skjer innen de tidsfristene som følger av regelverket (6). Det er imidlertid naturlig at det er «problemsakene» som trekkes frem og som blir gjenstand for oppmerksomhet. Saksbehandlerne hos de databehandlingsansvarlige for de sentrale helseregistrene erfarer at det ikke er selve tilretteleggingen og overføringen av data til bruker som medfører at det kan ta lang tid, men prosessene i



forkant. Prosjektene som ønsker tilgang til data er uensartede og de juridiske og registerfaglige vurderingene som må gjøres er ofte krevende.

Mange som søker om tilgang til helsedata kjenner ikke til hvilke data de ulike datakildene inneholder eller hvordan de må gå frem for å få tilgang. Dette er særlig krevende når ansvaret for datakildene er spredt på mange instanser. Brukerne trenger derfor gode, oppdaterte oversikter over datakildene, hvilke data de inneholder, kvaliteten på data mv. («metadata»), hvilke data de kan og bør søke om, hvilke instanser som skal behandle søknaden og i hvilken rekkefølge søknaden skal behandles.

Som brukerhistoriene viser er det ikke tilstrekkelig at den enkelte instans har kunnskap om det regelverket eller det registeret/den datakilden instansen er satt til å vurdere. Instansen bør også ha kunnskap om undersøkelses-/forskningsdesign, om forvaltning av datasett for å ivareta personvern, og om regelverket og data i de øvrige datakildene som søkeren ønsker å bruke opplysninger fra. I saker der data fra flere kilder skal sammenstilles, samtidig som regelverket eller gitte tillatelser krever at det sammenstilte datasettet (sluttproduktet) skal være anonymt (eller aidentifisert¹³), er det ofte ressurskrevende å vurdere hvilke opplysninger søker kan motta fra hver enkelt kilde. De ulike aktørene har begrenset kunnskap om andre aktørers data, og vurderinger og eventuelle tilpasninger i datasettet forutsetter god dialog mellom aktørene og mellom aktørene og søker.

En del søknader om tilgang til data fra helseregistre er mangelfulle. Det kan dreie seg om manglende dokumentasjon for at det foreligger nødvendige vedtak fra for eksempel REK, personvernombud, Datatilsynet eller Helsedirektoratet. Det kan handle om at det ikke er samsvar mellom det som søker ønsker utlevert og det som REK, personvernombud/Datatilsynet eller Helsedirektoratet har gitt forhåndsgodkjenning/konsesjon eller dispensasjon fra taushetsplikten for. Noen ganger har søker brukt feil søknadsskjema eller fylt ut søknadsskjemaet feil. Andre ganger mangler (god nok) begrunnelse for at opplysningene/data det søkes om er tilstrekkelige og relevante for formålet, og/eller (god nok) begrunnelse for omsøkt grad av personidentifikasjon i datasettet.

Datatilsynet, REK, Helsedirektoratet, personvernombu-

13 Begrepet «aidentifisert» ble brukt i helseregisterloven av 2001, men ble ikke videreført i gjeldende helseregisterlov. Datasett som er aidentifiserte, er i utgangspunktet anonyme for bruker, men data kan tilbakeføres til direkte personidentifiserende opplysninger via en koblingsnøkkel.

dene og databehandlingsansvarlige påvirkes av sakstilfanget og saksbehandlingsressursene i den enkelte virksomhet. Antallet søknader om tilgang til data varierer fra register til register, men etterspørselen etter data øker, og det er kjent at flere databehandlingsansvarlige har hatt (og) har betydelig etterslep på saker. Helsedirektoratet ved Norsk pasientregister har eksempelvis opplevd en økning i etterspørselen på ca. 15 prosent hvert år de siste tre årene, uten at ressursene til saksbehandling har økt tilsvarende. Dette går ut over forskere og andre brukere av data, i tillegg til databehandlingsansvarliges omdømme (7).

3.5 Dagens tekniske system for tilgjengelig-gjøring av helsedata

I dag blir data fra helseregistre stort sett tilgjengeliggjort for analyse og forskning etter søknad ved spesialtilpassede uttrekk, sammenstillinger ved bruk av koblingsnøkler og utlevering ved forsendelse på lagringsmedier (krypterte CD-er eller minnepinner) eller via krypterte meldinger. Mottaker kan så laste inn data, for eksempel til en mappe på sikker server, dekryptere data og behandle dem inntil datasettene skal slettes eller anonymiseres.

Systemet er basert på utlevering av data og har noen klare svakheter:

- Det innebærer til dels betydelig manuelt arbeid med den tidsbruk og risiko for feil og mangler som da oppstår.
- Det medfører risiko for at forsendelser med data kan komme bort på veien.
- Det innebærer at datasett overføres til brukerne. Distribuerte datasett/lokale kopier innebærer en informasjonssikkerhetsrisiko uavhengig av om formålet med bruken er statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon, planlegging og styring.

Det er i den senere tid utviklet sikrere metoder for tilgjengeliggjøring av data, for eksempel gjennom Norsk Helsenett og sikrere analysemiljøer, for eksempel Tjenester for Sensitive Data (TSD), som kan redusere informasjonssikkerhetsrisikoen¹⁴. Sikrere metoder for dataoverføring løser imidlertid ikke problemet med distribuerte datasett.

Datatilgangsløsninger med anonyme grensesnitt, som ulike statistikkbanker med selvbetjening og RAIRD-prosjektet til SSB, vil i mange tilfeller ikke tilfredsstille brukernes behov for tilgang til individdata¹⁵.

14 Se <http://www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/> for mer informasjon.

15 Se <http://raird.no/> for mer informasjon.

3.6 Funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller

Det er stor variasjon i de ulike datakildenes funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller. Det er også i liten grad lagt til rette for felles tekniske grensesnitt og for utvikling av felles tekniske løsninger.

Det er store moderniseringsbehov hos flere sentrale helseregistre og hos andre viktige datakilder. Dette gjelder de tekniske løsningene for hele produksjonssystemet, fra datafangst, kvalitetssikring til utlevering og tilgjengeliggjøring. Som følge av at det mangler løsninger for strukturert pasientjournal, blir innrapporteringen fra helse- og omsorgstjenestene til registrene tungvint, med mange manuelle prosesser. Dagens tekniske løsninger for tilgang til Folkeregisterdata er dessuten utilstrekkelige og ressurskrevende.

Databehandlingsansvarlige for registre og andre helsedatakilder har tatt i bruk ulike begreper, kodeverk, terminologier og informasjonsmodeller basert på egne behov. Definisjoner på administrative, demografiske og sosioøkonomiske data, dels også medisinske data, varierer mellom datakildene. Enkelte internasjonale medisinske kodeverk (for eksempel ICD-10) brukes på tvers av noen sentrale helseregistre, men mye er likevel ulikt.

Høy datakvalitet er viktig for at helseregistrene skal kunne gi et godt grunnlag for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Datakvalitet omfatter dekningsgrad/kompletthet, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet. Mangel på et nasjonalt system for gode variabelbeskrivelser (kontekst, datakvalitet, kodeverk og terminologier) kan føre til underbruk og feilbruk av data fordi det er vanskelig for brukerne å vurdere hvilke data som finnes og hva de ulike datapunktene egentlig betyr (8). Dette kan igjen føre til mangelfulle søknader om data, særlig dersom det er tale om sammenstilte data fra mange ulike kilder.

I tillegg trengs betydelig modernisering av løsningene for tilrettelegging og utlevering eller tilgjengeliggjøring av data til brukere. Mulighetene som teknologien gir utnyttes ikke og manglende felles tekniske løsninger er tids- og kostnadsdrivende (9).

3.7 Særlig om utfordringer vedrørende befolkningsbaserte helseundersøkelser og tilhørende biobanker

De befolkningsbaserte helseundersøkelser¹⁶ med tilhørende biobanker er en rik kilde til helsedata med stort potensiale når det gjelder forskning. Disse

¹⁶ Kalles også samtykkebaserte helseundersøkelser eller befolkningsundersøkelser.

undersøkelsene er samtykkebaserte, og flere av dem, som helseundersøkelsene i Tromsø og Nord-Trøndelag har en sterk lokal forankring. Det er viktig å beholde tilliten og oppslutningen om disse undersøkelsene. I en del tilfeller er bruken av data fra undersøkelsene detaljert beskrevet i samtykkene som de registrerte har gitt, for eksempel ved at alle prosjekter skal ha godkjenning av REK, selv der det ikke er lovkrav om dette. Det er også lagt inn eksklusivitet til data i en del tilfeller. Det er naturlig at de databehandlingsansvarlige for undersøkelsene selv har full kontroll over selve biobankmaterialet, siden dette er en ressurs som brukes opp.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser forvalter et tillitsforhold med deltakere og befolkning, og for både slike undersøkelser og generelle biobanker er det viktig å vedlikeholde kontakten med deltagerne. Flere av helseundersøkelsene er derfor i dialog med Direktoratet for e-helse for å utvikle en løsning for kontakt med deltakerne gjennom helsenorge.no. Løsninger for dynamiske samtykker er en del av dette arbeidet. Undersøkelsene legger til grunn en åpen dialog med befolkningen/deltagerne. I de nyere konsesjonene til befolkningsundersøkelsene, stiller Datatilsynet vilkår om at deltakerne holdes løpende informert om hvordan data om dem som blir samlet inn i undersøkelsene blir brukt videre. (Tromsø 7, MoBa, og kommende HUNT 4).

3.8 Særlig om utfordringer for styring og planlegging i tjenestene

Etter hvert som kravet til kunnskapsbasert politikkutvikling og tjenester har fått fotfeste, har også bruk av helsedata til kvalitetsforbedring, styring, planlegging og utvikling fått mer oppmerksomhet.

Utvalget mener at dagens helseregistre gir i for liten grad tilgang til oppdaterte data for styring, planlegging og kvalitetsforbedring i tjenestene; hos kommuner, i helseforetak og i sentral helseforvaltning. Tertialvis statistikk og kvalitetsindikatorer kan fungere som overvåkning av aktivitet og kvalitet, men når disse rapportene publiseres er de ofte allerede utdatert, noe som reduserer deres nytteverdi for direkte styring og planlegging.

Helseforetakene har i ulik grad etablert egne datavarehusløsninger med direkte uttrekk fra lokale registreringsløsninger i stedet for å bruke data fra de nasjonale helseregistrene. Manglende tilgang til oppdatert kunnskap fra helseregistrene er også bakgrunnen for at det er utredet nye løsninger for sanntidspresentasjon av helsedata for de som arbeider i tjenestene (10, 11). Helseledelse har igangsatt tiltak for modernisering av Norsk pasientregister (NPR) gjennom prosjektene

«Daglig oppdatert NPR» og «Klinisk relevante tilbakemelding» for å møte dette behovet når det gjelder data fra Norsk pasientregister (12).

Kommunene har behov for kunnskap om pasientforløp og sammenhengen i tjenestene som en pasient eller bruker tilbys. De ansvarlige må vite i hvilken grad tjenestene faktisk fungerer etter hensikten og overordnet sett oppnår de resultatene som ønskes, og om pasienter og brukere opplever tjenestene som helhetlige og gode. Fylkesmannen i Nord-Trøndelag har, gjennom prosjektet «Analyse og planlegging i helse- og omsorgstjenestene» avdekket at enkelte kommuner i liten grad benytter egnede styringsindikatorer når de skal planlegge helse- og omsorgstjenesten, og at det i beskjeden utstrekning gjennomføres drøftinger av disse på tvers av sektorene. Dette forklares i noen grad av at kommunene mangler kunnskap og erfaring for å kunne nyttiggjøre seg av det datamaterialet som foreligger (13). Samtidig viser kommunelegene i Nord-Trøndelag, i et innspill til Helsedatautvalget, til at kommunene ofte ikke får tilgang til de data de trenger for planlegging og kvalitetsutvikling. De viser blant annet til at tilgangen til opplysninger fra Norsk pasientregister og KUHR er blitt dårligere, og at kommunene henvises til smale utvalg, for eksempel om utskrivningsklare pasienter eller generelle tall på helseforetak/sykehusnivå, men uten kobling til kommunen. Det er ikke flere rapporter de etterlyser, men tilgang til «rådata» for å kunne utføre egne analyser.

3.9 Særlig om utfordringer for næringslivet

Det er økt oppmerksomhet om næringslivets behov for tilgang til helsedata. Helsedatautvalget sin vurdering er at de generelle utfordringene som er beskrevet tidligere i kapittelet også vil gjelde for næringslivet. Dette støttes av delutredningen fra Biobank Norge 2 der det uttales at «næringslivets tilgang til helsedata for formålene forskning og innovasjon, rent faktisk møter samme sett av hindringer i den norske infrastrukturen som offentlige aktører, men trolig i enda sterkere grad».

Det kan imidlertid være noen særlig utfordringer som kun gjelder næringslivets tilgang til helsedata. Biobank Norge 2 fremhever her tre forhold:

- Fremveksten av behov for «real-world evidence» er en viktig driver for økt utnyttelse av eksisterende helsedata («real-world data») fra legemiddelindustriens side. De finnes i dag ikke godt innarbeidet prosesser for rådgivning mellom helseindustri og myndigheter innenfor dette området (muligens unntatt myndighetspålagt bivirkningsovervåking for legemidler). Industrien, som sitter på bevisbyrden,

opplever derfor situasjonen som uforutsigbar og at myndighetene som sitter på fortolkningsmakten enkelt kan underkjenne resultatene fra slike studier. I Norge har Legemiddelverket et forvaltningsansvar for både markedsføringstillatelse og refusjon, og vi har derfor gode muligheter til å utvikle et mer helhetlig og bedre system hvor «real-world evidence studier» har en tydeligere og mer forutsigbar plass i forvaltningen.

- Dagens forvaltningssystem oppleves ikke tilrettelagt for eksterne aktører. Det er utydelige krav og plikter til dataforvaltere, og det er ikke et uttalt mål å samarbeide med næringslivet.
- Det eksisterer kulturelle barrierer og en frykt for interessekonflikter mellom offentlige og private aktører.

«En evig runddans» – søknad om å oppdatere hoftebrudd-databasen NORHip med data fra Norsk pasientregister¹⁷

Hvorfor ligger Norge i verdenstoppen på hoftebrudd, og hvordan har utviklingen vært de senere årene? Dette spørsmålet var utgangspunkt for prosjektet *Osteoporose og hoftebrudd – utbredelse, risikofaktorer og dødelighet* som startet opp i 2007. Fire år – og mange søknader – senere, fikk prosjektet tilgang til data om nærmere 140 000 hoftebrudd innhentet direkte fra norske sykehus fra perioden 1994-2008. Prosjektet var et underprosjekt av et større etablert prosjekt, «The epidemiology of prescription drug use», der også data fra Reseptregisteret, SSBs folke- og boligtellinger, Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret, Vannverksregisteret, mange store befolkningsbaserte helseundersøkelser for ungdom og voksne, inkludert Cohort of Norway, samt bentetthetsmålinger fra ca. 55 000 personer inngikk. Alle søknader om data og alle sammenstillinger var godkjent av alle involverte instanser.

I april 2012 sendte prosjektet en søknad til Norsk pasientregister (NPR) ved Helsedirektoratet for å oppdatere hoftebrudd-databasen med data fra NPR for årene 2008 til 2012. Dette var starten på en søknadsprosess i flere runder med involvering av flere aktører. Etter fem år er det fremdeles usikkert om prosjektet vil få tillatelse til å sammenstille data fra NPR med data fra Reseptregisteret. Dette på tross av at prosjektet tidligere har fått konsesjon fra Datatilsynet for å sammenstille data om hoftebrudd innhentet fra norske sykehus med data fra Reseptregisteret.

Reseptregisteret er et pseudonymt register. Det vil si at

¹⁷ Prosjektet er også omtalt i *Enklere tilgang – mer forskning*. Norges forskningsråd; 2016.

det inneholder helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes (se forskrift om Reseptregisteret § 1-2 nr. 1). Når data fra Reseptregisteret skal sammenstilles med data fra andre kilder, må dette gjøres på en slik måte at enkeltindivider ikke kan gjenkjennes (jf. forskrift om Reseptregisteret § 5 3).

Kombinasjonen av en omfattende datamengde og svært spesifikke opplysninger medfører at det som regel, ved sammensetting av store datafiler, vil være en teoretisk mulighet for reidentifisering (bakveisidentifisering) av enkeltpersoner i et datasett.¹⁸ Spørsmålet er om dette er til hinder for at data fra Reseptregisteret kan sammenstilles med data fra NPR. REK og Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet mener nei. NPR ved Helsedirektoratet avsto imidlertid søknaden, blant annet med den begrunnelse at muligheten for reidentifisering av enkeltpersoner var tilstede.

Avslaget, som kom i september 2012, ble startskuddet på det som søkeren beskriver som «en evig runddans»¹⁹. I et møte med NPR ved Helsedirektoratet, ble prosjektet anbefalt å kutte variabler som kunne brukes til å identifisere enkeltpersoner, og å slå sammen variabler til større enheter. I oktober 2012 sender prosjektleder ny søknad til REK, og i november 2012 til Datatilsynet. Søknaden ble godkjent av REK i desember 2012. I april 2013 fikk prosjektet konsesjon fra Datatilsynet for å sammenstille data som er «anonyme på forskers hånd».

Over sommeren 2013 får prosjektet beskjed fra NPR ved Helsedirektoratet at det ikke vil være mulig å lage et datasett som tilfredsstillende de godkjenninger som er gitt, det vil si en fil som vil være anonym. Ny søknad ble sendt REK i september 2013. Etter noe om og men, ble søknaden godkjent i november 2013 selv om det vil være en teoretisk mulighet for bakveisidentifisering. I januar 2014 fikk prosjektet imidlertid avslag fra Datatilsynet, som viser til at sammenstilling av data fra Reseptregisteret med data fra NPR ikke vil være i tråd med Forskrift om Reseptregisteret sitt krav om at enkeltpersoner ikke skal kunne identifiseres. I januar 2015 gjenopptok prosjektet koblingssaken, og sendte ny søknad til Datatilsynet.

Datatilsynet godkjente søknaden i april 2015, under den forutsetning at data ikke skal kunne tilbakeføres til

¹⁸ En mulighet er å lage anonyme datasett. Dette er data som er bearbejdet på en slik måte at bakveisidentifisering ikke er mulig. Slike datasett er imidlertid svært ressurskrevende å lage, og har dessuten ofte liten verdi for brukere.

¹⁹ Intervju 27. mars 2017.

enkeltpersoner. Det ble skissert en prosedyre som søkeren mente ville etterkommet dette kravet og utformet en ny søknad til NPR, som også ble sendt til Reseptregisteret for vurdering. Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet godkjente imidlertid ikke prosedyren, med den begrunnelse at også andre datakilder skulle settes sammen med data fra Reseptregisteret og NPR, og disse kunne teoretisk bidra til reidentifisering av enkeltindivid. Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet ba så om at alle variabler i alle filer som skulle sammenstilles måtte beskrives, noe som i praksis innebar å utarbeide en nøyaktig beskrivelse av flere tusen variabler. Høsten 2015 og våren 2016 gikk med til dette arbeidet.

Endelig vedtak fra Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet forelå i august 2016, men etter flere kontakter mellom Reseptregisteret og NPR, mente NPR fortsatt at en slik sammenstilling ikke kunne gjennomføres. De ønsket en garanti fra Reseptregisteret på at filen som skulle utleveres til forsker var anonym. Dette kunne ikke Reseptregisteret garantere. Det er både meget tidkrevende og omstendelig, og Reseptregisteret har ikke ressurser til dette.

Etter anbefaling fra jurist ved FHI og ansvarlig person ved Reseptregisteret, ble det den 14. mars 2017 sendt en anmodning til Datatilsynet om en presisering av ordlyden i den konsesjonen som i sin tid ble gitt. Det er ikke kommet noe svar – og i juni 2017 er det fremdeles ikke klart om NPR vil godkjenne at omsøkte data fra de to registrene sammenstilles.

Erfaringene fra NORHip brukerhistorien er at kravet som følger av Forskrift om Reseptregisteret om at enkeltindivider ikke skal kunne gjenkjennes tolkes ulikt mellom de ulike instansene som er involvert i søknadsprosessen, ulikt av ulike saksbehandlere innen samme etat og ulikt over tid.

«Det blir et problem for alle å holde oversikt» – søknad om å bruke registerdata for å forbedre sykdomsbyrdeestimatene for Norge

Det norske sykdomsbyrdeprosjektet ble etablert ved Folkehelseinstituttet i 2013. Prosjektet samarbeider med det internasjonale prosjektet *The Global Burden of Disease*, hvor det blant annet produseres sykdomsbyrdeestimer for Norge. Folkehelseinstituttet ønsket å bruke norske registerdata for å forbedre disse estimatene, og sendte i juni 2013 inn en søknad til REK om forhåndsgodkjenning av «Norsk sykdomsbyrdeprosjekt» for tilgang til et omfattende datamateriale med sammenstilte data fra blant annet Dødsårsaksregistre-



ret, Kreftregisteret, sosioøkonomiske data fra registre i SSB, Folkeregisteret, Norsk pasientregister (NPR) og data fra primærhelsetjenesten (Databasen for Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon; KUHR). For å spare tid og penger, inngikk det i søknadene at man ba om å få gjenbruke deler av data fra et allerede eksisterende REK-godkjent forskningsprosjekt ved FHI (*Bruk av medikamenter og senere sykkelighet og dødelighet*), og data i et allerede eksisterende kvalitetssikringsprosjekt ved FHI (sammenstilling av Dødsårsaksregisteret og NPR).

REK anbefalte på et tidlig tidspunkt at prosjektet burde deles i tre mindre prosjekt. Etter annengangs behandling, i november 2013, avviste REK Vest søknaden med den begrunnelse av at det falt utenfor helseforskningsloven, og anbefalte på nytt å dele prosjektet i tre. Prosjektet ble da omarbeidet til tre separate prosjekt, og i desember 2013 ble tre søknader sendt til REK Sør-Øst. De tre prosjektene var: 1) risikofaktorprosjektet, 2) sosioøkonomisk og geografisk variasjon i dødelighet, dødsårsaker, risikofaktorer og sykkelighet, og 3) dødsårsaker og registreringer i NPR.

Prosjekt nr. 1 (risikoprojektet) ønsket benytte sammenstilte data i en ferdig kvalitetssikret fil fra en tidligere godkjent studie²⁰ for å undersøke ulike sider ved sykdomsbyrde og risikofaktorer. Denne datafilen inneholder data fra de norske befolkningsbaserte helseundersøkelsene, registre i SSB, Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, NPR og Reseptregisteret. REK Sør-Øst godkjente risikofaktorprosjektet i februar 2014, inkludert gjenbruk av eksisterende datafil og med oppdatering av eksisterende datafil. I april 2014 fikk prosjektet avslag fra SSB, som mente at forhåndsgodkjenning fra REK ikke var tilstrekkelig, men at prosjektet måtte ha konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikt fra Skattedirektoratet. Etter mindre innsigelser og krav om endringer, godkjente de øvrige databehandlingsansvarlige gjenbruk av datafilen.

I perioden august 2014 til mars 2015 ble det rettet flere henvendelser til SSB. I følge SSB var henvendelsene ikke komplette, og kunne derfor ikke vurderes. SSB pekte på at det ikke var tale om gjenbruk ettersom ikke hele datafilen skulle gjenbrukes. I november 2015 ga prosjektleder opp ideen om gjenbruk av datafilen. Det ble da sendt endringsmelding til REK, hvor det ble bedt om tillatelse til å etablere en ny, tilsvarende datafil ved å sammenstille data fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene med registre i SSB og Dødsårsaksregisteret. Endringsmeldingen ble godkjent av REK i desember 2015.

20 2010/131 *Bruk av medikamenter og senere sykkelighet og dødelighet*

Status per juni 2017 er at data fremdeles ikke er utlevert til prosjektet. Årsaken ligger, ifølge prosjektleder i Folkehelseinstituttet, i forsinkelser og langsom saksbehandling hos samtlige aktører.

Prosjekt nr. 2 (sosioøkonomisk og geografisk variasjon i dødelighet, dødsårsaker, risikofaktorer og sykkelighet) har som mål å identifisere sosial og geografisk variasjon i utbredelsen av alle sykdomsgrupper og årsaker/risikofaktorer for disse etter alder og kjønn. Etter flere runder, hvor REK blant annet ba om en klargjøring av formålet med prosjektet, hvilke sammenstillinger som skulle utføres og hva forskningsfilen skulle brukes til, ble søknaden godkjent i mars 2015. Det ble satt som vilkår at kun variabler spesifisert i prosjektleders tilbakemelding skulle utleveres, sammenstilling av forskningsfilen skulle utføres av en nøytral part og koblingsnøkkel skulle oppbevares hos nøytral part. SSB fant ikke REK-vedtaket tilstrekkelig for utlevering, noe som medførte flere runder med endringsmeldinger og avklaringer med REK og SSB. I august 2016 forelå REK-godkjent endringsmelding som tilfredsstilte SSBs krav. SSB har satt utlevering på vent på grunn av forhold som ikke har sitt utspring i dette prosjektet. Saksbehandlingen ble gjenopptatt i april 2017.

Status per juni 2017 er at prosjektet er godkjent av alle instanser og datautlevering pågår.

Prosjekt nr. 3 (dødsårsaker og registreringer i NPR), bestod opprinnelig av tre delprosjekt. Det skal 1) beskrive kvaliteten på data i Dødsårsaksregisteret, 2) benytte tilleggsdata fra sykehusinnleggelses og andre kontakter med spesialisthelsetjenestene for å forbedre redistribusjonsalgoritmer som benyttes i det internasjonale sykdomsbyrdeprosjektet, og 3) gi epidemiologisk beskrivelse av dødsfall i sykehus og dødsfall etter kontakter med spesialisthelsetjenesten for årene 2008-2012. Søknaden var gjenstand for flere REK-behandlinger, hvor blant annet grensedragningen mellom forskning og kvalitetssikring av data var tema. Etter flere runder med presiseringer, godkjente REK søknaden som et forskningsprosjekt i mars 2015. Da var delprosjekt 3 lagt inn som en problemstilling under delprosjekt 2. I august 2016 ble det sendt endringsmelding til REK. Dataene som skulle gjenbrukes fra kvalitetssikringsprosjektet sammenstilling av Dødsårsaksregisteret og NPR var nå blitt foreldet (kun data fra 2008-2012), og prosjektet ønsket derfor å gå bort fra gjenbruk av data. REK godkjente søknad om ny utlevering fra Dødsårsaksregisteret og NPR.

Status per juni 2017 er at data fra Dødsårsaksregisteret er tatt i bruk. Ny kobling med Norsk pasientregister er ikke gjennomført.

«Det blir lett å tenke på ulike måter data kan misbrukes» – søknad om registerdata for å undersøke avhengighetsbehandling i et bredere perspektiv

Forskningsprosjektet «Avhengighetsbehandling – et bredere perspektiv» har som formål å beskrive langtidsutfall for norske pasienter som mottar legemiddelassistert rehabilitering (LAR), samt å undersøke om etablerte metoder for kausal inferens lar seg anvende for å anslå kausale effekter av LAR. For å undersøke dette, søkte prosjektet om befolkningsdekkende data knyttet til demografisk og sosioøkonomisk informasjon (slektskap, inntekt, formue, sosialstønader, utdanning), kriminalitetsdata (siktelsler og soning), og Dødsårsaksregisteret (rusrelaterte dødsfall, selvmord og drap). For å konstruere egnede kontrollvariabler og eksperimentlignende sammenligninger er det behov for tilgang til detaljert informasjon fra en bred populasjon.

REK diskuterte prosjektet i et møte 19. august 2015, og 11. september 2015 ble prosjektet spurt om ytterligere informasjon. Prosjektet deltok i et møte med REK 21. september 2015, og svarte deretter skriftlig på spørsmålene 5. oktober 2015. Prosjektet ble deretter vurdert av komiteen, som avsto søknaden 19. november 2015. Den 9. desember 2015 sendte prosjektet et brev hvor det redegjorde for ankepunktene til REK, og det ble bedt om en ny vurdering. REK svarte med å opprettholde vedtaket den 15. februar 2016, og oversendte saken til NEM. Den 31. mars 2016 fikk prosjektet beskjed fra NEM om at de ville ta opp saken. NEM ba om ytterligere innspill fra prosjektet den 15. april 2016, og det ble avholdt møte mellom prosjektet og NEM 10. mai 2016. Den 27. mai 2016 vedtok NEM at prosjektet skulle få tillatelse til innhenting av omsøkte data. Fra første REK-søknad i juli 2015 til NEM ga tillatelse til innhenting av data gikk det over 10 måneder. Prosjektet er nå i sitt tredje år, og venter fremdeles på utlevering av data.

Prosjektlederen peker på to forhold som kan ha bidratt til lang saksgang. Det ene er relatert til kunnskap. Prosjektleder skriver i e-post av 30. mars 2017: «Det fremste hinderet i dette konkrete caset, slik vi opplevde det, var at disse metodene og denne bruken av registerdata var uvant for den spesifikke komiteen som behandlet saken i REK.»²¹ Prosjektet baserer seg på metoder og arbeidsformer som er vanlige i registerbasert forskning på arbeidsmarkedsfeltet, men prosjektleder sitter igjen med et inntrykk av at «... komiteen tolket metodene våre ut ifra vanlige metoder på medisinfeltet, og ønsket at vi skulle be SSB om å trekke ut en mindre sammenligningsgruppe fra registerdata som vi

21 E-post fra prosjektleder 30. mars 2017

deretter kunne sammenligne med LAR-pasientene».²² Det ble lagt ned en betydelig innsats fra prosjektteamet for å forklare metodene på en ikke-teknisk måte og å beskrive hvorfor datatilfanget var nødvendig, men REK fant likevel at dataomfanget var av en størrelsesorden som avvek fra «gjeldende forskningsetisk praksis». NEM,²³ derimot, skriver i sitt vedtak av 27. mai 2017 at komiteen «anser variabelomfanget som nødvendig for å gjennomføre studien for å utelukke umålt og ikke forstått konfundering».

Det andre forholdet har å gjøre med nødvendigheten av tillit til forskere og forskningsmiljø. REK begrunnet sitt avslag på søknaden i at «nyttens av prosjektet ikke oppveide for de personvernmessige ulempene, og at kravene til unntak fra taushetsplikten og samtykkekravet i helseforskningsloven § 35 ikke var tilfredsstillende».²⁴ Prosjektlederen anerkjenner at registerforskning kan medføre ulemper, og viser blant annet til at datatilfanget ikke skal være veldig omfattende før bakveisidentifisering vil være mulig. Likevel mener han at «hypotetiske personvernmessige ulemper kan få en overdrevent høy vekt»,²⁵ da risiko avhenger av både sannsynligheten for og konsekvensene av misbruk. Prosjektlederen fikk inntrykk av at REK i dette tilfellet hovedsakelig vurderte konsekvensene av at data kommer på avveie og i mindre grad den reelle sannsynligheten for at så kan skje. Prosjektlederen mener videre at risikoen i realiteten er svært liten, både fordi det er etablert systemer som skal forhindre misbruk og fordi det er i forskningsinstitusjoners og enkeltforskernes interesse å forhindre slikt misbruk.

«Hvis ikke regelverket fungerer, så bør det endres» – søknad om registerdata til bruk i KPR-analyseprosjektet

Som ledd i oppfølgingen av Nasjonal helseregisterstrategi, Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet* og Meld. St. 19 (2014–2015) *Folkehelsemeldingen – Mestring og muligheter* satte regjeringen i gang utredning av et kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) i 2014-2015. Helsedirektoratet fikk i oppdrag å utrede dette i samarbeid med Folkehelseinstituttet, og KPR-programmet ble etablert i 2015.

22 E-post fra prosjektleder 30. mars 2017

23 Sitert i NEMs vedtak av 27. mai 2017

24 Vedtak NEM, 27. mai 2017

25 E-post 30. mars 2017



Under utredningen ble det tidlig klart at registeret sannsynlig ville bli etablert med utgangspunkt i to eksisterende registre – KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert Pleie- og OmsorgsStatistikk). Videre ble det klart at det ville bli anbefalt at Helsedirektoratet, som fra tidligere var databehandlingsansvarlig for KUHR, IPLOS og Norsk pasientregister, skulle bli databehandlingsansvarlig for det kommende KPR.²⁶

KPR-analyseprosjekt var et helseanalyseprosjekt som hadde et todelt formål: 1) å bli kjent med data, og 2) å dokumentere nytte og muligheter for et fremtidig KPR. Gjennom bruk av eksisterende datakilder fra helse-tjenestene (KUHR-data, IPLOS-registeret og Norsk pasientregister-data), samt data fra SSB (demografiske og sosioøkonomiske data) skulle prosjektet beskrive datakvalitet og vise anvendbarhet i data som skulle inngå i KPR i den første versjonen av registeret (KPR 1.0). Siden dette var et helseanalyseprosjekt, ble det ikke utformet noen søknad til REK.

Den 6. juli 2015 ble det sendt en søknad til Helse- og omsorgsdepartementet²⁷ om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av data. Søknaden gjaldt i alt fire analyseprosjekt med hvert sitt datagrunnlag, hvor alle analysene skulle gjennomføres som en del av KPR-programmet i Helsedirektoratet. Søknaden ble innvilget 14. august 2015. Den 7. juli 2015 ble det sendt søknad om konsesjon for behandling av helseopplysninger til Datatilsynet, som ga konsesjon 5. oktober 2015. Etter at konsesjonene fra Datatilsynet forelå, er alle omsøkte data utlevert for tre²⁸ av fire analyseprosjekt.

I det fjerde prosjektet, som skulle utføres i Folkehelseinstituttet²⁹ ved bruk av sammenstilte data fra KUHR, Norsk pasientregister og Folkeregisteret, ønsket man også å bruke demografiske (landbakgrunn) og sosioøkonomiske data (utdanning og inntekt) fra registre i SSB. Demografiske og sosioøkonomiske faktorer er forbundet med ulikheter i livsstil og helse, bruk av helse- og omsorgstjenester og med prognose og levetid. Det er et politisk mål redusere ulikheten, se Meld. St. 19 (2014-2015). Det er derfor viktig å ta

26 Som kjent vedtok Stortinget i juni 2016 at det skal etableres et direkte personidentifiserbart kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) med hjemmel i helseregisterloven § 11.

27 Siden Helsedirektoratet selv var søker om data, kunne ikke direktoratet behandle søknad om dispensasjon fra taushetsplikten.

28 Dette gjelder prosjektene knyttet til styring lokalt og nasjonalt: Forløpsstudie for pasienter med psykiske lidelser og rusproblemer, analyser av ulikheter i forbruk av spesialisthelsetjenester, og analyse av pasientforløp mellom spesialisthelsetjenesten og omsorgstjenesten.

29 Supplert med opplysninger fra delprosjektleder i Folkehelseinstituttet

hensyn til disse faktorene når data fra helseregistrene skal analyseres for styringsformål og andre formål.

Helsedirektoratet søkte om lån av mikrodata fra SSB 9. oktober 2015. SSB ga i brev av 29. oktober 2015 avslag på søknaden om å få utlevert dataene. Avslaget ble begrunnet i statistikkloven og (den generelle) konsesjonen fra Datatilsynet:


SSB kan ikke låne ut data til forskning til forvaltningsorganer. I statistikkloven, forarbeidene til loven og i SSBs konsesjon fra Datatilsynet skiller det klart mellom forskning og offentlig planlegging. Det foreligger forbud mot å tilby annet enn helt anonyme data til statistisk bruk i offentlig forvaltning, mens det kan tilbys indirekte identifiserbare data til statistisk bruk i forskning.

Det legges til grunn at Helsedirektoratet, i kraft av å være et forvaltningsorgan, ikke er og ikke vil kunne bli godkjent som forskningsenhet av SSB. Dette medfører at SSB ikke kan låne ut indirekte identifiserbare data til forskning til Helsedirektoratet. Vi gjør imidlertid oppmerksom på at vi kan låne ut helt anonyme data til offentlig planlegging og at vi kan påta oss tabell- og analyseoppdrag.

Helsedirektoratet ba SSB om en mer utfyllende begrunnelse for avslaget med konkrete henvisninger til lovbestemmelse(r), og andre kilder som tilsier at SSB ikke har adgang til utlån av denne type data (sendt 6. november 2015). Helsedirektoratet stilte i tillegg spørsmål om det er relevant for vurderingen at formålet med utleveringen er analyser og forskning i Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet, og om vurderingen ville ha vært annerledes om søknaden kom fra Folkehelseinstituttet.

Svar fra SSB 9. november 2015:

Statistikkloven § 2-4 oppstiller streng taushetsplikt for alle data SSB samler inn. Statistikkloven § 2-5 bestemmer videre at SSB bare kan bruke innsamlede opplysninger til utarbeidelse av offisiell statistikk, med mindre Datatilsynet har godkjent andre formål. I medhold av § 2-5 jf. § 3-1 d) har Datatilsynet godkjent (konsesjon) at SSB kan låne ut indirekte identifiserbare data til statistisk bruk i forskning, og anonyme data til statistisk bruk i offentlig planlegging (forvaltning). Distinksjonen mellom forskning og forvaltning er knyttet til et teoretisk misbrukspotensial; data innsamlet til statistikk skal ikke kunne brukes som grunnlag for forvaltningsvedtak overfor den enkelte. SSB er helt avhengig av samfunnets tillit om at data innlevert til SSB ikke er tilgjengelig for



andre. Dersom SSB utleverer annet enn anonyme data til forvaltningen, ville det medføre stor risiko for omdømmetap med påfølgende dårlig kvalitet på data vi samler inn.

Folkehelseinstituttet har søkt SSB om godkjenning som forskningsinstitusjon, og fikk slik godkjenning i 2006. Det er kun regulære forskningsprosjekt i FHI som kan motta indirekte identifiserbare data fra SSB, dvs. at mange leveranser til FHI kun er anonyme data til offentlig planlegging. Til orientering kan opplyses at NAVs utredningsenhet nylig fikk avslag på søknad om forskergodkjenning.

I denne konkrete saken er det Helsedirektoratet som er databehandlingsansvarlig, og som er adressat for godkjenningene i prosjektet. Selv om forskningen utføres ved FHI, vil det formelt være Helsedirektoratet som er ansvarlig og vil kunne ha tilgang til data som inngår i prosjektet. Det kan i denne sammenheng også nevnes at det for noen år siden var et liknende prosjektsamarbeid mellom Arbeidstilsynet og FHI, hvor SSB avviste utlån fordi det var Arbeidstilsynet som var databehandlingsansvarlig/prosjekteier.

Saken ble så avsluttet, og det fjerde KPR-analyseprosjektet gikk sin gang uten at data om landbakgrunn, utdanning og inntekt inngikk i datasettet.

I følge prosjektmedarbeideren i Helsedirektoratet og delprosjektlederen i Folkehelseinstituttet kom ikke svaret som noen overraskelse. «Dette visste vi at vi ville få avslag på. Dette er en lang diskusjon som vi har hatt gående [som] handler om SSBs tolking av statistikkloven».³⁰ I følge prosjektmedarbeideren i Helsedirektoratet er det regelverket som bør endres. «Det er juristene i SSB som må stå for tolkningen [av statistikkloven]».³¹ Men, hvis «ikke regelverket fungerer, så bør det endres».³² I dette tilfellet førte avslaget til at prosjektet ikke fikk tilgang til data om landbakgrunn, utdanning og inntekt, noe som igjen medfører at «vi ikke vet om funn vi gjør – for eksempel geografiske forskjeller – skyldes faktiske forskjeller [knyttet til geografi] eller sosioøkonomiske [forskjeller]».³³

30 Intervju 3.april 2017

31 Intervju 3.april 2017

32 Intervju 3.april 2017

33 Intervju 3.april 2017

4 Pågående arbeid

Utfordringene beskrevet i kapittel 3 har lenge vært kjent og en del har også blitt gjort for å bedre situasjonen. Parallelt med utvalgets arbeid pågår et arbeid med regelverk, modernisering av registrene, utvikling av flere fellesløsninger mv. som kan bidra til å gjøre helsedata lettere tilgjengelig. I dette kapittelet presenteres pågående arbeid som oppfattes som særlig relevant for de forslagene som utvalget anbefaler.

4.1 Arbeid med regelverket

Regjeringen arbeider med endringer i gjeldende regelverk som kan få betydning for tilgjengeligheten til helsedata.

4.1.1 Gjennomføring av EUs personvernforordning i norsk rett

EU vedtok i 2016 en personvernforordning som skal erstatte det gjeldende personverndirektivet fra 1995. Eventuelle tilpasninger i nasjonal rett må vurderes i forbindelse med innlemmelsen av forordningen i EØS-avtalen. Forordningen skal etter planen tas inn i EØS-avtalen og tre i kraft 25. mai 2018. Forordningen vil da gjelde som norsk lov, med eventuelle nasjonale tilpasninger.

Forordningen innebærer nye og strengere personvernkrav ved behandling av personopplysninger. Virksomhetene får presisert sitt ansvar for egen databehandling, samtidig som gebyrene for overtredelser av reglene blir betydelig høyere. Forordningen krever blant annet at alle offentlige virksomheter og andre som behandler personopplysninger i et visst omfang skal ha personvernrådsgiver (personvernombud). Alle virksomheter pålegges å rådføre seg med Datatilsynet i forkant av behandling som kan innebære en høy personvernrisiko. Forordningen krever ikke at virksomhetene også må ha tillatelse fra tilsynsmyndigheten før behandlingen tar til (konsesjon/forhåndsgodkjenning). Forordningen er imidlertid ikke i veien for at Norge viderefører sin konsesjonsordning, for eksempel når det gjelder helseregistre. Se nærmere om forordningen i vedlegg 3.

Det er usikkert hvordan Norge vil velge å bruke det

nasjonale handlingsrommet som forordningen gir. Justisdepartementet vurderer, i samarbeid med blant annet Helse- og omsorgsdepartementet, behovet for å endre personopplysningsloven, helseregisterloven og andre lover for å gjennomføre kravene i forordningen.

4.1.2 Nye forskrifter og revisjon av gjeldende forskrifter med hjemmel i helseregisterloven

Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med flere nye forskrifter og endringer i gjeldende forskrifter om helseregistre, som kan bidra til at helsedata blir lettere tilgjengelig.

Stortinget vedtok i juni 2016 at det skal etableres et personidentifiserbart kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) med hjemmel i helseregisterloven § 11. Forslag til forskrift som nærmere regulerer registeret har vært på høring og ligger pr. juni 2017 til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet.

De andre lovbestemte helseregistrenes forskrifter (hjemlet i helseregisterloven § 11) skal etter planen endres slik at de korresponderer med EUs personvernforordning og helseregisterloven som trådte i kraft 1. januar 2015. Et mål med endringene er at reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling skal bli mer ensartet. Departementet vurderer også om flere forskrifter bør slås sammen.

Et generelt grep som Helse- og omsorgsdepartementet vurderer er å endre alle forskriftenes regler om utlevering til regler som gjelder ikke bare «utlevering» i tradisjonell form (distribusjon av kopier av data), men også tilgjengeliggjøring på andre måter. Dette vil åpne for at de databehandlingsansvarlige for eksempel kan la godkjente/sertifiserte brukere få tilgang til opplysninger via tekniske løsninger, eventuelt på en analyseplattform, slik at en slipper å sende ut kopier av data i filer/datasett.

Endringer i forskrift for Reseptregisteret skal vurderes. Blant annet er det spørsmål om dette registeret bør få en ny registerform, ved at det endres fra å være pseudonymt til å være direkte personidentifiserbart, se kapittel 4.2.

Nasjonale og regionale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser er i dag hjemlet i helseregisterloven § 7, dvs. konsesjon fra Datatilsynet. Departementet arbeider med en forskrift om medisinske kvalitetsregistre og en forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Slike forskrifter kan vedtas av regjeringen med hjemmel i helseregisterloven § 9 (samtykkebasert) eller § 10 (reservasjonsrett).

4.1.3 Arbeid med ny lov om offisiell statistikk (Statistikklovutvalget)

Regjeringen nedsatte 9. september 2016 et lovutvalg som skal gjennomgå den norske statistikklovgivningen i lys av de omfattende endringene som har funnet sted i rammeverket for norsk statistikkproduksjon, og foreslå eventuelle endringer i regelverket. Følgende punkter i mandatet til Statistikklovutvalget har relevans for Helsedatautvalgets arbeid:

- vurdere om arbeidsdeling og samordning mellom SSB og andre offentlige produsenter av statistikk eller registerforvaltere i Norge er hensiktsmessig og tydelig nok i regelverket
- vurdere om det skal stilles felles kvalitetskrav til bruk av begrepet «offisiell statistikk»
- vurdere om flere offentlige etater skal kunne utarbeide offisiell statistikk
- vurdere om SSB i større grad skal kunne få tilgang til taushetsbelagte opplysninger, herunder helsedata, og hvilke begrensninger som eventuelt bør gjelde
- vurdere hvordan personvernet kan ivaretas ved innhenting og sammenstilling av opplysninger når tilgangen på personopplysninger øker, og i hvilken grad retten til privatliv setter grenser for hvilke data som kan innhentes til statistikkformål
- vurdere om hensynet til offisiell statistikk tilsier at SSB bør gis større mulighet til å påvirke utformingen ved etablering av nye registre eller store endringer i etablerte registre
- vurdere om SSB trenger ytterligere hjemmel for tilgang til store datastrømmer («big data») fra offentlige og private aktører
- vurdere om mikrodata som i hht annet lovverk er, kan eller skal gjøres offentlig tilgjengelig, også bør kunne stilles til disposisjon for annen offentlig myndighet til planleggingsformål e.l.

Utvalget skal levere en NOU innen 15. desember 2017. Leder av Helsedatautvalget, Marta Ebbing, er medlem av statistikklovutvalget.

4.2 Etablering av nye sentrale helseregistre, modernisering av sentrale helseregistre og Folkeregisteret

Det pågår arbeid for etablering og planlegging av nye sentrale helseregistre. I tillegg foregår et omfattende moderniseringsarbeid av de eksisterende sentrale helseregistrene.

Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) skal etableres med utgangspunkt i data som allerede registreres og rapporteres eller meldes til ulike systemer – først og fremst KUHR (Kontroll og Utbetaling av HelseRefusjon) og IPLOS (Individbasert Pleie- og OmsorgsStatistikk). Helsedirektoratet har fått i oppdrag å forberede etablering av første versjon av KPR i 2017. Det skal utvikles helhetlige løsninger for å sikre informasjon, innsyn og personvern. I tillegg skal registeret på sikt inneholde opplysninger fra blant annet helsestasjons- og skolehelsetjenesten og fra tannhelsetjenesten. KPR vil inneholde direkte personidentifiserende kjennetegn, som fødselsnummer. IPLOS-data som allerede er samlet inn, skal imidlertid fremdeles være pseudonyme.

En ny informasjonsmodell og nye datakilder for smittevern og infeksjonsmedisin er under utredning. Folkehelseinstituttet har fått i oppdrag å utrede etablering av en nasjonal laboratoriedatabase. Arbeidet skal foreløpig begrenses til mikrobiologiske laboratoriedata og etableringen skal i minst mulig grad øke rapporteringsbyrden til laboratoriene.

Stortinget har ved behandling av *Meld. St 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen: Riktig bruk – bedre helse* gitt tilslutning til å utrede etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister, supplert med data om legemiddelbruk i institusjon. Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag å vurdere behov for tekniske endringer som følge av en mulig endring i registerform, databehov og mulige datakilder med frist 1. oktober 2017.

Krefregisteret gjennomfører flere prosjekter for å modernisere IKT-løsningene for bedre innrapportering, intern drift og forvaltning, inkludert løsninger for å innhente pasientrapporterte data (PROMs).

Det er igangsatt et omfattende moderniseringsprogram for Norsk pasientregister, med tiltak for å forbedre datakvaliteten og sørge for daglig innrapportering av data. Det skal utarbeides planer for å forbedre komplett-heten og validiteten og for løpende oppdatering av registeret. Videre vurderes det å utvikle en teknisk løsning for samkjøring av data på tvers av registre for kvalitetssikring.



Arbeidet med å innføre elektronisk melding til Medisinsk fødselsregister og Register over svangerskapsavbrudd (Abortregisteret) startet i 2006 og ble sluttført april 2014. Etter dette har det vært investert store ressurser i en gjennomgående modernisering av de interne IT-løsningene for de to registrene, og en ny felles teknisk plattform for registrene ble produksjons-satt juni 2017.

Arbeidet med å modernisere Dødsårsaksregisteret (DÅR) har pågått siden 2010, og ny teknisk plattform for registeret ble lansert i desember 2013, samtidig som databehandlingen i registeret ble flyttet fra SSB til Folkehelseinstituttet. Informasjons- og meldingsflyten etter dødsfall er i dag hundre prosent papirbasert, involverer et tyvetalls offentlige etater og er svært tids- og arbeidskrevende. Folkehelseinstituttet fikk i 2016 tilsagn om midler fra Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) for å effektivisere og bedre informasjonsflyten i registeret som en del av det statlige digitaliseringsprosjektet. eDÅR-prosjektet startet for fullt i november 2016, og arbeidet koordineres med det pågående programmet for Modernisert Folkeregister.

Skattedirektoratet har satt i gang et moderniseringsprogram for Folkeregisteret (Modernisert Folkeregister – MF) som omfatter modernisering av registerplattformen og funksjonalitet, ny personidentifikator og distribusjonsmodell, jf. omtale i Prop. 1 S (2015–2016) for Finansdepartementet og Innst. 11 S (2015–2016). Moderniseringsarbeidet vil få stor betydning for helseregistrene og forutsetter at det utvikles nye elektroniske grensesnitt i helsesektoren og i andre sektorer. Helsesektoren skal i samarbeid med Skatteetaten utvikle dette grensesnittet i 2016 og 2017. Direktoratet for e-helse følger opp Skatteetatens planer for dette arbeidet gjennom MF Helse-prosjektet.

4.3 Utviklingsarbeid for medisinske kvalitetsregistre

I løpet av de siste årene har det vært en sterk utvikling i arbeidet med etablering av digitale innrapporteringsløsninger, resultattjeneste og variabelbibliotek for nasjonale medisinske kvalitetsregistre (14, 15). Videre pågår det en prosess for å samle drift av registrerings- og analyseløsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene i Norsk Helsenett SF (6).

De regionale helseforetakene har utarbeidet en strategi for det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016–2020. Strategien er i tråd med helseregisterstrategien og overordnede føringer og nasjonale satsninger som er nedfelt i arbeidet med «én innbygger – én journal». Strategien har elleve hovedmål og fire effektmål som samlet skal bidra til at

kunnskap fra de medisinske kvalitetsregistrene skal gi bedre kvalitet i behandling, og sikrere og likeverdig fordelte helsetjenester for befolkningen.

I den konkrete oppfølgingen av strategien har Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (ved SKDE) en sentral rolle sammen med de fire regionale servicemiljøene. De har derfor utarbeidet *Handlingsplan for nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre 2016-2020* som operasjonaliserer tiltak for å følge opp målene³⁴.

Innføring av moderne IKT-løsninger innebærer et skifte i informasjonsbehandlingen fra «siloe» til «fellesløsninger» og «fellestjenester» på en «tjenesteorientert arkitektur». Både deling av informasjon basert på oppslag og storskala dataanalyser forutsetter at dataene er tilgjengelige for maskinell behandling i løsninger som er felles for virksomheter og registerformål. En rekke utredninger finansiert av de regionale helseforetakene gjennom Nasjonal IKT peker i retning av samordning av informasjonsmodeller og registre for bedre «klinisk dokumentasjon for oversikt og læring» og «kunnskapsbasert pasientplanlegging» (10, 11).

4.4 Sterkere gjennomføring av helseregisterstrategien

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020 (helseregisterstrategien) ligger til grunn for arbeidet med å oppdatere og gjøre tilgjengelig data fra helseregistrene. Helseregisterstrategien skal bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene.

Helse- og omsorgsdepartementet evaluerte strategien i 2016. Resultatet av evalueringen er at det i resten av strategiperioden (2017–2020) skal legges mer vekt på utvikling av helhetlige tekniske løsninger og oppfølgingen skal forankres i det nasjonale arbeidet med strategi og handlingsplan for e-helse.

Direktoratet for e-helse fikk i 2016 i oppdrag å utrede referansearkitektur for nasjonale helseregistre som skal bidra til enklere datafangst, bedre datakvalitet og bedre utnyttelse av registerdata. I tillegg skulle direktoratet komme med en anbefaling om, og på prioriterte områder, utvikle tekniske fellesløsninger for å understøtte pågående arbeid med nasjonale helseregistre. Utredningen ble gjennomført med bidrag fra sektoren, og skal brukes som utgangspunkt for det videre arbeidet med å følge opp helseregisterstrategien i regi

³⁴ Strategien og handlingsplanen kan leses her: <https://www.kvalitetsregistre.no/prosjekt/strategi-og-handlingsplan-2016-2020>

av Helsedataprogrammet³⁵.

I sluttrapporten fra desember 2016 anbefaler Direktoratet for e-helse at:

- Alle helseregistre skal tilby et likt teknisk tjenestegrensesnitt for kommunikasjon med omverdenen.
- Det skal utvikles og tas i bruk nasjonale fellestjenester for helseregistrene.
- Det skal utredes alternative løsninger for en plattform for å tilgjengeliggjøre og analysere helsedata.

Forslag til referansearkitektur og utvikling av en plattform for helsedata tar utgangspunkt i Folkeregistret, Kommunalt pasient- og brukerregister, Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og direkte personidentifiserbare legemiddeldata, som anbefalt av Helse- og omsorgsdepartementet. Anbefalingen fra Direktoratet for e-helse er for øvrig at en fremtidig «helseanalyseplattform» på lengre sikt ikke nødvendigvis begrenser seg til disse datakildene.

Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017–2022 ble vedtatt i Nasjonalt e-helsestyre april 2017, etter omfattende forankringsarbeid i sektoren. Innsatsområde 3 i strategien handler om bedre bruk av helsedata. Innsatsområde 3.1 dreier seg om innrapportering til og uthenting av data fra helseregistre, og innsatsområde 3.2 om sammenstilling av helsedata og avansert analysefunksjonalitet på tvers av helsedatakilder³⁶.

Direktoratet for e-helse fått ansvaret for å lede arbeidet med å følge opp helseregisterstrategien gjennom Helsedataprogrammet som er under etablering med bred involvering av databehandlingsansvarlige og brukere av helsedata. Programmet er organisert i tre delprosjekter:

- koordinering og styring av utvikling av fellestjenester for de nasjonale helseregistrene
- utredning av helseanalyseplattformen og andre fellestjenester
- styring, standardisering, koordinering og harmonisering av registerfeltet

Helseregisterstrategien følges for øvrig opp gjennom den nasjonale styringsmodellen for e-helse (NUFA, NUIIT og Nasjonalt e-helsestyre) og i Helse- og omsorgsdepartementets styringsdialog med etater og foretak, utvikling av regelverket og bruk av økonomiske virkemidler.

³⁵ Sluttrapporten kan leses her: <https://ehelse.no/Documents/E-helsekunnskap/Sluttrapport%20-%20Referansearkitektur%20Helseregistre.pdf>

³⁶ Strategi og handlingsplan kan leses her: <https://ehelse.no/strategi/nasjonal-e-helsestrategi-og-handlingsplan>

Direktoratet for e-helse fikk i 2017 et tilleggsoppdrag med å utrede hvordan en helseanalyseplattform kan realiseres i regi av Helsedataprogrammet. Formålet med en helseanalyseplattform er å gi bedre, raskere, rimeligere og sikrere tilgang til helsedata innenfor bredden av helseregistrenes formål, og sørge for at komplette helseopplysninger enkelt er tilgjengelig for statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon og næringsutvikling. De viktigste målgruppene for plattformen vil være forskere, myndigheter, helsepersonell og helseledere, næringslivet og innbyggere. Utvalget gir en nærmere vurdering av arbeidet med en helseanalyseplattform i kapittel 7.

En nødvendig forutsetning for mer bruk av helsedata er at det utvikles bedre universelle innbygger- og personverntjenester slik at den enkelte pasient og bruker i størst mulig grad kan råde over og ha kontroll med egne personopplysninger. Direktoratet for e-helse har startet prosjekter for innbyggertjenester og personverntjenester via den offentlige helseportalen helsenorge.no.

Målet for innbyggertjenestene er å gi innbyggerne bedre innsikt i egen helse, styrke personvernet og heve datakvaliteten ved at innbyggerne selv kan supplere, få innsyn i eller korrigere opplysninger i registrene. Dette er tenkt gjennomført ved en videreutvikling av eksisterende tjenester på helsenorge.no:

- innsynstjenester
- dialogtjenester
- registrere opplysninger
- administrere personverninnstillinger
- se logg over bruk
- varsle hendelser

Personverntjenester vil bidra til bedre personvern og informasjonssikkerhet og bedre brukervennlighet for innbyggeren. Slike tjenester innebærer blant annet å:

- administrere samtykker, reservasjoner, sperrer og fullmakter
- støtte logg over andres bruk
- støtte til verge og foreldre

Helseregistrene er blitt utformet over lang tid uten at det har eksistert dekkende nasjonale eller internasjonale standarder, terminologier og kodeverk. Det har heller ikke vært satt krav til standardisering av variabler eller bruk av terminologi og kodeverk for valg av variabler, variabeldefinisjoner og verdier i registrene. Større grad av semantisk interoperabilitet på tvers av registrene er nødvendig, både for å forenkle innrappor-



tering og for å bedre tilgangen til og bruken av helsedata. Dette krever standardisering av kodeverk, terminologi og informasjonsmodeller.

Direktoratet for e-helse følger opp arbeidet med å forvalte standarder for kodeverk og terminologi gjennom Program for kodeverk og terminologi og prosjektene IKT-støtte for kodeverk og terminologi og SNOMED-CT. Arbeidet skal også ivareta behov relatert til sekundærbruk av helsedata gjennom samarbeid med Helsedataprogrammet.

Utfordringen med manglende standardisering var bakgrunnen for at Folkehelseinstituttet i regi av Nasjonalt helseregisterprosjekt og *Health Registries for Research* gjennomførte en kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre i perioden 2015-2017³⁷. Formålet med kartleggingen var å få en oversikt over hvilke variabler som finnes, og over graden av overlapp og likhet av variabler brukt i de forskjellige registrene. Kartleggingen omfatter i alt 12 av 16 sentrale helseregistre, og 38 av 54 medisinske kvalitetsregistre med status som nasjonale per 28. februar 2017. Det ble funnet 9 560 separate variabler og 4 964 av disse er definert som unike variabler.

Rapporten inneholder følgende anbefalinger:

- Arbeidet for standardiserte kodeverk og terminologier bør prioriteres og forseres, slik at helsedata kan forstås og brukes på en entydig måte også ved sekundærbruk.
- Arbeidet med strukturert elektronisk pasientjournal og elektroniske fagsystemer og tilgjengeliggjøring av data fra slike systemer bør forseres.
- Helsetjenesten og helseregistrene bør få enklere tilgang til geografiske, demografiske og sosioøkonomiske data.
- Det bør lages en nasjonal variabelkatalog basert på automatisk uttrekk av metadata for registervariabler fra de elektroniske registersystemene.
- Forsøket med annotering med SNOMED-CT bør testes videre.

4.5 Prosjekter finansiert av Forskningsrådets infrastrukturprogram

Prosjektet *Helseregistre for forskning (Health Registries for Research)* skal gjøre helseregistrene mer tilgjengelig for forskning, samtidig som datasikkerheten og personvernet styrkes. Prosjektet lanserte i juni 2017 et nytt nettsted som fungerer som en metadatabase som på sikt skal gi en samlet oversikt over hvilke helsedata som forskere kan søke det enkelte helseregister om å få tilgang til³⁸. Prosjektet ble opprettet i 2014 og er et samarbeid mellom Universitetet i Bergen, Folkehelseinstituttet, Norges arktiske universitet, NTNU, Universitetet i Oslo, de fire regionale helseforetakene, SKDE og Helsedirektoratet ved Norsk pasientregister. Prosjektperioden er på ti år.

Biobank Norge er et konsortium opprettet for å skape en nasjonal biobankinfrastruktur for å maksimere bruken av biobanker som basis for førsteklasses forskning og innovasjon. Biobank Norge skal legge til rette for internasjonalt konkurransedyktige biobanktjenester innen basal, klinisk og epidemiologisk medisinsk forskning. Prosjektet ble opprettet i 2011 og har partnere fra Norges arktiske universitet, Universitetet i Bergen, Universitetet i Oslo, NTNU, Folkehelseinstituttet og de fire regionale helseforetakene.³⁹

37 Rapport og lenke til kartleggings-database er publisert på nettsiden til «Health Registries for Research», se <https://hrr.b.uib.no/>

38 Se metadatabasen publisert her: <http://hrr.uit.no/hrr/>

39 Les mer om Biobank Norge på: <http://www.ntnu.no/biobanknorge>



Utvalget anbefalinger og forslag til tiltak

Utvalget mener de grunnleggende utfordringene som er omtalt i kapittel 3 vil bestå selv om det pågående arbeidet beskrevet i kapittel 4 fullføres. Brukerne vil fremdeles måtte forholde seg til en rekke aktører for å få tilgang til helsedata, med de kostnadene og tiden det innebærer. Det mangler tilstrekkelig veiledning, service og bistand til brukerne. Kapasitetsutfordringene i systemet med mange databehandlingsansvarlige som hver skal behandle søknader og gi tilgang til data, ofte som utleverte kopier av datasett, løses ikke. Det er ikke lagt godt nok til rette for innovasjon og næringsutvikling.

Systemet med utlevering av kopier av datasett med helseopplysninger er ikke optimalt for ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet. Etter utvalgets vurdering er det derfor behov for mer grunnleggende endringer for å oppnå enklere og sikrere tilgang til norske helsedata. Disse endringene beskrives i kapittel 5, 6, 7, 8 og 9.

For at tilgangen til og bruken av helsedata skal kunne bli enklere, er det likevel viktig at det pågående arbeidet som omtalt i kapittel 4 fullføres slik at vi får:

- et modernisert, harmonisert og enklere regelverk for helsedata
- moderne, robuste og sikre tekniske og faglige løsninger for behandling av helsedata og andre relevante datakilder, som bedre enn i dag ivaretar både personvernet og formålene med dataene
- et sterkt personvern med digitale innbygger- og personverntjenester for informasjon til de registrerte, innsyn i egne data og innsyn i logger
- god informasjonssikkerhet med gode systemer for tilgangskontroll, logging og etterfølgende kontroll av bruken av helsedata

Dette er grunnleggende forutsetninger for at helsedata skal gjøres lettere tilgjengelig for statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon og næringsutvikling.

5 Forenklete regler for behandling av søknader om tilgang til helsedata

Utvalget anbefaler:

- Kravet om tillatelse fra Datatilsynet eller REK etter personvernreglene (konsesjon og forhåndsgodkjenning) videreføres ikke for prosjekter som kun innebærer bruk av data fra helseregistre til konkrete formål.
- Det skal ikke lenger være et krav at REK gjør en forskningsetisk vurdering i forkant av forskning på data fra helseregistre.

5.1 Kravet om konsesjon eller REKs forhåndsgodkjenning videreføres ikke

Utvalget mener at ordningen med Datatilsynets konsesjon ikke bør videreføres som et personvernrettslig krav for å kunne behandle helseopplysninger. Tilsvarende foreslår utvalget å oppheve kravet om REKs forhåndsgodkjenning som et nødvendig grunnlag for å behandle helseopplysninger i medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter. Dette kan være et forsinkende og byråkratisk ledd i prosessen for brukeren uten at det nødvendigvis gir en tilstrekkelig personvernmessig gevinst. Forslaget vil være i tråd med intensjonene i EUs nye personvernforordning.

5.1.1 Bakgrunn

Gjeldende regler

For at det skal kunne utleveres opplysninger må mottakeren etter gjeldende regler først få en forhåndsgodkjenning til å bruke (behandle) opplysningene, jf. personopplysningsloven § 33, jf. helseregisterloven § 6 og § 7 eller helseforskningsloven § 33 til § 35. Datatilsynet gir forhåndsgodkjenning i form av en konsesjon. For små prosjekter kan personvernombudet gi forhåndsgodkjenning i form av en tilråding etter en generell godkjenning av ombudet fra Datatilsynet. Medisinsk og helsefaglig forskning skal derimot godkjennes av REK. Se vedlegg 3 om helseregisterloven og helseforskningsloven.


Datatilsynet vurderer om prosjektet er innenfor registerets formål og eventuelt de registrertes samtykke. Andre sentrale momenter i vurderingen er hvilken nytte prosjektet synes å ha for individ og samfunn,

personvernulempene (risiko, integritet og autonomi) og tiltak som eventuelt kan redusere disse ulempene, samt informasjonssikkerheten for oppbevaring og bruk av data hos den som skal bruke opplysningene. I tillegg skal det vurderes om opplysningene som skal brukes er tilstrekkelige og relevante for å oppnå formålet med prosjektet og om graden av identifiserbarhet er nødvendig.

REKs forhåndsgodkjenning har flere funksjoner. For det første gir REKs forhåndsgodkjenning nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag etter personvernreglene for behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 6 jf. helseforskningsloven § 33. REK-godkjenningen er i helseregisterlovens system likestilt med Datatilsynets konsesjon, og det er denne funksjonen som drøftes her. For det andre, skal forhåndsgodkjenningen sikre at forskningsetikken ved nye prosjekter er ivaretatt, jf. helseforskningsloven § 9 og § 10. Dette drøftes i kapittel 5.2. For det tredje, har REK myndighet til å dispensere fra taushetsplikten. Dette drøftes i kapittel 5.3.

EUs personvernforordning krever ikke forhåndsgodkjenning
EUs personvernforordning legger i utgangspunktet ikke opp til et system hvor tilsynsmyndigheten skal gi forhåndsgodkjenning. Forordningen har heller ikke bestemmelser om meldeplikt.

Forordningen legger i stedet opp til en rekke andre virkemidler for å sikre at reglene overholdes. For ordningen legger vekt på virksomhetenes eget ansvar og etterfølgende tilsyn, med høye gebyrer dersom



reglene brytes. Den som skal bruke opplysningene må rådføre seg med personvernrådsgiveren (personvernombudet), og eventuelt tilsynsmyndighetene dersom behandlingen av opplysninger innebærer høy personvernrisiko (artikkel 35 og 36). Det skal videre på forhånd gjennomføres omfattende risikovurderinger og i mange tilfeller personvernkonsekvensvurderinger. Disse vurderingene skal dokumenteres. Forordningen skal etter planen gjelde som norsk lov fra 2018, med eventuelle tilpasninger. Se vedlegg 3.

I forordningen artikkel 36 nr. 5 åpnes det for at det enkelte medlemsland gjennom nasjonal lovgivning kan kreve forhåndsgodkjenning innenfor enkelte områder, for eksempel knyttet til sosial trygghet eller folkehelse. Dette må i tilfelle reguleres særskilt. Spørsmålet er om adgangen til å fastsette nasjonale regler om forhåndsgodkjenning (konsesjon) bør benyttes til å videreføre en ordning med konsesjonsplikt i norsk rett. Dette vil bli vurdert i forbindelse med gjennomføringen av forordningen i norsk rett.

5.1.2 Dagens system for forhåndsgodkjenning gir ikke stor nok gevinst for personvernet

Utvalget mener at dersom kravet om forhåndsgodkjenning skal videreføres, så må det foreligge tungtveiende personvern hensyn som ikke kan ivaretas med de øvrige virkemidlene vi får etter EUs personvernforordning (forhåndsdrøfting med Datatilsynet, personvern vurdering, personvernrådsgiver (personvernombud), adferdsregler/bransjenormer, innebygget personvern, overtredelsesgebyr mv.). Utvalget mener at ordningen med forhåndsgodkjenning ikke gir en stor nok tilleggsgevinst for personvernet som tilsier at ordningen bør videreføres.

En fordel med forhåndsgodkjenning er muligheten for større grad av sikkerhet når det gjelder risiko for potensielle skader eller andre uheldige virkninger for de registrerte som følge av ulovlig behandling av opplysningene og som kan være vanskelige eller umulig å rette opp. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger. Ofte er det et stort omfang når det gjelder antall registrerte og mengden av opplysninger om den enkelte i de omsøkte datasettene. Ulovlig behandling av helseopplysninger kan skade folks tillit til helsepersonell og forskere, en tillit som er avgjørende for helse- og omsorgstjenestene og forskningen. Konsesjonsordningen kan medføre større bevissthet hos brukeren når det gjelder informasjonssikkerhet og personvernmessige aspekter og forutsigbarhet med hensyn til ivaretagelse av personvernet.

Datatilsynets og REKs saksbehandling og vedtak innebærer ofte at det stilles konkrete krav som inne-

bærer at prosjekter endres og tilpasses slik at de gjennomføres på en mindre personverninngripende måte enn det den opprinnelige søknaden om konsesjon tilsier. Dette kan omfatte strengere krav til samtykke, spesifisering av forhåndsinformasjon, endring av samtykkesituasjon, krav til etterfølgende informasjon, begrensning av tilgang til data, begrensning av omfang av data, krav til informasjonssikkerhet og lagringstid. Disse begrensningene er begrunnet i personvern hensyn, men kan ha som følge at bruken av dataene blir mindre omfattende, vanskeligere eller mer kostbart i forhold til ønsker i søknaden. Det kan derfor være grunn til å tro at de som ønsker dataene vil gjennomføre behandlingen på en mer inngripende måte uten en ekstern vurdering.

Kravet om konsesjon/forhåndsgodkjenning kan imidlertid være et forsinkende og byråkratisk ledd for brukeren i prosessen. Uten et krav om konsesjon/forhåndsgodkjenning vil brukeren kunne motta og behandle helseopplysninger uten først å måtte innhente forhåndsgodkjenning. Ansvar for at de rettslige vilkårene for å behandle opplysningene (personvernkravene) er oppfylt, vil uansett hvile på brukeren som får opplysningene utlevert.

De andre virkemidlene i EUs personvernforordning som er nevnt ovenfor, vil ivareta mange av de samme hensynene som et krav om forhåndsgodkjenning. De nye reglene som følger av forordningen vil kreve at brukeren i større grad ansvarliggjøres gjennom egne vurderinger i forkant av behandlingen. Drøftelser med personvernrådsgiveren/personvernombudet og eventuelt Datatilsynet vil også bidra til bevissthet og forutsigbarhet.

Det vises for eksempel til forordningen artikkel 40 som fastsetter at en bransje selv kan utarbeide atferdsnormer (bransjenormer). Slike atferdsnormer skal godkjennes av tilsynsmyndighetene. Normene kan også fastsettes på europeisk nivå. Det ble i februar 2017 startet opp et arbeid med en felles europeisk bransjenorm for bruk av helsedata til medisinsk og helsefaglig forskning, i regi av *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC)*. Slike atferdsnormer kan gi et vel så godt personopplysningsvern som dagens konsesjoner, og gi aktørene samme forutberegnelighet for at behandlingen er i tråd med loven. Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutinene for å etterleve forordningen.



5.1.3 Eventuell særregulering av behandling av opplysninger fra noen typer registre

Det kan også hevdes at det, for behandling av helsedata som er innsamlet med de registrertes samtykke, vil kunne være behov for kontroll med at den faktiske bruken ligger innenfor rammene av samtykkene som er gitt. Dette er det imidlertid andre virkemidler som skal ivareta.

Et alternativ til å fjerne kravet om forhåndsgodkjenning helt, kunne vært å begrense kravet om forhåndsgodkjenning til de prosjektene som bruker opplysninger fra registre som ikke er lov- eller forskriftsregulert. Et argument for en slik løsning vil være at dersom registret er hjemlet og regulert i lov eller forskrift slik som for eksempel de lovbestemte helseregistrene, har lovgiver eller helsemyndighetene vurdert de overordnede formålene og nytten med registrene. Behovet for ekstern forhåndskontroll med bruken vil dermed ikke være så stort. En slik løsning vil bety at vil kreves forhåndsgodkjenning for eksempel dersom det skal brukes opplysninger fra pasientjournaler. Det samme gjelder for eksempel opplysninger fra medisinske kvalitetsregistre som ikke omfattes av en eventuell ny forskrift om dette. Et ankepunkt mot en slik løsning vil imidlertid være at lovgiver/helsemyndighetene kun har gjort vurderinger på et overordnet plan og ikke en konkret vurdering av det enkelte prosjekt.

5.2 Kravet om REKs forskningsetiske vurdering oppheves for rene registerstudier

5.2.1 Bakgrunn

Etter helseforskningsloven er det et krav om forhåndsgodkjenning fra REK for å kunne behandle helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 9 og § 34. REK skal foreta en forskningsetisk vurdering av søknaden, jf. § 10. Dette skal bidra til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistrene, helseundersøkelsene, pasientjournaler mv.) og forskningen på helsedata. REK gjør en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider og påser at det totalt sett er forsvarlig. Forskningen skal skje i henhold til anerkjente etiske normer. Denne vurderingen omfatter prosjektets formål, forskningskvaliteten og sannsynliggjort nytte, prosjektgruppens kompetanse, ivaretagelse av deltakernes integritet og velferd, risiko for deltakere og samfunn, selvbestemmelse, frivillighet, finansiering, finansielle bindinger, offentlig disseminering og plan for vitenskapelig publisering. REK skal også vurdere behandlingen av personopplysninger som prosjektene innebærer. Dette gjelder blant annet om datainnhenting, datahåndtering, deling av data og dataeierskap er i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvern.

Behandling av helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven §§ 8 til 11, krever ikke tillatelse fra REK, med mindre annet følger av forskriftene til registrene (jf. helseforskningsloven § 33). I dag følger det av registrenes forskrifter at forhåndsgodkjenning av REK kreves for forskning på indirekte eller direkte personidentifiserbare opplysninger fra de aktuelle registrene. Når det gjelder Kommunalt pasient- og brukerregister, har Helse- og omsorgsdepartementet imidlertid foreslått at indirekte identifiserbare helseopplysninger fra registeret skal kunne brukes til forskning uten at det er nødvendig med REK-godkjenning.

EUs personvernforordning artikkel 9 (2) bokstav j krever at det fastsettes egnede og særlige tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser dersom forskning som innebærer behandling av helseopplysninger skal tillates. Ifølge en ny svensk offentlig utredning, SOU 2017: 50 punkt 14.3.4, kan den forskningsetiske godkjenningen være et slikt tiltak.


Etter svensk rett kreves det at forskningen vurderes og godkjennes etter forskningsetikkloven («etikprøvningslagen») ved forskning som bruker visse typer personopplysninger, blant annet helseopplysninger og andre sensitive personopplysninger. Denne forhåndsgodkjenningen har samme funksjon som REKs forhåndsgodkjenning. I forbindelse med gjennomføringen av EUs personvernforordning er det utredet om kravet om forskningsetisk vurdering skal utvides til å gjelde all behandling av personopplysninger. Utrederne kom imidlertid frem til at kravet ikke skulle utvides. Å avvike kravet ble ikke vurdert (SOU 2017: 50 *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål*, jf. kapittel 14⁴⁰).

I dansk rett kreves det derimot ikke godkjenning fra en av de forskningsetiske komiteene dersom forskningen kun skal baseres på allerede innsamlede helseopplysninger fra registrene.

5.2.2 Er det behov for en ekstern forhåndsvurdering av forskningsetikken?

Utvalget har vurdert om det er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved registerstudier. I vurderingen har utvalget lagt til grunn at forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5 skal gjelde. Her vil forskningsetikklovens krav til forskningsinstitusjoner også gjelde. Det kan vurderes om registerstudier også skal følge helseforskningslovens øvrige krav, som for eksempel kravet om at prosjektene skal organiseres med en forskningsansvarlig. Det vil uansett være slik at

40 <http://www.regeringen.se/49c8c5/contentassets/691a7761189d4f1a81400d9497e6d600/personuppgiftsbehandling-for-forskningsandamal-sou-201750.pdf>



behandlingen av helseopplysninger må følge personvernreglene, og at Datatilsynet fører tilsyn med dette. Helseforskningloven krever at alle prosjekter skal ha en godkjent forskningsansvarlig institusjon som har det overordne ansvaret for prosjektet i tillegg til en godkjent kvalifisert prosjektleder.

Krav om forhåndsgodkjenning fra REK kan bidra til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistre mv.) og forskningen på helsedata. Det er et mål med ordningen å fremme god og etisk forsvarlig forskning, jf. helseforskningsloven § 1. Forskning skiller seg fra andre formål, og har derfor en annen forvaltning som innebærer forhåndsgodkjenning. I forskning er samfunnsinteressen det sentrale og opplysningene brukes som et middel for å frembringe ny kunnskap. Dette skiller seg vesentlig fra helsetjenesten ellers, der pasienten er i fokus og opplysningen brukes for å hjelpe. Forskningen har et misbrukspotensial ved at den kan tippe over til å utnytte mennesker. For å unngå at forskningsdeltakerne utelukkende blir et middel, har man etablert krav om samtykke, brukerinvolvering og etisk forhåndsvurdering og -godkjenning.

Forskere vil trolig trenge en etisk forhåndsvurdering for å kunne publisere sine resultater. Internasjonalt er det en klar trend på at det kreves etisk godkjenning for stadig mer forskning. Dette gjelder både for medisinsk og helsefaglig forskning, inklusive forskning på registerdata og biobankdata, og for andre ikke-intervensjonsstudier, samt forskning innenfor andre fagområder.

En oppheving av kravet om REKs forskningsetiske vurdering vil bety at virksomhetenes (forskningsinstitusjonenes) egne vurderinger og ansvar vektlegges i større grad.

REK-godkjenningen innebærer at samme spørsmål vurderes av flere aktører, idet forskere uansett må gjøre egne forskningsetiske vurderinger. Utvalget viser til den nye forskningsetikkloven. Loven slår fast at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også under forberedelser til forskning, rapportering av forskning og andre forskningsrelaterte aktiviteter. Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Forskningsinstitusjoner har ansvar for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Alle forskningsinstitusjoner skal ha et redelighetsutvalg som skal behandle saker om mulige brudd på forskningsetiske normer.

Dersom kravet om REK-godkjenning videreføres vil

forskere i noen tilfeller, som en følge av personvernforordningen, måtte sørge for at de personvernmessige aspektene ved et prosjekt tas opp med to instanser, både REK og Datatilsynet. Dette følger av at brukeren må rådføre seg med tilsynsmyndigheten dersom prosjektet innebærer høy personvernrisiko, jf. artikkel 36. Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om kravet i forordningen om en særlig personvernvurdering og -rådgivning også vil gjelde dersom REK har gitt forhåndsgodkjenning, jf. artikkel 35 nr. 10.

I prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre, er den forskningsetiske risikoen som regel mindre enn dersom det intervenseres/forskes direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Risikoen mot individets integritet og velferd i ikke-intervensjonsstudier, kan være at opplysningene misbrukes, for eksempel til å identifisere enkeltindivider, eller til å stigmatisere grupper av personer med visse helseproblemer, helseatferd eller sykdommer. Det er et paradoks at kravet om REK-godkjenning for registerstudier bare gjelder medisinsk og helsefaglig forskning og ikke for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning. Det er ofte de samme datakildene/registrene som brukes uavhengig av hvilken merkelapp forskningen har.

Siden helseregistrene har eksplisitte formål og forbud mot visse former for bruk, kan det sies at hensynet til den enkeltes integritet når det gjelder bruk av disse helsedatakildene er ivarettatt. Dette taler for at det ikke er behov for å trekke inn REK i alle prosjektene. Det bør imidlertid vurderes nærmere om det bør være mulighet for at REK på forespørsel kan vurdere enkelte prosjekter som ansees særlig risikofylte, se kapittel 6.1.2. REK kan da gis myndighet til å gi en forskningsetisk vurdering dersom forskeren eller forskningsinstitusjonen ber om det.

5.2.3 Utvalgets syn på behovet for ekstern forskningsetisk forhåndsvurdering

Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) mener at det ikke er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved forskning på data fra helseregistre. Dette vil omfatte forskning på data fra både samtykkebaserte registre, pseudonyme registre, registre basert på reservasjonsrett og lovbestemte registre uten samtykke eller reservasjonsrett. Disse medlemmene foreslår at kravet i helseforskningsloven §§ 33 og 34 om REKs forskningsetiske vurdering og godkjenning, ikke skal gjelde forskning som kun benytter helseopplysninger fra disse helseregistrene. Kravet om at det for all forskning også gjøres en ekstern forskningsetisk vurdering, er byråkratiserende



og gir liten tilleggsgevinst. Disse medlemmene viser til at ansvaret for forskningsetikken ligger hos forskeren. Den som leverer ut eller gir tilgang til helsedata skal uansett påse at forskerens formål er lovlig og i samsvar med registerets formål og eventuelle samtykker. Det vises også til at etiske aspekter av forskningen også vil måtte vurderes av den databehandlingsansvarlige eller tilgangsforvalteren når søknader om tilgang behandles, se kapittel 6.1.2.

Flertallet mener at forskning ikke innebærer generelt større etiske utfordringer enn behandling av helseopplysninger til andre formål, som for eksempel statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring av tjenestene og beredskap. De etiske utfordringene er heller ikke større der helsedata brukes til medisinsk og helsefaglig forskning enn der helsedata eller andre sensitive persondata brukes til for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning.

Flertallet mener at for enkeltindividet vil den største risikoen ved forskning som kun baseres på helsedata fra helseregistre, være at den registrertes integritet kan krenkes. Dette hensynet skal imidlertid ivaretas av personvernreglene.

Et mindretall (medlemmene Anderssen, Hølen og Nervik) mener at den forskningsetiske vurderingen i prinsippet kan skilles fra vurderingen av om det foreligger behandlingsgrunnlag og vurderinger knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt. Disse medlemmene mener at det også i fremtiden bør gjøres en forskningsetisk vurdering av prosjekter som skal benytte helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Anderssen, Hølen og Nervik er enige om at forskningsprosjekter som ikke vurderes å være etisk forsvarlige ikke bør tillates gjennomført.

Utvalgsmedlemmet Hølen mener at det bør gjøres en ekstern forskningsetisk vurdering av alle former for forskning på helsedata. Anderssen og Nervik ser, i likhet med Hølen, at de samme forhold som taler for å videreføre kravet om en forskningsetisk vurdering for medisinsk og helsefaglige prosjekter som skal benytte helseopplysninger også gjør seg gjeldende for annen forskning der helseopplysninger behandles. Disse medlemmene mener imidlertid at spørsmålet om å innføre et generelt krav om en ekstern forskningsetisk vurdering for all forskning må være gjenstand for utredninger og vurderinger utover de som er gjort gjennom helsedatautvalgets arbeid.

Anderssen, Hølen og Nervik mener at sannsynligheten for forskning som krenker de registrertes integritet vil øke dersom kravet om en uavhengig forskningsetis-


kvurdering for prosjekter som benytter helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning fjernes. Det vises i den forbindelse til at forskning skiller seg fra de andre legitime bruksområdene for helsedata ved at aktiviteten kan bedrives av alle som sier de skal forske, mens kvalitetssikring og styring av helse- og omsorgstjenesten utføres av legitime institusjoner for legitime formål. Disse medlemmene viser videre til at et system som utelukkende baserer seg på tillit til at alle forskningsaktører er kvalifiserte og har evnen til å regulere seg selv vil være svært sårbart. De aktuelle helsedataskildene inneholder store mengder sensitiv informasjon om landets innbyggere. Det trengs derfor en uavhengig portvokter for å sikre borgernes og samfunnets interesser i at forskning som gjennomføres er etisk forsvarlig.

Personvernforordningen synes å legge stor vekt på forskeres egenvurdering av prosjektets forsvarlighet, og ved lovbrudd vil Datatilsynet kunne gripe inn og eventuelt ilegge gebyr. Etter mindretallets syn vil i slike tilfeller imidlertid skaden allerede ha inntruffet, med potensielt store konsekvenser for de involverte og svekket tillit til registrene og forskningen i befolkningen som resultat.

Mindretallet fremholder at det heller ikke er slik at alle lovlige forskningsprosjekter er forsvarlige og gode prosjekter. Det kan ikke utelukkes at noen vil ønske data for illegitime forskningsformål eller at forskere har ikke-legitime egeninteresser eller finansielle bindinger til sine prosjekter.

Personvernforordningens regler oppfattes av mindretallet ikke som tilstrekkelige for å sikre forsvarlig forskning. Anderssen, Hølen og Nervik mener det også i fremtiden vil være behov for en helhetlig vurdering av forskningsprosjekter for å sikre innbyggernes rettigheter og bidra til at forskningen er forsvarlig og ivaretar sitt samfunnsansvar. Det er viktig å forenkle tilgangen for de gode, forsvarlige og samfunnsnyttige prosjektene, men da regulert av en forvaltning som har kompetanse til å stoppe illegitime prosjekter og stille vilkår for forbedring ved behov. Dette forutsetter at det gjøres en uavhengig forskningsetisk forhåndsvurdering.

For forskerne og for institusjonene vil det være en fordel å kunne vise til en uavhengig etisk vurdering som støtter den vurderingen de selv har gjort. Ikke minst vil dette kunne være viktig ved kontroversiell, men forsvarlig forskning. For forskere vil det også være en fordel å kunne vise til at prosjektet er etisk vurdert av en uavhengig instans når de skal presentere og publisere sine resultater.



Mindretallet mener et system der alle institusjoner og forskere må ta alt ansvar for sin virksomhet, trolig vil medføre at mange institusjoner vil måtte etablere egne vurderingsregimer. Dette er ressurskrevende og vil også kunne lede til ulike fortolkninger mellom de ulike institusjonene. For mange mindre institusjoner vil det mest sannsynlig heller ikke være mulig å etablere tilsvarende gode løsninger som en sentral forvaltning kan tilby. Det kan medføre unødige interne reguleringer, ettersom institusjonene vil frykte å gjøre feil som kan få store konsekvenser i form av gebyr osv. Fjerning av det sentrale byråkratiet for etisk forhåndsgodkjenning kan dermed lede til en mer byråkratisk, mindre forutsigbar og mer heterogen regulering. En løsning som kan gi en transparent, sterk og god vurdering hos en sentral instans vil derfor være å foretrekke.

Utvalgsmedlemmet Hølen foreslår at denne oppgaven legges til tilgangsforsvalteren, mens medlemmene Anderssen og Nervik ikke finner å kunne ta stilling til om den fortsatt bør ligge hos REK eller legges til tilgangsforsvalteren. Mindretallet Anderssen, Hølen og Nervik sine vurderinger knyttet til plassering av oppgaven er nærmere omtalt i kapittel 6.1.2.

5.3 Myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt samles

Utvalget foreslår at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter reglene i helsepersonelloven §§ 29 og 29 b, samt Helse- og omsorgsdepartementets myndighet etter forvaltningsloven § 13 d samles hos én aktør. Utvalget foreslår at vurderingene av forholdet til taushetsplikt skal skje hos tilgangsforsvalteren, jf. kapittel 6.

Spørsmålet om tilgang til helsedata er uløselig knyttet til reglene om taushetsplikt. Alle helseopplysninger er i utgangspunktet underlagt taushetsplikt. Dersom det skal gis tilgang til helseopplysninger fra helseregistre kreves det derfor lovhjemmel, samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt. Etter gjeldende regler i helseregisterloven og helsepersonelloven må den som skal behandle helseopplysninger, i tillegg til å søke om forhåndsgodkjenning eller konsesjon, også søke Helsedirektoratet eller REK om dispensasjon fra taushetsplikten. For enkelte samfunnsvitenskapelige prosjekter som bruker helsedata i kombinasjon med data samlet inn etter annet lovverk utenfor helse- og omsorgssektoren, er det egne instanser som må gi dispensasjon fra taushetsplikten. Dette avhenger av hva opplysningene skal brukes til og hvilket register det er tale om. REK gir i dag dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt for all forskningsbruk enten det er snakk om forskning på helseopplysninger, samfunnsfaglig, helsefaglig eller teknologisk forskning. Søknader

om dispensasjon fra taushetsplikten etter barnevernloven, adopsjonsloven, familievernloven eller ekteskapsloven sendes til Barne- ungdoms- og familiedirektoratet. Dispensasjonene er enkeltvedtak. Det er ikke nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten dersom de registrerte samtykker til behandlingen eller det er gjort unntak fra taushetsplikten. Unntakene fra taushetsplikt er blant annet gjort i helsepersonelloven § 22 flg. og helseregisterloven § 20, se vedlegg 3.

Tilgangsforsvalterens dispensasjonsmyndighet bør gjelde all tilgjengeliggjøring fra alle registrene som omfattes av den nye løsningen, dvs. alle opplysninger som tilgangsforsvalteren kan gi tilgang til.

Dette vil innebære en forenkling ved at beslutningene om tilgang og dispensasjon kan koordineres, samt at tilgangen vil involvere færre aktører og færre søknader. Det vil ikke lenger være nødvendig med dispensasjon fra Helsedirektoratet eller REK dersom tilgangsforsvalteren behandler søknaden om tilgang til helseopplysninger. Dette vil kreve endringer i Helse- og omsorgsdepartementets delegasjonsvedtak.

Utvalgsmedlemmene Nervik og Anderssen foreslår, i tillegg til en samling av myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikt, at helseregisterloven § 20 vurderes opphevet, slik at også tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 krever dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 eller § 29 b dersom ingen generelle unntak fra taushetsplikt kommer til anvendelse.

Utvalget foreslår, som beskrevet over, å samle myndigheten til å fatte vedtak etter helsepersonelloven §§ 29 og 29 b og forvaltningsloven § 13 d hos en aktør. Denne aktøren forutsettes å ha nødvendig kompetanse til å gjøre gode vurderinger av forholdet til taushetsplikt. Etter Anderssens og Nerviks vurdering vil det være hensiktsmessig at denne aktøren også avgjør spørsmål om dispensasjon fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11.

En klar fordel med en slik løsning vil være at risikoen for at ulik praktisering av helseregisterloven § 20 hos de databehandlingsansvarlige for helseregistre opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 20 elimineres. Det er på det rene at vurderingene som må gjøres etter helseregisterloven § 20 har klare likhetstrekk med vurderingene gjøres etter helsepersonelloven § 29 og § 29 b. Oppheving av § 20 vil dermed også bidra til å sikre at en unngår ulik praksis når det gjelder taushetsplikt for indirekte identifiserbare helseopplysninger fra



registre med hjemmel i helseregisterloven § 11 og indirekte identifiserbare helseopplysninger fra andre kilder.

Etter Anderssens og Nerviks vurdering vil oppheving av § 20, sammen med en samling av kompetansen til å fatte vedtak etter helsepersonelloven §§ 29 og 29 b og forvaltningsloven § 13 d hos en aktør, bidra til å sikre at det gjøres reelle vurderinger av forholdet til taushetsplikt av en kompetent aktør med god oversikt over hvordan reglene om unntak fra taushetsplikt er praktisert. Oppheving av § 20 vil også ha som konsekvens at eventuelle unntak fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare opplysninger fra helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 må gjøres i form av enkeltvedtak som kan påklages av både den som ønsker tilgang til data, de registrerte og eventuelle andre med rettslig interesse i saken. Slik § 20 i dag er innrettet gjøres vurderingen av om unntaket fra taushetsplikt kommer til anvendelse i all hovedsak prejudisielt i forbindelse med vedtak om utlevering av data.

6 Én tilgangsförvalter

Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) anbefaler:

- Det etableres en nasjonal tjeneste (tilgangsförvalter) for tilgang til helsedata for alle godkjente formål (sekundærbruk av helseopplysninger).
- Tilgangsförvalteren får i oppgave å behandle søknader og gi tilgang til data.
- Tilgangsförvalteren legges inn under et eksisterende förvaltningsorgan eller statsforetak, eller opprettes som et nytt förvaltningsorgan.

Utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik viser til sine vurderinger i kapittel 11.

6.1 Tilgangsförvalterens oppgaver

Det er et mål at en gjennom å legge konkrete oppgaver/funksjoner til tilgangsförvalteren skal bidra til at helsedata kan gjøres enklere tilgjengelig for statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon og næringsutvikling. Etter utvalgets vurdering bør tilgangsförvalteren ivareta følgende hovedoppgaver:

- Tilby service- og veiledningstjeneste for de som søker om tilgang til og bruker data
- Behandle søknader om tilgang til data og gi faktisk tilgang til helsedata

Som en del av disse oppgavene skal tilgangsförvalteren bidra til å effektivisere og standardisere søknadsprosessene, stille krav til teknisk drift og sikkerhet av en helseanalyseplattform, og overvåke og rapportere bruken av helsedata. Se nærmere omtale av en helseanalyseplattform som teknisk løsning og portal under kapittel 7, der det også er gitt en nærmere omtale av tiltak for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet.

6.1.1 Service- og veiledningstjeneste for de som søker om eller bruker helsedata

Utvalget mener at det er behov for bedre service og veiledning til søkere om og brukere av helsedata. Informasjonen vi har fått fra brukerhistoriene presentert i kapittel 3 viser at mange av dem som søker om tilgang til helsedata ikke kjenner til hva de ulike datakil-

dene inneholder eller hvordan de må gå frem for å få tilgang til data.

Flere av de samme utfordringene er løftet fram i rapporten *Enklere tilgang – mer forskning* (4). Det er lagt vekt på at forskerne har behov for bistand og støtte for å sikre en effektiv gjennomføring av forskningsprosjektene. Inntrykket er at forskerne i varierende grad har den nødvendige kompetansen og støtten i egne organisasjoner. Forskerne på sin side har inntrykk av at de databehandlingsansvarliges kompetanse og kapasitet til å møte forskernes behov er varierende. Det blir spesielt pekt på at kvaliteten på dokumentasjon av variabler og av datakvalitet varierer mellom registre. I rapporten er det foreslått å styrke forskerservicen med moderne veilednings- og støttetjenester i tilknytning til etablering av en analyseplattform. Det gjelder støttetjenester for navigasjon i datakilder, oversikter over og dokumentasjon av variabler, beskrivelser av dekningsgrad og datakvalitet, intelligente søknadsskjemaer, bestillingsrutiner osv. Det tas også til orde for at tjenesten bør omfatte et tilbud for forskere om å lagre egne data. Utfordringene som er beskrevet i dette avsnittet gjelder også analyse av helsedata til andre formål (styring, planlegging, kvalitetsforbedring, helseanalyse, statistikk, innovasjon og næringsutvikling).

Utvalget mener at en forenkling av systemet for godkjenning og tilgang til data vil redusere behovet for



støtte i søknadsprosessen noe, men at det fremdeles vil være stort behov for veiledning om innholdet i data-kildene og om regelverket for behandling av data. Dette gjelder ikke bare overfor forskere, men overfor brukere av helsedata generelt. Det vil også bli viktig å informere om hvilke data som finnes for å bidra til økt bruk av data til forskning og andre samfunnsnyttige formål. Utvalget mener derfor at tilgangsforsvalteren bør få ansvar for å:

- Veilede brukere av helsedata gjennom hele søknadsprosessen
- Gjøre informasjon om metadata og dokumentasjon av variabler, og variabelkvalitet tilgjengelig
- Gi råd og bistand om bruk av data, inkludert immaterielle rettigheter og merkantile forhold
- Markedsføre og informere om tilbudet for å bidra til økt kunnskap om hva som er tilgjengelig av data-kilder og analyseverktøy
- Organisere og tilby kurs og andre kompetansetiltak i samarbeid med forskningsmiljøer og andre brukere av data

Flere av disse oppgavene vil delvis kunne ivaretas eller suppleres av tilbudet i regi av analyseportalen og den tekniske løsningen for en helseanalyseplattform som er skissert i Referansearkitekturrapporten (3). Utvikling av en slik plattform er en forutsetning for at tilgangsforsvalteren fullt ut skal kunne ivareta oppgavene på en effektiv måte.

6.1.2 Behandle søknader og beslutte tilgang til helsedata

Når søknader om tilgang behandles, må tilgangsforsvalteren vurdere om det kan og bør gis tilgang. Utvalget foreslår at tilgangsforsvalteren skal vurdere følgende før det gis tilgang:

- a) Har den databehandlingsansvarlige lov til å behandle opplysningene (gi tilgang)? Hvilke vilkår som må være oppfylt for at tilgang kan gis vil variere noe, avhengig av hvilken lovbestemmelse eller forskrift registeret er etablert med hjemmel i, om opplysningene som ønskes tilgjengeliggjort er direkte eller indirekte identifiserbare og hva opplysningene skal brukes til. Utvalget foreslår ingen andre endringer i disse vilkårene enn at dagens krav om at søkeren må dokumentere å ha en dekkende konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra REK ikke skal videreføres, jf. kapittel 5.1.
- b) Dersom opplysningene som ønskes tilgjengeliggjort vil være personidentifiserbare: Er det i samsvar med reglene om taushetsplikt å gi søkeren tilgang? Tilgang vil bare kunne gis dersom dette er i samsvar med de registrertes samtykke, lovfestede unntak fra

taushetsplikt eller et dispensasjonsvedtak. Utvalget foreslår at tilgangsforsvalteren skal få myndighet til å dispensere fra taushetsplikt, se kapittel 5.3


- c) I hvilken lov- eller forskriftsbestemmelse (eventuelt artikkel i personvernforordningen) har søkerens prosjekt hjemmel? Er formålet lovlig og er eventuelle samtykker dekkende? Etter gjeldende regler utleveres ikke opplysninger dersom mottakeren ikke har forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet eller REK. Utvalget foreslår at kravet om konsesjon eller forhåndsgodkjenning skal bortfalle, se kapittel 5.2 og 5.3. I stedet er det søkeren selv som skal vurdere om kravene er oppfylt. Utvalget mener at det ikke bør legges opp til at tilgangsforsvalteren skal gjøre de samme vurderingene. Dette ville i tilfelle bety at det innføres en annen form for forhåndskontroll. I stedet bør tilgangsforsvalteren gjøre en forenklet kontroll, for å si ut for eksempel bruk til illegitime formål. Tilgangsforsvalteren bør kunne rådføre seg med Datatilsynet dersom søknaden gir grunn til å tro at vurderingene som er gjort av søkeren ikke er forsvarlige.

Konkrete eksempler på vurderinger som en tilgangsforsvalter vil måtte gjøre for hver søknad om tilgang vil da kunne være:

- Er den omsøkte bruken av data lovlig, dvs. innenfor formålet med registrene?
- Er bruken ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn?
- Er opplysningene tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet?
- Er graden av personidentifiserbarhet nødvendig for formålet?
- Er hensynet til de registrerte ivarettatt, dvs. er de registrertes integritet og konfidensialitet ivarettatt?
- Hvor stor er risikoen for bakveisidentifisering?

Omfanget av vurderingene tilgangsforsvalteren gjør vil være avhengig av den tekniske løsningen hvor helsedataene blir gjort tilgjengelig for søker. Utvalgets anbefaling er basert på forslaget om en helseanalyseplattform, se kapittel 7, som kan innebære at flere av de nevnte vurderingene kan ivaretas av den tekniske løsningen i seg selv. Dette må imidlertid vurderes og testes nøye i utviklingen av den konkrete tekniske løsningen.

Utvalget har anbefalt at kravet om forhåndsgodkjenning i form av et vedtak fra Datatilsynet eller REK ikke skal videreføres, se kapittel 5.1. Dersom det i stedet legges opp til at tilgangsforsvalteren skal vurdere om



søkeren har behandlingsgrunnlag, vil dette i realiteten innebære at kravet om en forhåndsvurdering fra en ekstern aktør likevel videreføres. Etter utvalgets vurdering vil dette undergrave intensjonen med utvalgets anbefaling om ikke å videreføre kravet om forhåndsvurdering fra Datatilsynet eller REK.

Utgangspunktet etter personvernforordningen er at det er søkeren selv som skal vurdere om han/hun oppfyller vilkårene for rettmessig å kunne behandle de omsøkte opplysningene. Dersom tilgangsforsvalteren skal gjøre de samme vurderingene vil dette kunne medføre at den ansvarliggjøringen av søkere som personvernforordningen legger opp til ikke realiseres.

Slik utvalget vurderer det, vil det kunne være hensiktsmessig at tilgangsforsvalteren foretar en summarisk vurdering av hvorvidt søkeren har nødvendig behandlingsgrunnlag. En slik løsning vil bidra til å sikre at søkere bevisstgjøres sitt ansvar, og oppfyller kravene til risikovurderinger og personvernkonsekvensvurderinger som følger av personvernforordningen. Hvilke krav som skal stilles til en slik erklæring fra søker bør utredes nærmere og eventuelt reguleres gjennom lov og forskrift.

Det er etter utvalgets vurdering viktig at det settes klare rammer for hvor langt tilgangsforsvalteren eller andre som har som oppgave å gjøre helsedata tilgjengelig plikter å gå i sine undersøkelser/vurderinger av søkers behandlingsgrunnlag. Det bør ikke være rom for tvil når det gjelder hvilke vilkår og krav søker må oppfylle for at opplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige. Utvalget mener for øvrig at systemet må innrettes slik at tilgangsforsvalteren kan la være å gjøre opplysninger tilgjengelig dersom det er berettiget tvil om hvorvidt søker oppfyller vilkårene for å behandle de omsøkte helseopplysningene.

Utvalget har vurdert om tilgangsforsvalteren også skal vurdere samfunnsnytte, forskningskvalitet eller forskningsetikk dersom opplysningene skal brukes til forskning. Utvalget foreslår i kapittel 5.2.3 at kravet om REKs forskningsetiske vurdering når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning på data fra helseregistre skal oppheves. Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) mener at de vurderingene som følger av punktene a) til c) ovenfor er tilstrekkelige.

Utvalgets medlemmer Anderssen, Hølen og Nervik mener at det også i fremtiden bør gjøres en forskningsetisk vurdering av forskningsprosjekter som skal benytte helseopplysninger (herunder opplysninger fra forskriftsregulerte helseregistre) i medisinsk og

helsefaglig forskning. Disse medlemmene viser til at fjerning av kravet om en ekstern forskningsetisk vurdering vil medføre økt risiko for forskning som medfører krenkelser av de registrertes integritet. Utvalgsmedlemmet Hølen mener at en slik vurdering også må kreves for andre typer forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning, jf. kapittel 5.2.3.

Utvalgsmedlemmet Hølen foreslår at tilgangsforsvalteren skal gjøre den forskningsetiske vurderingen for alle typer forskning på helsedata. REK vurderer nå kun medisinsk og helsefaglig forskning på slike data, og det har vært et ulogisk skille som dermed foreslås fjernet. Det er beskyttelse av sensitive data som er sentralt og behovet for en forskningsetisk vurdering er ikke betinget av om forskningen er helsefaglig eller for eksempel er samfunnsvitenskapelig om barnevern. Forskningsetisk vurdering av all forskning som benytter data vil også rydde en potensiell gråsoner mellom helsefaglig og ikke-helsefaglig av veien.

Utvalgsmedlemmet Hølen foreslår at tilgangsforsvalteren skal vurdere forskningsprosjektenes forsvarlighet og legitimitet, i tråd med helseforskningslovens krav om forsvarlighet. Tilgangsforsvalteren må da gis tilstrekkelig formell og reell kompetanse til å kunne gjøre slike vurderinger. I tvilstilfeller bør tilgangsforsvalteren ha hjemmel til å innhente uttalelse fra REK, på samme måte som etter dagens registerforskrifter. Dersom det skal forskes på helsedata fra registre som ikke knyttes til tilgangsforsvalteren eller dersom tilgangsforsvalteren ikke etableres som foreslått, bør kravet om REKs forskningsetiske godkjenning videreføres.

Når det gjelder hvem som skal gjøre den forskningsetiske vurderingen viser utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik til at denne vurderingen kan skilles fra vurderingen av om det foreligger behandlingsgrunnlag og vurderinger knyttet til dispensasjon fra taushetsplikt. Slik Anderssen og Nervik ser det, er REK den eksisterende aktøren med de beste forutsetningene for å foreta forskningsetiske vurderingene. Disse medlemmene legger imidlertid til grunn at det også vil være mulig å bygge opp nødvendig kompetanse hos en tilgangsforsvalter.

Anderssen og Nervik ser det som et mål at antallet aktører som må involveres for at en søker skal kunne få tilgang til data begrenses i den grad dette er mulig. Dette taler for at den etiske vurderingen bør legges til tilgangsforsvalteren. På den annen side synes det klart at REK også i fremtiden skal gjøre alminnelige forskningsetiske vurderinger av prosjekter som innebærer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker og humant biologisk materiale, jf. helseforsknings-



loven § 10 og § 2. Prosjekter som innebærer forskning på mennesker og/eller humant biologisk materiale og helseopplysninger vil derfor også i fremtiden bli vurdert av REK. I lys av dette synes det lite hensiktsmessig å legge den forskningsetiske vurderingen av prosjekter som utelukkende skal behandle helseopplysninger til tilgangsforsvalteren. Det er derfor Anderssens og Nerviks primære standpunkt at den forskningsetiske vurderingen av medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter som skal behandle helseopplysninger også i fremtiden bør gjøres av REK. Disse medlemmene er imidlertid ikke avvisende til at en løsning der tilgangsforsvalteren har det primære ansvaret for å gjøre den forskningsetiske vurderingen, men gis mulighet for å fremlegge tvilstilfeller for REK for avgjørelse. En slik løsning vil medføre et behov oppbygging av forskningsetisk kompetanse hos tilgangsforsvalteren, i tillegg til den kompetanse som allerede finnes i REK-systemet, og bør derfor utredes nærmere dersom den vurderes å være aktuell. I en eventuell utredning må det tas høyde at en slik to-spolet løsning vil medføre en risiko for uensartet praksis hos de ulike aktørene.

Tilgangsforsvalteren skal kunne sette vilkår for å gi tilgang, på samme måte som den databehandlingsansvarlige kan etter gjeldende regler. Utvalget foreslår at vilkårene som må være oppfylt for at tilgangsforsvalteren skal kunne gi søkere tilgang til helsedata reguleres/ fastsettes i forskrift.

Utvalget foreslår at det etableres et system der tilgangsforsvalteren etter søknad kan gi enkelte personer/ virksomheter en spesiell adgang til en helseanalyseplattform med begrunnelse i de samfunnsoppgaver virksomheten/personen er satt til å gjøre. Dette kan sammenlignes med ordningen for å få tilgang til helsedata fra den danske Forskermaskinen, se vedlegg 4. For disse kan tilgangen da gis på bakgrunn av en løser formulert prosjektbeskrivelse, slik at søkeren ikke behøver å ha et skarpt avgrenset prosjekt fra starten. Godkjente søkere kan gis direkte adgang til indirekte identifiserbare helsedata fra deres arbeidsplass, slik at de kan arbeide mer eksplorativt med data. For å godkjenne søkere bør det gjøres en konkret vurdering av den virksomheten søkeren er tilknyttet. Her vil det være relevant å se på eierforholdene, på medarbeidernes utdanning og på institusjonens oppgaver for offentlige oppdragsgivere. Utvalget mener imidlertid dette spørsmålet må utredes videre.

6.1.3 Forholdet mellom tilgangsforsvalteren og de databehandlingsansvarlige

Utvalget foreslår at tilgangsforsvalteren både skal behandle søknader og beslutte om søkere skal gis tilgang til helsedata. Tilgangen skal deretter gjennomføres

teknisk via en helseanalyseplattform. Dette er nødvendig for at løsningen med en tilgangsforsvalter reelt skal føre til at brukere får raskere og bedre tilgang til helsedata.

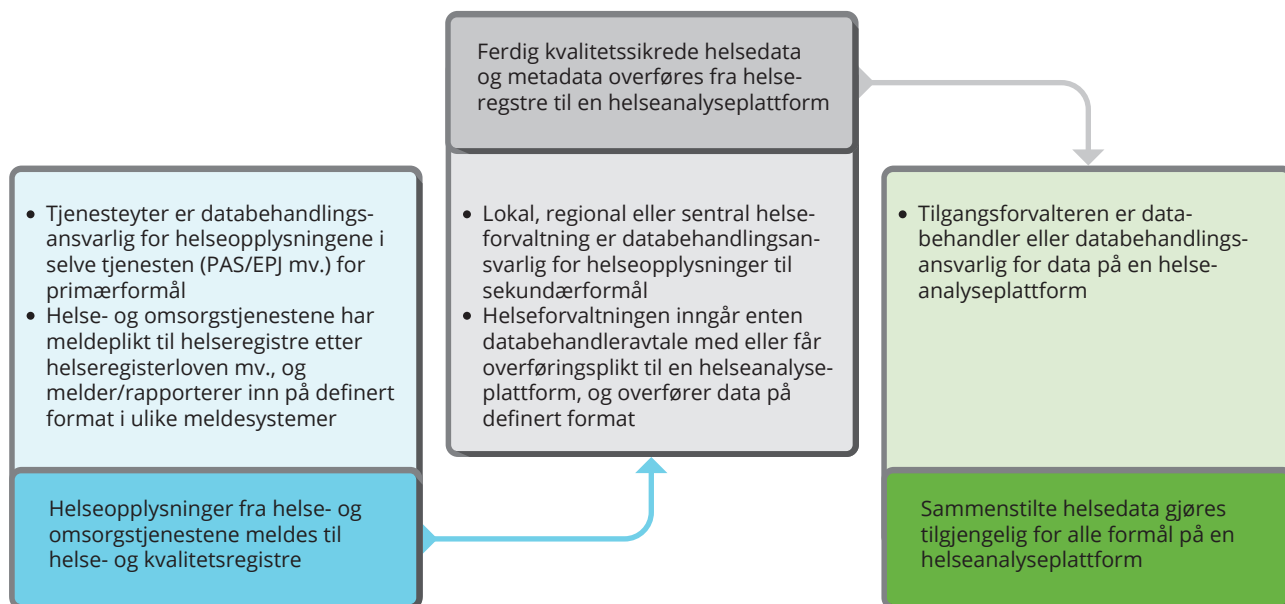
Utvalget foreslår at tilgangsforsvalteren kun skal kunne gi tilgang til helsedata på en helseanalyseplattform, dvs. at den ikke skal utlevere opplysninger. Utvalget mener at den databehandlingsansvarlige for det enkelte register (datakilde) heller ikke skal kunne utlevere opplysninger direkte fra registeret i tilfeller der registeret er tilknyttet en helseanalyseplattform. Det motsatte ville bety at både registeret og tilgangsforsvalteren tilgjengeliggjør opplysninger fra samme register.

Et system med en tilgangsforsvalter der det fortsatt er den databehandlingsansvarlige for hvert enkelt register som behandler søknader og beslutter om det skal gis tilgang, vil gi liten gevinst og kan bidra til et mer komplisert og byråkratisk system gjennom å innføre en ny aktør uten andre oppgaver enn å gjøre data tilgjengelig i samsvar med beslutninger truffet av andre. Systemet vil da fortsatt være like fragmentert med flere ulike databehandlingsansvarlige som har et selvstendig ansvar for å vurdere søknader om tilgang til data og tilgangsforsvalteren blir kun en postkasse.

Utvalget mener at det er to alternative måter å organisere overføringen av oppgaven med å behandle søknader og gi tilgang til data til tilgangsforsvalteren:

1. Tilgangsforsvalteren behandler søknader og gir søkere tilgang til data som databehandler på vegne av de databehandlingsansvarlige for hvert register gjennom databehandleravtaler.
2. Tilgangsforsvalteren får selv kompetanse til å behandle søknader og databehandlingsansvar for å gi tilgang til helsedata gjennom forskrift.

Det første alternativet (**tilgangsforsvalter som databehandler**) krever at det inngås databehandleravtaler mellom tilgangsforsvalteren og hver databehandlingsansvarlig for registrene (Skattedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret, helseforetak, universitet mv.), med SSB eller eventuelt med primærkilder til demografiske og sosioøkonomiske data, og eventuelle databehandlingsansvarlige for andre datakilder. Både den databehandlingsansvarlige og tilgangsforsvalteren vil ha et juridisk ansvar for at tilgangen gis i samsvar med gjeldende regler. Den databehandlingsansvarlige må kontrollere at databehandleren utfører oppgavene i samsvar med databehandleravtalen, og vil også ha et juridisk ansvar dersom noe galt skjer. Løsningen vil kreve klare skriftlige avtaler



Figur 4. En mulig beskrivelse av databehandlingsansvaret for helsedata i utvalgets forslag til nytt system. Helsedata om pasienter samles i første omgang inn av tjenestene. Meldepliktige opplysninger meldes inn til ulike helseregistre. Helseregistrene tilgjengeliggjør de helsedata som en bruker har fått tillatelse av tilgangsforvalteren til å analysere på en helseanalyseplattform. Tilgangsforvalteren er databehandlingsansvarlig for behandlingen av de helsedataene som til enhver tid gjøres tilgjengelig fra plattformen. De databehandlingsansvarlige for de ulike helseregistrene er ansvarlige for den interne behandlingen av dataene som er lagret i det enkelte registeret. Brukeren av helsedata på en helseanalyseplattform får ikke utlevert helsedata og vil i motsetning til i dagens system ikke på noe tidspunkt være databehandlingsansvarlig. Se kapittel 7 for nærmere diskusjon.

og faktisk kontroll fra den databehandlingsansvarliges side. Plassering av oppgaver hos tilgangsforvalteren ved databehandleravtaler kan muligens gjennomføres innenfor rammene av dagens regelverk, men utvalget mener likevel at dette bør utredes slik at ordningen, dersom den gjennomføres, sikres tilstrekkelig rettslig grunnlag i eksisterende eller nytt regelverk. Det kan her nevnes at den danske Forskerservice på samme måte utleverer og gir tilgang til opplysninger fra Sesjonsregisteret og det Centrale personregisteret (CPR-registeret) på vegne av og etter avtale med de databehandlingsansvarlige.

Det andre alternativet (**tilgangsforvalter som databehandlingsansvarlig for tilgjengeliggjøring**) innebærer at tilgangsforvalteren får databehandlingsansvar for tilgjengeliggjøringen. En slik løsning kan åpne for at den databehandlingsansvarlige for den aktuelle datakilden ikke får ansvar for tilgangsforvalterens behandling av dataene. Hvor databehandlingsansvaret for registeret kan starte og slutte dersom tilgangsforvalteren får databehandlingsansvar for tilgjengeliggjøring av helsedata, er forsøkt illustrert i figur 4.

Se nærmere om databehandlingsansvar og databehandlere i vedlegg 3.

Utvalget mener at det som peker seg ut som den beste løsningen er at databehandlingsansvaret for tilgangen overføres til tilgangsforvalteren. Dette kan være hensiktsmessig fordi det er tilgangsforvalteren som vil sitte nærmest bruken av data, og som kan stille krav til personvernløsninger, informasjonssikkerhet og systemer for å sikre at bruken er lovlig og i tråd med forutsetningene. Med en organisering som innebærer at de databehandlingsansvarlige for de enkelte registrene også skal ha ansvar for tilgjengeliggjøring av data via plattformen, med tilgangsforvalteren som databehandler, vil det være en risiko for at de databehandlingsansvarlige ikke klarer å øve reell kontroll med tilgangsforvalterens virksomhet. De databehandlingsansvarlige vil i så tilfelle kunne bli stilt til ansvar dersom tilgangsforvalteren behandler data i strid med gjeldende regler og eventuelle databehandleravtaler. Risikoen for behandling av data i strid med regelverk og avtaler vil påvirkes av mengden av regler og databehandleravtaler som tilgangsforvalteren må forholde seg til. Etablering av et system med utstrakt bruk av databehandleravtaler vil kunne medføre at rammene for tilgangsforvalterens behandling av opplysninger må utledes av en rekke lover, forskrifter og databehandleravtaler. Dersom data fra konsesjons- og samtykkebaserte kilder også skal gjøres tilgjengelige via helseanalyseplattformen, vil situasjonen bli enda mer kompleks.



En løsning med utstrakt bruk av databehandleravtaler vil følgelig innebære en kompleksitet og risiko for feil som det ikke uten videre kan legges til grunn at de databehandlingsansvarlige vil finne akseptabel.

En fordel med å samle databehandlingsansvaret for å gi tilgang til store datamengder via en helseanalyseplattform hos tilgangsførvalteren, vil være at man da har én ansvarlig som skal oppfylle alle krav til løsninger for personvern og informasjonssikkerhet i systemet for tilgjengeliggjøring av helsedata for alle formål, i stedet for at ansvaret som i dag er fordelt på mange aktører, med større risiko for sikkerhetshull og avvik.

Sannsynligvis vil tilgangsførvalteren måtte håndtere begge alternative løsninger, avhengig av hvilken datakilde det skal gis tilgang til. Utvalget antar at en løsning med å gi tilgangsførvalteren databehandlingsansvar er mest aktuell for de sentrale helseregistrene og at løsningen med å delegerer oppgaven gjennom databehandleravtaler i første omgang er mest aktuell for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. For de befolkningsbaserte helseundersøkelserne er det mest aktuelt å importere standardiserte datafiler fra undersøkelsene for forskningsprosjekter som er godkjente av undersøkelsene selv. Disse datafilene kan da sammenstilles mot helsedata som er tilgjengelig direkte gjennom plattformen. Se også kapittel 7.3. Dette må imidlertid utredes nærmere i sammenheng med et regelverksarbeid.

Uansett løsning vil tilgangsførvalteren ha et juridisk ansvar, enten som databehandler eller som databehandlingsansvarlig, for at tilgjengeliggjøringen er i samsvar med gjeldende regler. Begge alternativene innebærer at tilgangsførvalteren håndterer dialogen med søkerne og behandler søknader om tilgang. Det er ikke hensiktsmessig at tilgangsførvalteren må forelegge hver enkelt søknad for den databehandlingsansvarlige, som formelt tar beslutningen. En slik løsning vil gi liten gevinst når det gjelder tidsbruk og byråkrati. Ordningen må være slik at det er tilgangsførvalteren som mottar søknader, vurderer, tar beslutning og deretter gir søkeren faktisk tilgang til helsedata.

Videre er det en forutsetning at den databehandlingsansvarlige gjør opplysningene tilgjengelige for tilgangsførvalteren slik at denne igjen kan gi tilgang til søkerne. Det bør vurderes å gi de databehandlingsansvarlige for de aktuelle registrene en plikt til å gi tilgang til data gjennom tilgangsførvalteren.

Spørsmålet om det er de databehandlingsansvarlige for de enkelte datakildene/helseregistrene eller tilgangsførvalteren som skal være databehandlingsansvarlig for

bruken av data via en helseanalyseplattform, må imidlertid utredes og vurderes nærmere i forbindelse med etableringen av en tilgangsførvalter og en helseanalyseplattform.

Det er en forutsetning at tilgangsførvalteren har gode rutiner for søknadsbehandling og tilstrekkelig faglig kompetanse. Uavhengig av løsninger, bør tilgangsførvalterens oppgaver reguleres i en egen forskrift og eventuelt i eksisterende og nye forskrifter for helseregistre, inkludert befolkningsbaserte helseundersøkelser og kvalitetsregistre.

Begge alternativer (databehandler eller databehandlingsansvarlig) krever juridiske utredninger som ligger utenfor rammene for utvalgets arbeid. Et spørsmål er om den databehandlingsansvarliges beslutninger om å gi eller avslå tilgang til helsedata vil være enkeltvedtak etter forvaltningsloven, og om dette eventuelt begrenser den rettslige adgangen til å overføre oppgaven til tilgangsførvalteren. Når det gjelder dette vil situasjonen kunne være ulik avhengig av om beslutningen gjelder data fra et sentralt helseregister eller befolkningsbaserte helseundersøkelser etablert med grunnlag i samtykke og konsesjon. Som hovedregel er det ikke adgang til å delegerer forvaltningsmyndighet til et organ som ikke er underordnet. Det innebærer at den organisatoriske forankringen kan ha betydning for om, og eventuelt hvilke oppgaver, det er mulig å overføre til tilgangsførvalteren.

For befolkningsbaserte helseundersøkelser, som både inneholder selvrapporterte data, data fra biologiske målinger og data fra biologisk materiale, vil det også måtte vurderes om det må kreves nye samtykker dersom databehandlingsansvaret overføres og hvordan overføringen skal reguleres rettslig. Det er derfor gode grunner for at helsedata fra befolkningsbaserte helseundersøkelser i første omgang ikke kobles direkte til en helseanalyseplattform men at standardiserte datafiler fra undersøkelsene for forskningsprosjekter som er godkjente av undersøkelsene selv importeres, se også kapittel 7.3.



6.2 Kompetanse og ressursbehov

Basert på de oppgavene tilgangsførvalteren skal ivareta, mener utvalget at tilgangsførvalteren bør ha kompetanse på følgende områder:

- registerforvaltning
- medisin- og helsefag
- forskningsmetode og statistikk
- IT-arkitektur og informasjonssikkerhet
- juss, etikk og personvern
- innovasjon og kommersialiseringsprosesser

Tilgangsførvalteren må ha kunnskap om datakildene som den skal gi tilgang til og generell medisinsk og helsefaglig kompetanse, analyse- og forskningskompetanse og god kjennskap til lover og forskrifter og anvendelsen av disse for å kunne vurdere søknadene om tilgang og ivareta kontakten med godkjennings-systemet for øvrig der det er aktuelt. Videre må tilgangsførvalteren ha nødvendig kapasitet for å sikre kort og effektiv saksbehandling, og god service og veiledning.

6.3 Organisatorisk forankring

Valg av organisatorisk løsning for tilgangsførvalteren bør vurderes med utgangspunkt i behov for kompetanse for å ivareta oppgavene mest mulig effektivt. I tillegg bør betydningen av uavhengighet vurderes med hensyn til om den aktuelle etaten har databehandlingsansvar for registre som skal inngå i plattformen, og/eller om etaten selv driver analysevirksomhet (statistikk, helseanalyser, forskning) ved bruk av helsedata.

Utvalget mener at det både kan være aktuelt å legge oppgaven til en eksisterende etat eller etablere en ny etat.

Et sentralt spørsmål blir hvor mange ledd med databehandlingsavtaler og tjenesteaftaler for underleverandører som kan opprettes, uten å pulverisere ansvaret for de gjennomgående nasjonale fellestjenestene. Den samlede kompetanse for løsningen avhenger av at forvaltningsaktørene snakker godt sammen.

Uavhengig av valg av organisatorisk løsning, bør det etableres et fagråd, eller liknende i tilknytning til tilgangsførvalteren, med representasjon fra databehandlingsansvarlige og andre sentrale aktører. Et slikt fagråd skal bidra til at tilgangsførvalteren får nødvendige innspill fra de databehandlingsansvarlige for helseregistre og andre datakilder, og andre interessenter som kan bidra til en god utvikling av en helseanalyseplattform og tjenestene rundt denne.

7 En helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste

Utvalgets flertall (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristofersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) anbefaler:

- Det etableres en helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste for å støtte tilgangsforvalterens arbeid. «Referansearkitekturen for fellestjenester og helseregistre» legges til grunn for implementeringsarbeidet.
- Direktoratet for e-helse bør gis ansvar for å utrede nødvendig og tilstrekkelig omfang av oppgavene for informasjonsharmonisering og teknisk utvikling i eksisterende registre, og anbefale styring og finansiering for å muliggjøre suksess faktorer for en helseanalyseplattform.
- Utvikling av felles personvern- og innbyggertjenester som kan tilby gode og sikre funksjoner for innsyn i - og overvåking av - bruken av data på plattformen, møte strenge krav til sikkerhet, og tilby et system for *dynamisk reservasjon eller samtykke*, der befolkningen i større grad selv kan styre hvilke helse- og andre personopplysninger de ikke godtar eller godtar at brukes til andre formål enn pasientbehandling.
- Analyseportalen bør kunne tilby funksjoner for å dekke behov for internkontroll av forskningsprosjekter i helseforetakene og andre relevante forskningsinstitusjoner.
- Vurdere en godkjenningsordning av det enkelte registers kvalitet på metadata, slik at tilgjengeliggjøring av helseregisterdata på plattformen gjøres inkrementelt og sikkert.
- Ansvar for drift av en helseanalyseplattform bør legges til en norsk, offentlig eid og styrt aktør med høy faglig kompetanse og integritet.
- Beredskapstjenester bør vurderes særskilt ved implementeringen av drift og infrastruktur for en helseanalyseplattform

Etableringen av en helseanalyseplattform spiller en nøkkelrolle i utvalgets forslag til et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata. Utvalgsmedlemmene Anderssen og Nervik anbefaler at etablering av en helseanalyseplattform utredes nærmere og viser til sine vurderinger i kapittel 11. Utvalget viser til det oppdraget Direktoratet for e-helse har fått om å utrede og legge fram en plan for etablering av en plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata⁴¹. Utvalget mener en realisering av en slik plattform vil kunne bidra til at norske helsedata kan utnyttes bedre og gi muligheter for bedre løsninger for personvern og informasjonssikkerhet. Utvalget slutter seg til referansearkitekturens beskrivelser av nødvendige fellestjenester, og ønsker i det etterfølgende å bidra med innspill til mer konkrete tiltak for å forbedre dagens system og samtidig ivareta de registrertes personvern.

⁴¹ Se <https://ehelse.no/helsedataprogrammet> for nærmere informasjon

7.1 Suksessfaktorer for en helseanalyseplattform

Det er ingen selvfølge at en helseanalyseplattform blir en suksess. En helseanalyseplattform vil bare kunne fremme bruken av og tilgangen til helsedata dersom den av brukerne blir oppfattet som nyttig og hvis reguleringen av tilgang til data gjennom plattformen blir satt i et fornuftig og forsvarlig system, hvor personvern og informasjonssikkerhet er godt ivaretatt.

Direktoratet for e-helse har tegnet en overordnet referansearkitektur og løsningskonsept for en helseanalyseplattform (3). Referansearkitekturen fastsetter en ramme for det teknologiske utviklingsarbeidet som anbefaler at alle helseregistre utvikler og tilbyr et likt teknisk grensesnitt for kommunikasjon via oppdateringstjenester for «data inn», oppslagstjenester for «data ut», og «rapporter, metadata, dialog og personverntjenester» for datakvalitet og informasjonssikkerhet.

Utvalget mener at det kan være en utfordring at det er for stor variasjon i dagens helseregistersystemer, i både funksjonalitet, tekniske løsninger og informasjonsmodeller. Oppgradering til et likt teknisk grensesnitt vil kreve både sterk styring og finansiering, særlig for kvalitets- og helseregistre som ligger utenfor satsningen i Helsedataprogrammet. Særlig er det grunn til å være oppmerksom på det store omfanget av oppgaver som de enkelte databehandlingsansvarlige for helseregistrene er satt til å gjennomføre.⁴²

Helseregistrene har så langt ikke gjennomført nødvendig standardisering og harmonisering av variabler og tekniske tjenester, på tross av prinsipiell enighet om nødvendigheten av å gjøre det. Dette er et omfattende ryddearbeid som tar lang tid og krever koordinering. Utvalget mener derfor Direktoratet for e-helse bør gis ansvar for å utrede nødvendig og tilstrekkelig omfang av oppgavene for informasjonsharmonisering og teknisk utvikling for registrene, og anbefale styring og finansiering av dette.

7.2 Personvern og innbyggertjenester

En vellykket etablering av en helseanalyseplattform vil etter utvalgets vurdering kunne styrke personvernet og informasjonssikkerheten ved sekundærbruk av helse-data. Dette forutsetter imidlertid at personvern og informasjonssikkerhet tas på alvor når plattformen utvikles, etableres og driftes. Tilgang til bruk av en helseanalyseplattform må være i tråd med regelverket. Dette er behandlet i kapittel 5 og 6.

En helseanalyseplattform innebærer at tilgang til store mengder sensitive data gis ett sted. Dette vil i seg selv være en stor personvern- og sikkerhetsrisiko som må veies opp mot nytten av tiltaket. Basert på den informasjonen Helsedatautvalget har fått innsyn i mener flertallet (medlemmene Ebbing, Haugdahl, Hølen, Jårvik, Kristoffersen, Magnus, Njølstad og Widerberg) at nytten synes å være større enn personvernulempene, men dette er et spørsmål som må vurderes fortløpende når de konkrete tekniske funksjonene blir nærmere definert. Et mindretall (medlemmene Anderssen og Nervik) mener at informasjonen om plattformen på rapporttidspunktet ikke er tilstrekkelig til å kunne konkludere med at ulempene oppveies av nytteverdien.

Helsedatautvalget mener at en helseanalyseplattform må ha innebygde funksjoner for personvern i form av innsyn i og overvåking av bruken av data på plattformen, og strenge krav til sikkerhet gjennom brannmurer, autenti-

sering og autorisasjon, med logging av autorisert og forsøk på uautorisert bruk, osv.

Ved etablering av en helseanalyseplattform vil det også kunne legges til rette for å innføre et system for *dynamisk reservasjon eller samtykke*, der befolkningen i større grad selv kan styre hvilke helse- og andre personopplysninger de ikke godtar eller godtar at brukes til andre formål enn pasientbehandling, for eksempel gjennom innbyggertjenester på helsenorge.no. En slik tjeneste må utformes slik at den ikke oppleves overveldende for innbyggerne. Det er av vesentlig betydning at innbyggertjenestene gir enkel oversikt for innbyggerne, og at eventuelle samtykker og reservasjoner fortsatt registreres i forbindelse med den primære registreringen av data.

Utvalget er enig i at bruk av felles personverntjenester vil kunne gi mer effektiv administrasjon av samtykke, sperrer, reservasjoner og fullmakter. Disse tjenestene vil også bidra til å redusere registerforvalternes og databehandlingsansvarliges manuelle operasjoner for å ivareta de registrertes rettigheter og behov. Muligheten for å lykkes med utvikling og implementering av slike tjenester vil være større dersom en stor aktør investerer i og drifter felles tjenester, enn dersom små og store databehandlingsansvarlige utvikler personverntjenester etter egen evne.

For at tilgangsforvalteren skal kunne sikre de registrertes personvern og rett til innsyn og informasjon ved hjelp av plattformen, må alle helseregisterdataene ha metadata om for eksempel når data er registrert, av hvem, for hvilket formål og om det er gyldig samtykke eller registrert individuell sperring/reservasjon for tilgjengeliggjøringen.

7.3 Analyse- og rapporteringstjenester

Utvalget mener en helseanalyseplattform som støtter tilgangsforvalterens arbeid beskrevet i kapittel 6, vil gjøre det mulig å endre dagens praksis fra fysisk utlevering av datasett til å tilby sikre elektroniske rom hvor aktuelle data tilgjengeliggjøres for brukere.

Utvalget mener at etablering av en helseanalyseplattform med innebygd personvern på sikt vil kunne gjøre det sikkert og effektivt å gjennomføre rutinemessige sammenstillinger og analyser av eksisterende datakilder som alternativ til å etablere registre på nye sykdomsområder eller fagområder. Gjennom sammenstilling av data fra Folkeregisteret, det kommende Kommunalt pasient- og brukerregister, Norsk pasientregister, personidentifiserbart legemiddelregister og Dødsårsaksregisteret vil det være mulig å gjennomføre analyse av data på områder der vi i dag mangler kunnskap, for

42 I Referansearkitektur-rapporten kaller disse punktene for «utkast til prinsipper for referansearkitekturen», men utvalget ser dem i denne sammenheng som oppgavebeskrivelser og forutsetninger for å lykkes med en helseanalyseplattform.



eksempel innenfor psykiske lidelser og ruslidelser.

Utvalget har forståelse for at datakildene i en helseanalyseplattform i første omgang vil være et begrenset antall eksisterende registre og datakilder, men mener at alle nasjonale helsedatakilder på sikt bør kunne inkluderes i plattformen.

Det bør vurderes om en helseanalyseplattform også bør kunne tilby funksjoner for å dekke behov for internkontroll av forskningen i helseforetakene og andre forskningsinstitusjoner⁴³. Alternativt vil det trolig måtte opprettholdes parallelle systemer for internkontroll i virksomhetene, og gevinsten av analyseportalen kan bli vanskelig å hente ut pga. overlappende funksjoner i regionale og lokale løsninger. Forskningsadministrasjon og -ledelse er ulikt organisert blant helseforetakene, avhengig av størrelse på helseforetaket og forskningsvirksomheten, samt om helseforetaket er et universitetssykehus eller ikke. Det er uansett behov for å redusere manuelle tjenester og få mer elektronisk gjenbruk av informasjon for internkontroll (16).

En helseanalyseplattform bør videre kunne tilby gode, oppdaterte oversikter over datakildene, hvilke data de inneholder, kvaliteten på data mv. (metadata), hvilke data brukerne kan og bør søke om, og hvordan søknad skal sendes inn, for å møte behovene beskrevet i kapittel 3.4.

Utvalget mener det er viktig at det utvikles løsninger som legger til rette for at brukerne av plattformen kan legge inn egne data og sammenstille disse mot helsedata som er tilgjengelig i plattformen. Forskere vil for eksempel ha stort behov for å sammenstille helsedata generert i helsetjenestene med data de selv har samlet inn og bearbeidet. På grunn av særlige utfordringer knyttet til de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, se kapittel 3.7, bør deres tilknytning til en helseanalyseplattform vurderes nærmere. En løsning for eksisterende befolkningsbaserte undersøkelser kan være at det via en helseanalyseplattform importeres standardiserte datafiler fra undersøkelsene for forskningsprosjekter som er godkjente av undersøkelsene selv. Disse datafilene kan sammenstilles med andre helsedata som er tilgjengelig via plattformen. For fremtidige befolkningsbaserte helseundersøkelser kan innbygger-tjenesten utvides til å inkludere skjema for undersøkelser som nevnt i kapittel 3.7.

Utvalget mener at sosioøkonomiske- og demografiske data bør gjøres tilgjengelig i en helseanalyseplattform. Dette er nærmere omtalt i kapittel 8.

Når det er etablert et system for nasjonale (strukturerte) pasientjournaldata, mener utvalget at disse også bør kunne gjøres tilgjengelige på en helseanalyseplattform. Det bør også legges til rette for at data fra diagnostiske og behandlingsbiobanker etter hvert gjøres tilgjengelig her. Det forutsettes da at pasientjournaldata er tilstrekkelig strukturert og dokumentert gjennom kvalitetskontroller og metadata slik at de kan tolkes og analyseres uten for stor risiko for feilslutninger.

Videre viser utvalget til at Direktoratet for e-helse har som ambisjon at en helseanalyseplattform skal kunne ta i bruk og teste ut nye teknologier innen kunstig intelligens, maskinlæring, smarte algoritmer og prediktiv analyse. Utvalget støtter i utgangspunktet direktoratets ambisjon om å basere plattformen på flere samtidige analysemotorer for å kunne utnytte de mest avanserte og innovative produktene i markedet og ikke låse utviklingen til enkeltleverandører, men dette spørsmålet må utredes videre av Helsedataprogrammet.

7.4 Drift og infrastruktur

Referansearkitekturen legger opp til at fellestjenesten for drift og infrastruktur skal muliggjøre mer stabil og sikker drift av helseregistre, samt redusere drifts- og forvaltningskostnader og i tillegg muliggjøre et fleksibelt uttak av kapasitet. Dette inkluderer tjenester knyttet til serverdrift, driftsmiljøforvaltning, installering og vedlikehold av nettverk, brukerstøtte, oppdatering og vedlikehold av operativsystem. Disse tjenestene bør legges hos en norsk offentlig eid og styrt leverandør av denne typen tjenester, og her mener utvalget at Norsk Helsenett SF er et aktuelt alternativ.

Utvalget mener det er særlig viktig å satse på teknologi som gjør at data blir tilgjengelig for analyse via plattformen, men uten at kopi av registerdata faktisk må lagres på plattformen. Et nytt register på toppen av eksisterende registerløsninger, vil kunne gi enda mer kompleksitet og utfordringer for forvaltning og drift av registrene. En må derfor vurdere fordeler og ulemper med lagring av kopier av data fra registre og andre datakilder på selve plattformen.

Utvalget har ikke tatt stilling til infrastruktur for maskinanalyse av store mengder helsedata. Maskinanalyse i samlinger av store mengder data har innenfor helsefaget foreløpig vist utsikt til gode resultater for mønstergjenkjenning av digitale bilder (røntgen og genetik) og for analyse av strukturerte kvantitative data som laboratoriesvar og kliniske parametere. Fra leverandørindustrien fremholdes at teknologien trenger læring for å kunne gi resultater i ustrukturert tekst⁴⁴. Det er

43 Jf. forskrift om organisering av medisinsk- og helsefaglig forskning §§ 3 og 4.

44 Se f.eks artikkel i aftenposten 21.1.2015: «Den nye ekspertlegen er en maskin»

fremdeles uklart om ny maskinanalyseteknologi vil kunne anvendes på ustrukturert tekst og registerdata på en felles plattform uten tilstrekkelige metadatabeskrivelser.⁴⁵

Det er uansett usikkert hvor lang tid det vil ta før informasjon fra mange registre kan tilgjengeliggjøres gjennom felles drifts- og infrastrukturtenester. Dette skyldes den store variasjonen i dagens helseregistersystemer, se kapittel 7.1. I lys av dette bør tilgjengeliggjøring av helsedata gjennom plattformen gjøres inkrementelt, basert på godkjenning av det enkelte registers kvalitet på metadata. Vurderingen av godkjenningskriterier og godkjenningsinstans vil avhenge av Direktoratet for e-helses videre utredning av løsningskonsepter.

En helseanalyseplattform må ha gode sikkerhetsløsninger som hindrer at sensitive data kan bli utilgjengelige eller havne i gale hender. Utvalget viser til NOU 2015: 13 *Digital sårbarhet – sikkert samfunn*. Drift og infrastruktur av en helseanalyseplattform vil kunne være kritisk for styring og utvikling av helsetjenesten i Norge. I likhet med Digitalt sårbarhetsutvalg finner også Helsedatautvalget at det er problematisk at etatene med databehandlingsansvar for store helsedatakilder alene skal bestemme sikkerhetsnivået til drift og infrastruktur, uten at det sikres at de totale verdiene blir tatt hensyn til. En tilgangsforvalter med ansvar for systemet for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av store mengder sensitive data vil være sårbar for press og angrep, f. eks. ved press fra fremmed etterretning, korrumperte næringsinteresser, kriminelle eller ved en invasjon fra fremmed makt. Beredskaps-tjenester som sikrer mot slike overtakelser av kontroll med infrastrukturen, bør vurderes særskilt ved implementeringen av en felles helseanalyseplattform.

7.5 Metadatatenester

Utvalget forventer at metadatatenesten som referansearkitekturen legger opp til raskt vil kunne bidra til å følge opp noen av behovene beskrevet i kartleggingsrapporten for variabler i nasjonale helseregistre (8), jf. kapittel 4.3.2, slik at samling og vedlikehold skjer gjennom automatisk uttrekk av metadata for registervariabler fra de elektroniske registersystemene. Dersom en ikke lykkes med styring og koordinering av arbeidet for felles metadatasett, vil det kunne gjøre at

gevinsten for sikre sammenstillinger av registre blir mindre. Dette er prosesser som krever tid til både teknisk utvikling og vilje til semantisk samordning.

Kvaliteten på registrenes metadata er avgjørende for mulighetene for å sammenstille variabler fra registrene. Resultatet av at krav til kvalitet på metadata senkes, blir at effekten av en helseanalyseplattform reduseres. Ideelt sett skulle alle metadata leveres etter mal av komplette felles informasjonsmodeller for best mulig interoperabilitet mellom tekniske komponenter og registerdata. Dette er ikke mulig i den virkeligheten utvalget kjenner. Ambisjonsnivået bør derfor settes til «godt nok», og arbeidet bør startes med å definere et minste felles sett av metadata for tilgjengeliggjøring på plattformen.

Utvalget mener at hvem som «eier» og forvalter en nasjonal variabelkatalog er av underordnet betydning. Utvalget vil imidlertid understreke at det er et svært krevende arbeid å etablere en nasjonal forvaltningsløsning for terminologi, kodeverk og informasjonsmodeller. Utvalget oppfordrer derfor til prioritering av metadatatenester som kan gi direkte nytte for utveksling av helsedata på registerfeltet.

7.6 Avgrensning mot Helsepersonell-tjenester

Utvalget har ikke inngående diskutert referansearkitekturens «Helsepersonelltjenester», altså bruk av helsedata til å støtte helsepersonells arbeid, se avgrensning av mandatet i kapittel 2.2. Utvalget ser likevel muligheter og gevinstpotensial i at en helseanalyseplattform også tilbyr kunnskapsstøttetjenester direkte til helsepersonell i behandlingsøyemed for å støtte forventningene til helsepersonells oversikt og læring (10). Dersom helsepersonell direkte ser nytten og verdien av helsedata i den kliniske hverdagen vil dette alene kunne bidra til å nå regjeringens mål om at «innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene», slik det er slått fast i Meld. St. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*.

⁴⁵ Se definisjonsliste. Konsulentselskapet Gartners beskrivelse av problemene med mangelfulle metadata i flere forskningsrapporter gir utdypende informasjon: "Metadata Is the Fish Finder in Data Lakes" 5.10.2015 ID:G00274543), "Five Reasons Why Big Data Needs Metadata Management and How to Leverage It" (16.6.2015 ID:G00274539), og "Implementing the Data Hub: Architecture and Technology Choices" (6.2.2017 ID:G00297674)

8 Tilgang til definerte demografiske og sosioøkonomiske data

Utvalget anbefaler:

- Både databehandlingsansvarlige for helseregistrene og brukerne av en helseanalyseplattform gis tilgang til et sett av forhåndsdefinerte demografiske og sosioøkonomiske data som i dag forvaltes i Folkeregisteret og i SSB.
- Tilgangen bør gis uavhengig om formålet er statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging eller styring.

Helsedatautvalget mener det er viktig med tilgang til korrekte demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå for å kunne analysere helsedata med hensyn til demografiske og sosioøkonomiske forhold, både for statistikk, helseanalyser og forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring. Disse bakgrunnsfaktorene er for eksempel nødvendige for å analysere ulikheter i helse og helsetjenesteforbruk og for kvalitetsindikatorer for helse- og omsorgstjenestene.

Selv om enkelte helseregistre selv har hjemmel til å innhente slike opplysninger via helse- og omsorgstjenestene, mener utvalget at denne typen grunnleggende persondata bør kunne innhentes og gjenbrukes fra eksisterende datakilder i statsforvaltningen, for eksempel i Folkeregisteret og i administrative registre som forvaltes i SSB og/eller andre offentlige etater.

Utvalget mener at både de databehandlingsansvarlige for helseregistrene og brukerne av en helseanalyseplattform bør gis tilgang til et sett av forhåndsdefinerte demografiske og sosioøkonomiske data som i dag

forvaltes i Folkeregisteret og i SSB.

De viktigste opplysningene som helseforvaltningen trenger tilgang til for helsestatistikk, helseanalyser, kvalitetsindikatorer/kvalitetsforbedring og styring/planlegging er:

- landbakgrunn og innvandringskategori
- utdanningsnivå
- arbeidstilknytning, trygdestatus og inntektsnivå

De samme opplysningene bør kunne inngå i en helseanalyseplattform, da bruk av disse opplysningene sammen med helsedata vil gi analysene betydelig merverdi og bidra til et bedre kunnskapsgrunnlag.

Utvalget anbefaler at det videre arbeidet for bedre tilgang til demografiske og sosioøkonomiske data må tas opp gjennom det pågående arbeidet med ny lov om offisiell statistikk.

9 Bør databehandlingsansvaret for alle eller grupper av helsedatakilder samles?

Utvalget drøfter i dette kapitlet om databehandlingsansvaret for sentrale helseregistre, nasjonale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser, bør slås sammen. Utvalget vil ikke anbefale at det settes i gang et slikt omfattende arbeid nå.

Helsedatautvalget har diskutert om det, i tillegg til å gi tilgangsforsvareren fullmakter til å behandle søknader og gi tilgang til data, vil være nødvendig å samle databehandlingsansvaret for flere eller alle helseregistre og andre helsedatakilder på færre institusjoner for at målsetningene om enklere og sikrere tilgang til, og mer bruk av helsedata skal kunne nås. Et premiss for denne diskusjonen er at muligheten for å bidra til samordning av informasjonsmodeller mellom ulike datakilder er større med én eller få databehandlingsansvarlige enn med flere. En kan da vurdere å samle ansvaret for de sentrale helseregistrene hos én eller få etater, de nasjonale medisinske kvalitetsregistre i én eller få virksomheter, og tilsvarende for befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker.

I vedlegg 5 vises dagens organisering av strukturerte helsedatakilder med databehandlingsansvarlige, databehandlere og lovhjemmel.

I Danmark er de fleste sentrale helseregistrene nå etter en omorganisering i 2015 samlet i Sundhedsdatastyrelsen, mens ansvaret for de nasjonale kliniske kvalitetsdatabasene, tilsvarende de nasjonale medisinske kvalitetsregistre, er lagt til regionene. I tillegg har Statens Serum Institutt ansvaret for noen av smittevernregistre. Statens Serum Institutt har også databehandlingsansvaret for Danmarks nasjonale biobank, en av verdens største biobanker. I Danmark er derfor databehandlingsansvaret samlet på betydelig færre aktører enn i Norge. En organisasjonsendring i tråd med den danske løsningen eller eventuelt en sammenslåing av registre, kan potensielt gjøre det enklere å koordinere tilgangen til data for prosjekter som innebærer sammenstilling av opplysninger fra flere helseregistre. Tidlige erfaringer fra Danmark kan

imidlertid tyde på at kvaliteten på data inn til de danske nasjonale helseregistrene ikke har blitt hevet og i verste fall blitt svekket med det nye systemet (17).

Helsedatautvalget mener at det er nødvendig med en grundig vurdering av sikkerhetsrisikoen ved å samle store datamengder på færre aktører.

Det å samle databehandlingsansvaret for alle eller mange av registrene i Norge i én eller noen få institusjoner vil kreve nok en omorganisering av den sentrale helseforvaltningen, og betydelige organisatoriske endringer for helseregistrene. For befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker kompliseres en samling av databehandlingsansvaret av ansvaret i dag ligger i universitets- og høyskolesektoren i tillegg til i helsesektoren. En samling av databehandlingsansvaret kan innebære at den ønskede nærheten mellom datakilder og spesifikk fagkompetanse for innsamling, tilrettelegging, kvalitetskontroll og analyse av data for eksempel for medisinske kvalitetsregistre må ofres.

Utvalgets anbefaling er derfor at det, på det nåværende tidspunkt, ikke startes et omfattende arbeid med å samle databehandlingsansvaret for sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser fra mange til få institusjoner. En viss samling av databehandlingsansvar kan være nødvendig, men samordningen bør gjøres trinnvis, samtidig som datakvaliteten sikres.

Som beskrevet i kapittel 6 og 7, foreslår utvalget at dagens databehandlingsansvarlige kan få en plikt til å gjøre kvalitetssikrede data tilgjengelig for videre behandling og forvaltning på en helseanalyseplattform. I tillegg bør det vurderes å gi tilgangsforsvareren



databehandlingsansvaret for tilgjengeliggjøring av opplysninger i en helseanalyseplattform, se også kapittel 6 om tilgangsforvalteren.

Anbefalingen forutsetter at den databehandlingsansvarlige for den enkelte helsedatakilden samtidig får beholde den faktiske kontrollen med behandlingen av opplysningene i registeret eller helseundersøkelsen. Anbefalingen forutsetter også at informasjonsmodeller og metadata standardiseres for alle helsedatakilder for tilgjengeliggjøring i en helseanalyseplattform, slik at samordningseffekten oppnås på tross av at databehandlingsansvaret for kildene fremdeles er spredt. Reglene åpner også for ulike organisatoriske løsninger der oppgaver legges til en databehandler, for eksempel behandling av søknader om tilgang til data.

En slik løsning vil sikre tilgangsforvalteren nødvendig kompetanse og teknisk støtte til å gi tilgang, samtidig som de enkelte registerforvalterne beholder sitt databehandlingsansvar for innsamling, kvalitetskontroll, samt for publisering av resultater fra hvert enkelt register (statistikkbanker, kvalitetsindikatorer, årsrapporter mv.). Da beholdes en organisering som ivaretar det sterke registerfaglige engasjementet for relevansen og kvaliteten på data i de enkelte registrene. På den annen side er det vanskelig å se for seg at en sterk samordning av variabler, kodeverk, terminologi og informasjonsmodeller vil kunne gjennomføres uten å samle databehandlingsansvaret på færre institusjoner. Sterkere nasjonal styring og finansiering av nødvendige standardisering- og harmoniseringsarbeid, er derfor nødvendig.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

10.1 Gevinstpotensial og kostnader

Utvalget har ikke gjennomført egne samfunnsøkonomiske beregninger av ressursbruken for å gi og få tilgang til helsedata med dagens system. Tidligere rapporter og utvalgets egne vurderinger tilsier likevel at helseforvaltningen bruker betydelige ressurser på søknadsbehandling. Brukerhistoriene som utvalget har gjennomgått gir et klart inntrykk av at også brukerne av helsedata bruker mye tid og ressurser for å få tilgang til helsedata. Dette tilsier at ressurser som kunne ha vært benyttet til forskning og analyse, blir bundet opp i tidkrevende søknads- og utleveringsprosesser.

Direktoratet for e-helse har i sammenheng med arbeidet med en helseanalyseplattform gjort noen foreløpige beregninger av kostnader og gevinstpotensial ved å etablere en helseanalyseplattform og anslått at ressursbruken til forskere kan reduseres med 6 prosent ved etablering av en plattform (3). Direktoratet skal arbeide videre med gevinstanalyser for forskere, helseforvaltning, innbyggere, helse- og omsorgstjenesten og næringslivet.

Helsesektoren bruker betydelige ressurser på å samle inn og kvalitetssikre data. Det er gjennomført en kartlegging av driftsbudsjettene til sentrale helseregistre og ressursbruk i nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2015 (6). Samlet var driftsbudsjettene for sentrale helseregistre da anslått til minst 115 millioner kroner, og for nasjonale medisinske kvalitetsregistre til minst 135 millioner kroner. Ressurser til innrapportering av data i registrene er da ikke inkludert i beregningene. Basert på estimert tidsbruk for innrapportering av datapunkter i registerskjema i kartleggingen av variabler i helseregistrene (8), har imidlertid Direktoratet for e-helse anslått kostandene til mer enn 65 millioner kroner årlig (18).

Helse- og omsorgsdepartementet tildeler årlig midler til oppfølging av Nasjonal helseregisterstrategi. I 2017 ble det tildelt til sammen 38 millioner kroner til Helsedataprogrammet gjennom Direktoratet for e-helse, til moderniseringsarbeid i registrene i Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og til etablering av KPR i


Helsedirektoratet. Videre ble det tildelt 38,7 millioner kroner til medisinske kvalitetsregistre. Midlene finansierer drift av nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord RHF, utvikling av tekniske fellesløsninger og implementering av felles infrastruktur for medisinske kvalitetsregistre.

Utvalget er av den klare oppfatning at det på sikt er mulig å bidra til bedre utnyttelse av helsedata og å hente ut betydelige gevinster gjennom reduserte administrative kostnader ved tilgjengeliggjøring av helsedata dersom Helse- og omsorgsdepartementet iverksetter utvalgets forslag til fire tiltak:

- forenkle reglene for behandling av søknader om tilgang til helsedata, jf. kapittel 5
- opprette en tilgangsforsvalter som et nytt forvaltningsorgan som skal behandle søknader og gi tilgang til data, jf. kapittel 6
- realisere en helseanalyseplattform som tilgangstjeneste, jf. kapittel 7
- sikre tilgang til definerte demografiske og sosio-økonomiske variabler, jf. kapittel 8

Samtidig vil det være betydelige kostnader knyttet til å realisere og drifte en helseanalyseplattform og opprette og drifte en tilgangsforsvalter. Utvalget anbefaler at kostnadsanalyser, effektivitetsgevinster og finansieringsmodeller for drift og videreutvikling utredes nærmere av Helsedataprogrammet og arbeidet med å utrede en helseanalyseplattform.

Helsedatautvalget er kjent med at Forskningsrådet og Direktoratet for e-helse har inngått en samarbeidsavtale om å etablere nasjonale løsninger for enklere og sikrere tilgang på helsedata til forskning. Forskningsrådet har så langt tildelt inntil 5 millioner kroner til et forprosjekt for å detaljplanlegge og igangsette arbeidet med å tilrettelegge en helseanalyseplattform. Forprosjektet vil gi ytterligere inntil 45 millioner kroner i perioden fram til mars 2018 til arbeid med å tilrettelegge «Helseanalyseplattformen» til forskning. Bevilgningen på 45 millioner kroner skal godkjennes på bakgrunn av



prosjektets planer og framdrift før midlene bevilges. Utvalget mener at dette samarbeidet er svært viktig for å sikre en rask realisering av en helseanalyseplattform.

10.2 Konsekvenser av forslag til lov- og forskriftsendringer

Utvalget foreslår i kapittel 5.1 at forhåndsgodkjenning ikke skal videreføres som et vilkår for å kunne behandle helseopplysninger fra helseregistre. Dette krever endringer i helseregisterloven § 7, i helseforskningsloven § 33 og § 34, og i registerforskrifter der det er stilt krav om at brukeren/forskeren har forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet eller REK. Utvalget viser til det pågående lov- og forskriftsarbeidet knyttet til implementeringen av EUs personvernforordning. Tiltaket vil føre til at saksmengden hos Datatilsynet reduseres og at brukeren/forskeren må utarbeide og sende færre søknader. Dette kan igjen bidra til at det går raskere å få tilgang til data fra helseregistre. På den annen side må det forventes at det ved implementering av personvernforordningen i norsk rett vil bli lagt nye oppgaver til både virksomheter/aktører som ønsker tilgang til helsedata og til Datatilsynet, jf. kapittel 4.1.1.

Utvalgets flertall foreslår i kapittel 5.2 å oppheve kravet om REKs forskningsetiske vurdering oppheves for forskning som benytter helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 8 til § 11. Utvalgets flertall foreslår at dette skal gjelde for all forskning som kun bruker helsedata fra helseregistre. Dette tiltaket gjennomføres ved å oppheve helseforskningsloven § 33 om krav til behandlingsgrunnlag og forhåndsgodkjenning og § 34 om behandling av helseopplysninger. Adgangen til å behandle helseopplysningene vil i stedet reguleres av personvernreglene. Tiltaket vil føre til at saksmengden hos REK reduseres og at forskeren må utarbeide og sende færre søknader. Dette kan igjen bidra til at det går raskere å få tilgang til data fra helseregistre til forskning.

Utvalget foreslår i kapittel 5.3 at myndigheten til å dispensere fra taushetsplikten samles og overføres til tilgangsforvalteren. Dette tiltaket krever endringer i Helse- og omsorgsdepartementets delegasjonsvedtak. Tiltaket vil gi brukeren/forskeren én instans å forholde seg til når det søkes om tilgang og det vil gi bedre muligheter for samordning av vurderingene og beslutningene knyttet til søknader om tilgang. Tiltaket vil ikke redusere den samlede ressursbruken knyttet til dispensasjonssøknader.

11 Mindretallet (Anderssen og Nervik) sine vurderinger

Et mindretall, medlemmene Anderssen og Nervik, mener at deler av mandatet ikke er svart ut på en tilfredsstillende måte gjennom utvalgets arbeid. Hovedhensikten med utvalgets arbeid er etter mandatet å «bidra til et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata for statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling». I mandatet er det slått fast at utvalgt skal «vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern», samtidig som det forutsettes at utvalgets utredning skal oppfylle de krav som stilles til innhold i beslutningsgrunnlaget i Instruks om utredning av statlige tiltak (utredningsinstruksen) punkt 2.1.

Anderssen og Nervik anerkjenner at det, gitt utvalgets svært omfattende mandat, sammensetning, arbeidsform og tidsramme, er begrenset hvor omfattende utvalgets utredning med rimelighet kan forventes å være. Anderssen og Nervik mener imidlertid likevel at det er problematisk å stille seg bak flertallet i utvalget sine forslag til konkrete tiltak uten en forutgående og **grundig vurdering av positive og negative virkninger av tiltakene, jf. de krav som er stilt i utredningsinstruksen punkt 2-1. Dette gjelder særlig i forhold til forslaget om å etablere en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver tilknyttet tilgjengeliggjøring til helsedata for sekundærbruk til alle legitime formål og forslaget om å etablere en helseanalyseplattform.**

I rapportens kapittel 3 beskrives utfordringer ved dagens system for tilgang til helsedata for sekundærbruk. Til grunn for beskrivelsen ligger blant annet 25 brukerhistorier og Agenda Kaupang-rapporten som utvalget har gjennomgått. På bakgrunn av brukerhistoriene synes det klart at det primære ønsket og behovet hos brukere av helsedata er enklere og raskere tilgang til helsedata, samt større forutsigbarhet når det gjelder fremdrift i saksbehandlingen og økonomiske konsekvenser /kostnader. Brukerhistoriene gir, slik Anderssen og Nervik ser det, ikke grunnlag for å konkludere med at brukere av helsedata ønsker et nytt

system der tilgang til helsedata primært gis via en helseanalyseplattform og/eller tilgang til andre analyseverktøy enn de som er tilgjengelige i dagens marked. En eventuell etablering av en helseanalyseplattform fremstår i lys av dette i større grad som et nytt tilbud, om tilgang til data fra utvalgte kilder via en teknisk infrastruktur der analyser kan gjennomføres, enn som et svar på dagens utfordringer og brukernes uttalte ønsker og behov.

Anderssen og Nervik ser, i likhet med resten av utvalget, at etablering av en helseanalyseplattform kan gi nye muligheter for utnyttelse av helsedata, men mener at det foreløpig er for uklart hvilke tekniske løsninger plattformen vil baseres på og hvilke funksjoner den vil kunne fylle. Anderssen og Nervik mener derfor at forventningene til hva som kan og vil løses trolig er for store. I tillegg kommer at etablering av en analyseplattform og en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver tilknyttet tilgjengeliggjøring til helsedata så vel direkte som indirekte vil ha konsekvenser for både personvernet og ansvars- og oppgavefordelingen mellom aktørene på helsedataområdet. Disse konsekvensene er etter Anderssens og Nerviks syn ikke overskuet og vurdert. Anderssen og Nervik finner derfor ikke å kunne stille seg bak disse forslagene fra flertallet, men anbefaler i stedet at tiltakene utredes nærmere.

Flertallets forslag om å samle ulike former for beslutnings- og vedtakskompetanse hos en nasjonal tjeneste som skal ivareta alle forvaltningsoppgaver tilknyttet tilgjengeliggjøring til helsedata (tilgangsforvalteren), vil etter Anderssens og Nerviks vurdering medføre risiko for økt behov for koordinering/samordning mellom aktørene på helsedataområdet og derigjennom risiko for ytterligere byråkratisering. Ansvars- og oppgavefordelingen mellom en eventuell tilgangsforvalter og de databehandlingsansvarlige for ulike helseregistre og andre helsedatakilder må antas å medføre et særlig behov for koordinering og samordning. Samling av ulike beslutnings- og/eller vedtakskompetanse hos en tilgangsforvalter aktualiserer også flere andre spørsmål/problemstillinger som utvalget ikke har hatt kapasitet til å utrede, blant annet om beslutninger fra til-



gangsforvalteren skal kunne påklages og hvem som eventuelt skal/kan være klageinstans. Videre mener Anderssen og Nervik at flertallets forslag om å opprette en tilgangsforvalter i for stor grad er knyttet til en forutsetning om at en helseanalyseplattform blir realisert i tråd med ambisjonene, og det er i for liten grad vurdert om tilgangsforvalteren kan ha en nytte og funksjon uavhengig av plattformløsningen.

Slik Anderssen og Nervik vurderer det, har utvalget i for liten grad vurdert om mindre radikale endringer innenfor rammene av dagens system kan bidra til å løse eller redusere utfordringene forbundet med tilgang til helsedata.

Anderssen og Nervik mener at det er mulig å gjøre mye med flere av de utfordringene som gjør seg gjeldende i dag innenfor rammene av dagens system. Dette gjelder både (for) lang saksbehandlingstid, mangelfull/svak koordinering mellom ulike aktører, (for) svak/fragmentert veiledning av søkere og juridiske uklarheter. De nødvendige endringene forutsetter imidlertid at de databehandlingsansvarlige og sentrale helsemyndigheter har vilje til å bruke de styringsmekanismer som finnes, og at de ulike aktørene sikres tilstrekkelige ressurser til å adressere utfordringene. Dersom dette prioriteres bør det etter Anderssen og Nerviks vurdering være realistisk å oppnå en positiv utvikling også på kort sikt.

Det er etter Anderssen og Nerviks vurdering grunn til bekymring dersom et reelt behov for samordning og styring, juridiske avklaringer og nødvendige ressurser til saksbehandling forsøkes løst gjennom utvikling av nye tekniske løsninger. Et mål om raskere og enklere tilgang til helsedata, og økt bruk av helsedata til alle legitime forhold, kan bare nås dersom det er vilje til å bruke ressurser på nødvendig samordning og styring, juridiske avklaringer (autoritative tolkninger) og saksbehandling.

Anderssen og Nervik mener videre at det grunnleggende premisset om at hensynet til personvernet skal ivaretas tverrgående gjennom utvalgets arbeid ikke i tilstrekkelig grad er oppfylt. Disse medlemmene kan til en viss grad være enige i at dette er en utfordrende oppgave sett hen til det vide mandatet utvalget er gitt. Anderssen og Nervik ser at generelle og grunnleggende personvernutfordringer ved sekundærbruk av helsedata til en viss grad er beskrevet, i tillegg til at det er tatt generelle forbehold om at personvernet skal ivaretas gjennom hele rapporten. Imidlertid mener disse medlemmene at reelle personvernkonsekvensvurderinger er i liten grad gjennomført.

Anderssen og Nervik mener at personvernperspektivet ikke i tilstrekkelig grad har blitt vurdert i forbindelse med problemstillinger som har forholdsvis store

personvernkonsekvenser. Dette gjelder for eksempel utvalgets drøfting av temaer som endring av registre fra pseudonyme til direkte identifiserbare, mulighet for gjenbruk av data og drøftelsen av hvilke data man ønsker å gjøre tilgjengelig gjennom en helseanalyseplattform.

Anderssen og Nervik mener også at utvalgets rapport i for liten grad synliggjør at teknologien som er tilgjengelig kan medføre «nye» personvernproblemstillinger som ønsker om å samle større mengder data fordi det er mulig, nye former for kriminalitet, et endret risikobilde og nye krav til informasjonssikkerhet. Videre mener Anderssen og Nervik at rapporten burde ha synliggjort at ny teknologi også kan og bør benyttes til å gi nødvendig og relevant tilgang til helsedata på en mest mulig personvernvennlig og sikker måte. I dette ligger blant annet mulighet for pseudonymisering av data, nye metoder for kryptering av innhold og krav til innebygd personvern.

EUs personvernforordning er drøftet i utvalget og er omtalt flere steder i rapporten. Den er også omtalt nærmere i et vedlegg til rapporten. Anderssen og Nervik mener imidlertid at innholdet i forordningen i for liten grad er innarbeidet i rapporten, og utvalget har i arbeidet i for liten grad vurdert hvilke praktiske konsekvenser endringene i regelverket vil medføre. Anderssen og Nervik anerkjenner at det er utfordrende å presentere hvilke endringer forordningen vil medføre med tanke på at den nye personopplysningsloven som vil regulere gjennomføringen av regelverket på rapporttidspunktet ikke er sendt på høring. Anderssen og Nervik mener imidlertid at det er mulig å vurdere enkelte deler av forordningen, all den tid en kjenner til hvilke bestemmelser det er adgang til å gjøre nasjonale tilpasninger fra.

I hovedsak er forordningen i rapporten vurdert opp mot videreføring av krav om forhåndsgodkjenning. Anderssen og Nervik mener imidlertid at det er en stor sannsynlighet for at forordningen vil medføre nye oppgaver og plikter for de som ønsker tilgang til helsedata. Det er en risiko for at deler av de gevinstene som kan oppnås med utvalgets forslag til tiltak kan bli redusert gjennom det nye systemet som innføres med nytt regelverk, uten at utvalget i tilstrekkelig grad har vurdert dette. Dette gjelder blant annet strengere krav til å gjøre og dokumentere interne vurderinger av risiko og personvernkonsekvenser, i tillegg til at det i mange tilfeller vil være plikt til å gjennomføre forhåndsdrøftelser med Datatilsynet. Konsekvensene av de kommende regelverksendringene er ikke i tilstrekkelig grad vurdert av utvalget og omhandlet i rapporten, sett opp mot de utfordringene som ble identifisert i den innledende fasen av utvalsarbeidet.



12 Referanser

- (1) Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten Helsedirektoratet, 2016
- (2) Tilgang til norske helsedata – hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling, Arbeidsgruppe under Biobank Norge, 2017
- (3) Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre, Direktoratet for e-helse, 2016
- (4) Enklere tilgang - mer forskning, Norges forskningsråd, 2016
- (5) Livene vi ikke redder, Aftenposten, 2015
- (6) Status for nasjonale helseregistre, Folkehelseinstituttet, 2016
- (7) Helseforskning stoppes av kø, Forskerforum, 2017
- (8) Karlegging av variabler i nasjonale helseregistre, Nasjonalt helseregisterprosjekt og «Health Registries for Research», 2017
- (9) Internrapport - Nasjonal helseregisterstrategi- status, utfordringer og veien videre, Helse- og omsorgsdepartementet, 2016
- (10) Tiltak 48 - Klinisk dokumentasjon for oversikt og læring, Nasjonal IKT, 2014
- (11) Tiltak 50 - Kunnskapsbasert pasientplanlegging Nasjonal IKT, 2014
- (12) Prosjekter i Norsk pasientregister Helsedirektoratet, 2017
- (13) Ressursportal.no Nord-Trøndelag fylkeskommune og KS Nord-Trøndelag Fylkesmannen i Nord-Trøndelag
- (14) Fagforum medisinske kvalitetsregistre, Nasjonal IKT
- (15) Variabelbiblioteket, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, 2017
- (16) Tiltak 42 Videreutvikling av spesialisthelsetjenestenes virksomhetsarkitektur 2014
- (17) Nyt it-system fejler: Viktig viden går tabt, DR dk, 2017
- (18) Styringsdokument for Helsedataprogrammet, versjon 1.0, Direktoratet for e-helse, 2017

Vedlegg 1. Begreper og definisjoner

I tabellen under listes i alfabetisk rekkefølge noen sentrale begreper og definisjoner som brukes i utvalgets rapport. Definisjoner som direkte er hentet fra lovtekst eller andre autoriserte kilder har henvisninger. Der det ikke er henvisninger, er definisjonen laget av utvalget selv.

Begrep	Definisjon
Anonyme opplysninger	Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven fra 2001 § 2 (opphøvet).</i>
Bakveisidentifisering	Synonym: Reidentifisering. At man ved bruk av tilgjengelige data i et datasett, evt. sammenholdt med andre tilgjengelige data, kan knytte opplysninger i datasettet til en identifiserbar person.
Befolkningsbaserte helseundersøkelser	Undersøkelser av helsetilstanden i en hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen. Slike undersøkelser inneholder helseopplysninger og eventuelt biologisk humant materiale. Undersøkelsene er basert på samtykke fra deltakerne, som gir rammen for behandlingen av opplysninger og materiale i undersøkelsene. Synonym: Samtykkebaserte helseundersøkelser, befolkningsundersøkelser.
Behandling av helseopplysninger/ personopplysninger	Enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2</i> Enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring. <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 2</i>
Behandlingsbiobank	Synonym. Diagnostisk biobank. Samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling. <i>Kilde: Behandlingsbiobankloven § 2</i>
[Data]behandlingsansvarlig	Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav e</i> En fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett. <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 7</i>
Databehandler	Den som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige <i>Kilde: Personopplysningsloven § 2 nr. 5</i> En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den [data]behandlingsansvarlige <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 8</i>

Begrep	Definisjon
Databehandleravtale	Avtale mellom en databehandlingsansvarlig og en databehandler om behandling av opplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, for eksempel om å gi brukere tilgang til helseopplysninger/helsesdata.
Datakvalitet	<p>Definition:</p> <p>Quality is viewed as a multi-faceted concept. The quality characteristics of most importance depend on user perspectives, needs and priorities, which vary across groups of users. Given the work already done in the area of quality by several organisations, notably, Eurostat, IMF and Statistics Canada, the OECD was able to draw on their work and adapt it to the OECD. Thus quality is viewed in terms of seven dimensions, namely:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relevance - accuracy - credibility - timeliness - accessibility - interpretability - coherence. <p><i>Kilde: OECD</i></p>
Egengenererte helsedata	Data om egen helse som samles inn gjennom mobiltelefoner, smart-klokker eller annet elektronisk utstyr knyttet til personen.
Forskning	<p>Skapende arbeid på systematisk grunnlag med henblikk på å øke den vitenskapelige og tekniske viten, inkludert viten om mennesker, kultur og samfunn – samt utnyttelse av eksisterende viten til å anviser nye praktiske anvendelser.</p> <p><i>Kilde: OECD</i></p>
Forskningsansvarlig (i medisinsk og helsefaglig forskning)	<p>Institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter helseforskningsloven.</p> <p><i>Kilde: Helseforskningsloven § 4</i></p>
Forskningsbiobank	<p>En samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning.</p> <p><i>Kilde: Helseforskningsloven § 4 bokstav c</i></p>
Helseanalyse	<p>Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper. Helseanalyser innebærer å bearbeide data og fortolke dem. Kunnskapen fra helseanalyser brukes blant annet i folkehelsearbeidet, som grunnlag for prioriteringer og til planlegging og styring lokalt, regionalt og nasjonalt. Helseanalyser omfatter også helseovervåking, kunnskapsoppsummeringer og metoder som aldersstandardisering, sykdomsbyrdeanalyser, tiltaksforskning og prognoser. Helseanalyser grenser opp mot og overlapper delvis med epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helsetjenestene.</p> <p><i>Kilde: Prop 72 L (2013-2014) punkt 17.3</i></p>
Helseanalyseplattform	<p>Sitat fra Direktoratet for e-helse: «Helseanalyseplattformen skal forenkle tilgangen til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av helseregistre, grunndata, journaler og andre kilder til helseopplysninger. Utredning av Helseanalyseplattformen vil gjennomføres som en del av Helsedataprogrammet i løpet av 2017.»</p> <p><i>Kilde: Direktoratet for e-helse, Helsedataprogrammet</i> https://ehelse.no/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen</p>

Begrep	Definisjon
Helsedata	Lagrede og strukturerte helseopplysninger om enkeltindivider, en gruppe mennesker eller en hel befolkning. Kan være fra et helseregister, inkludert opplysninger utledet fra humant biologisk materiale i en biobank, en befolkningsbasert helseundersøkelse eller en pasientjournal. Kan også være egengenererte helsedata.
Helsehjelp	Enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell. <i>Kilde: Helsepersonelloven § 3 tredje ledd</i>
Helseopplysninger	Taushetsbelagte opplysninger etter lov om helsepersonell § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. <i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav a</i>
Helseopplysninger for primærbruk	Helseopplysninger samlet med formål å gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner. Dette omfatter også kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner.
Helseopplysninger for sekundærbruk	Innsamling og annen behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. helseregisterloven § 1 og § 3.
Helseplattformen	Regional pilot for Helse Midt-Norge for den nasjonale målsettingen "«Én innbygger – én journal»". Arbeidet som gjøres her er et mulig startpunkt for en felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. <i>Kilde: https://helse-midt.no/vart-oppdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen</i>
Helseregister	Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen <i>Kilde Helseregisterloven § 2 bokstav d</i> Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister er en samling opplysninger som stadig er i endring, ved at opplysningene korrigeres, suppleres, bearbeides osv., og hvor man etter bearbeidelsesprosessen har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi. <i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) punkt 10.1.3</i>
Helseregister, behandlingsrettet	Pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner <i>Kilde: Pasientjournallovens § 2 bokstav d</i> Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep og omfatter hovedjournal, kjernejournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer, pasientadministrative systemer mv. Helseopplysninger kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene i et behandlingsrettet helseregister kan således være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Det enkelte system kan være virksomhetsinternt eller det kan være systemer som to eller flere virksomheter samarbeider om (virksomhetsovergripende systemer). <i>Kilde: Prop. 72 L (2013-2014) merknad til pasientjournalloven § 2</i>
Helsetjenesteforskning	Forskning om helsesystemet som i utgangspunktet ikke faller innenfor formålsparagrafen til helseforskningsloven. Et flerfaglig vitenskapelig felt hvor man studerer hvordan sosiale faktorer, finansieringssystemer, organisatoriske strukturer og prosesser, helseteknologi og

Begrep	Definisjon
	<p>personellatferd påvirker tilgang til helse- og omsorgstjenester, kvaliteten og kostnadene ved helse- og omsorgstjenester, og endelig – helse og velvære.</p> <p><i>Kilde: Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG), 2012</i></p>
Indirekte identifiserbare helseopplysninger	<p>Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson.</p> <p><i>Kilde: Helseregisterloven § 2 bokstav b</i></p>
Informasjonssikkerhet	<p>Fagområde knyttet til sikring av at informasjon og informasjonssystemer bare er tilgjengelig for de som skal ha tilgang, at de er korrekte gyldige og fullstendige samt tilgjengelige innenfor fastsatte krav.</p> <p><i>Kilde: Wikipedia</i></p> <p>Et netts eller informasjonssystems evne til, på et bestemt sikkerhetsnivå, å stå imot utilsiktede hendelser eller ulovlige eller skadelige handlinger som svekker tilgjengeligheten, autentisiteten, integriteten og fortroligheten til lagrede eller overførte personopplysninger, samt sikkerheten i beslektede tjenester som tilbys av eller er gjort tilgjengelige via nevnte nett og systemer, av offentlige myndigheter, enheter for IT-beredskap (CERT), enheter for IT-sikkerhetshendelser (CSIRT), leverandører av elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester og leverandører av sikkerhetsteknologier og -tjenester. Dette kan f.eks. omfatte å hindre ulovlig tilgang til elektroniske kommunikasjonsnett og spredning av skadelige koder og å stoppe ««tjenestenektangrep»» og skade på datasystemer og elektroniske kommunikasjonsystemer.</p> <p><i>Kilde: EUs personvernforordning, fortalen punkt 49</i></p> <p>Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.</p> <p><i>Kilde: Helseregisterloven § 21</i></p>
Informasjonsmodeller (sml. «Metadata»)	<p>Konseptuell definisjon av informasjon som skal lagres eller utveksles. Informasjonsmodeller skiller seg fra datamodeller ved at informasjonsstrukturer kan beskrives uavhengig av enkeltapplikasjoner, implementasjonsteknologi eller hvordan dataene fysisk lagres eller aksesseres. Informasjonsmodeller kan beskrive betydning («semantikk»), begrensninger, regler, relasjoner eller andre egenskaper. (sml. «Metadata»).</p> <p><i>Kilde: kilden.sykehusene.no</i></p>
Informasjonssystem	<p>Et system for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon. I prinsippet kan et informasjonssystem være helt manuelt, men ordet brukes oftest om systemer som er basert på informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT). Til forskjell fra et datasystem, som er rent teknisk, inkluderer informasjonssystemet også de menneskelige brukerne av systemet. Vi kan si at et informasjonssystem består av et eller flere datasystem sammen med deres brukere.</p> <p><i>Kilde: Wikipedia</i></p>
Innovasjon	<p>Innovasjon, fornyelse; nyskaping; forandring; nye produkter, tjenester eller produksjonsprosesser; å bringe fram endringer i måten økonomiske goder eller andre verdier blir produsert på. Innovasjon er en betegnelse på menneskeskapt endring av verdiskapende aktiviteter.</p> <p><i>Kilde: Store Norske Leksikon, https://snl.no/innovasjon</i></p>
Interoperabilitet, -teknisk og semantisk	<p>En egenskap ved et produkt eller et system som innebærer at dets grensesnitt er fullstendig forstått, slik at det kan arbeide sammen med andre produkter eller</p>

Begrep	Definisjon
	<p>systemer, nåværende eller fremtidige, i en hvilken som helst implementasjon eller tilgang, uten noen restriksjoner.</p> <p>Semantisk interoperabilitet er muligheten for et datasystem å utveksle data med et annet system uten å være avhengig av at personer må tolke dataenes betydning («semantikk»).</p> <p><i>Kilde: Wikipedia</i></p>
Kobling	Se «sammenstilling»
Kodeverk og terminologier	<p>En samling av begreper eller en klassifikasjon hvor hver tilhørende begrepsdefinisjon er tilknyttet en unik kode innenfor samlingen eller klassifikasjonen. Kodeverk og terminologi sikrer entydig bruk av begreper, relasjoner mellom begreper og koder for bruk i IKT-systemer. Kodeverk og terminologi danner grunnlaget for semantisk operabilitet – at betydningen av ord er den samme i alle samhandlende systemer.</p> <p><i>Kilde: ehelse.no https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referansekatalog/kodeverk-og-terminologi</i></p>
Kvalitetsforbedring i helsetjenesten	<p>Systematisk arbeid for å identifisere kvalitetssvikt og tiltak for å forbedre kvaliteten i tjenestene. Kvalitetsforbedring i helsetjenesten baserer seg både på profesjonell kunnskap og forbedringskunnskap.</p> <p><i>Kilde: Folkehelseinstituttet, Område for helsetjenesten</i></p>
Kvalitetssikring	Planlagte og systematiske aktiviteter som gjøres for å oppnå at et produkt eller en tjeneste vil oppfylle kravene til kvalitet. <i>Kilde: Store norske leksikon.</i>
Lovbestemt helseregister	Helseregistre som er direkte hjemlet i helseregisterloven § 11, og som inneholder opplysninger med direkte identifiserende kjennetegn uten at det innhentes samtykke fra de registrerte.
Medisinsk kvalitetsregister	<p>Et [medisinsk] kvalitetsregister er et register som løpende kan dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Data fra medisinske kvalitetsregistre gir grunnlag for å evaluere kvalitet og helsegevinst og danner grunnlag for faglig forbedringsarbeid, forskning og styring.</p> <p><i>Kilde: Helsedirektoratets veileder for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, versjon august 2016</i></p>
Medisinsk- og helsefaglig forskning	<p>Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.</p> <p><i>Kilde: Helseforskningsloven § 4 bokstav a</i></p>
Metadata (sml. «Informasjonsmodeller»)	<p>(Fra gresk <i>meta</i> "«om"» og latin <i>data</i> "«opplysninger"».) Data som tjener til å definere eller beskrive andre data.</p> <p><i>Kilde: Wikipedia.</i></p> <p>Metadata is information that describes various facets of an information asset to improve its usability throughout its life cycle.</p> <p><i>Kilde: Gartner (2011): Gartner Clarifies the Definition of Metadata (ID:G00206115)</i></p>
Personvern	<p>Retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Alle mennesker har en ukrenkelig egenverdi. Som enkeltmenneske har du derfor rett på en privat sfære som du selv kontrollerer, hvor du kan handle fritt uten tvang eller innblanding fra staten eller andre mennesker.</p> <p>Innebygd personvern, eller Privacy by Design, betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning.</p> <p><i>Kilde: datatilsynet.no: https://www.datatilsynet.no/personvern/Hva-er-personvern/</i></p>

Begrep	Definisjon
Planlegging og styring	Helse- og omsorgstjenestene og helsemyndighetene skal planlegge tjenestene med utgangspunkt i fastsatte mål, og styre tiltakene i riktig retning, eventuelt justere tiltakene underveis.
PROMs (<i>Patient Reported Outcome Measures</i>)	Helseeffekt/resultat direkte rapportert av pasienten som erfarte helsehjelpen. Kilde: https://en.wikipedia.org/wiki/Patient-reported_outcome
Pseudonyme helseopplysninger	Helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes <i>Kilde: Forskrift om Reseptbasert legemiddelregister § 1-2 nr. 1 og § 2 i den opphevede helseregisterloven fra 2001</i>
Real- World Data	Data collected from sources outside of traditional clinical trials. These sources may include large simple trials, or pragmatic clinical trials, prospective observational or registry studies, retrospective database studies, case reports, administrative and healthcare claims, electronic health records, data obtained as part of a public health investigation or routine public health surveillance, and registries (e.g., device, procedural, or disease registries). The data is typically derived from electronic systems used in health care delivery, data contained within medical devices, and/or in tracking patient experience during care, including in home-use settings. <i>Kilde: https://www.fda.gov/, 2016</i>
Real-world evidence	The evidence derived from aggregation and analysis of real-world data elements <i>Kilde: https://www.fda.gov/, 2016</i>
Referansearkitektur	Fastsatte rammer for utvikling av en teknologisk tjeneste. <i>Kilde: Wikipedia 2016</i>
Registerstudier	Forskningsprosjekt som kun bruker eksisterende data fra ett eller flere registre.
Reservasjonsrett	Den registrertes rett til å motsette seg innsamling og annen behandling av personopplysninger. Helseregistre med reservasjonsrett er registre der helseopplysninger knyttet til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte, men der den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. <i>Kilde: Helseregisterloven § 10</i>
Sammenstilling	Med «sammenstilling» menes at data om et individ fra ulike datakilder knyttes til ett og samme individ ved hjelp av fødselsnummer eller annen entydig personidentifikator. Forutsetter entydig personidentifikasjon, i praksis gjennom bruk av fødselsnummer, D-nummer, DUF-nummer eller databaseintern identifikasjonsnøkkel
Samtykke	En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. <i>Kilde: Helseregisterloven § 5 2 bokstav f</i> Enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende <i>Kilde: EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11</i>
Samtykkebaserte helseregistre	Helseregistre der helseopplysninger knyttet til direkte personidentifiserende kjennetegn behandles etter samtykke fra den registrerte. <i>Kilde: Helseregisterloven § 9 bokstav a</i>
Sentrale helseregistre	Nasjonale helseregistre med databehandlingsansvarlig i den sentrale helseforvaltningen eller med hjemmel i helseregisterloven § 11.

Begrep	Definisjon
Statistikk	Her brukt om beskrivende statistikk, som omfatter systematisk beskrivelse (ved hjelp av tabeller, grafer og tallmål) av størrelse og sammensetninger av for eksempel en pasientpopulasjon.. Begrepet brukes også om statistisk metode. <i>Kilde: Store Norske Leksikon https://snl.no/statistikk</i>
Strukturerte helseopplysninger	Helseopplysninger med underliggende struktur hvor det inngår entydige spesifikasjoner av hvert enkelt informasjonselement, samt organiseringen av disse i et digitalt teknisk system. <i>Kilde: ehelse.no</i>
Tilgang til helsedata	Bruker får tilgang til helsedata for analyseformål. Tilgangen gis i form av utleverte data eller tilgang til en helseanalyseplattform. Se «tilgjengeliggjøring».
Tilgjengeliggjøring	Databehandler/databehandlingsansvarlig gjør data tilgjengelig for analyse ved utlevering (distribusjon av data) eller ved å gi bruker tilgang til data i et analysemiljø.
Variabel og variabelverdi	Et symbol som representerer et vilkårlig tall eller element i en mengde. Eksempel: Kjønn. Elementene i denne mengden kalles verdiene til variabelen eller variabelverdien. Eksempel for variabelen 'Kjønn': 1 Mann, 2 Kvinne, 9 Ukjent. <i>Kilde: Wikipedia</i>

Vedlegg 2. Forkortelser, lover, forskrifter og EU-regelverk

Forkortelse	Full betegnelse
DÅR	Dødsårsaksregisteret
EHR	Electronic Health Record, norsk: elektronisk pasientjournal
EPJ	Elektronisk pasientjournal
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
HKR	Hjerte- og karregisteret
HRR	Health Registries for Research
IPLOS	Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk
KMD	Kommunal- og moderniseringsdepartementet
KPR	Kommunalt pasient- og brukerregister
KUHR	Kontroll og utbetaling av helserefusjon
MFR	Medisinsk fødselsregister
NEM	Nasjonalt forskningsetisk komité for medisin og helsefag
NPR	Norsk pasientregister
NSD	Norsk senter for forskningsdata
NUFA	Nasjonalt utvalg for fag og arkitektur
NUIT	Nasjonalt utvalg for IT-prioritering i helse- og omsorgssektoren
PROMs	Patient reported outcome measures, norsk: pasientrapporterte utfallsmål
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
SAFE	Sikker adgang til forskningsdata og E-infrastruktur, Universitetet i Bergen
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
SSB	Statistisk sentralbyrå
TSD	Tjeneste for sensitive persondata, Universitetet i Oslo

Kortform	Full betegnelse
Bioteknologiloven	Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
Dødsårsaksregisterforskriften	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret
EUs personvernforordning	Forordning 2016/679 fra 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne opplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)
Forskningsetikkloven	Lov 28. april 2017 nr. 23 om organisering av forskningsetisk arbeid
Forskrift om Forsvarets helseregister	Forskrift 2. september 2005 nr. 1010 om innsamling og behandling av opplysninger i Forsvarets helseregister.
Forskrift om Reseptregisteret	Forskrift 17. oktober 2013 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister
Forvaltningsloven	Lov 10. februar 1967 nr. 10 om behandlingsmåten i forvaltningssaker
Helseforskningsloven	Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning
Helsepersonelloven	Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv.
Helseregisterloven	Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger
Hjerte- og karregisterforskriften	Forskrift 16. desember 2011 nr. 1250 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
Kreftregisterforskriften	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret
Medisinsk fødselsregisterforskriften	Forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister
MSIS-forskriften	Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer
Norsk pasientregisterforskriften	Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister
Pasientjournalloven	Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp
Personopplysningsforskriften	Forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger

Kortform	Full betegnelse
Personopplysningsloven	Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger
Statistikkloven	Lov 16. juni 1989 nr. 54 om offisiell statistikk og Statistisk Sentralbyrå
SYSVAK-registerforskriften	Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

Vedlegg 3. Dagens regler om tilgang til helsedata

1 Lov- og forskriftsfestede personvernkrav

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at personvern er en menneskerettighet. Alle har rett til respekt for privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Registrering, lagring og annen behandling av helseopplysninger skal i denne sammenheng vurderes som et inngrep i den personlige integritet. Behandling av opplysninger kan bare skje når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn for eksempel for å beskytte helse.

Personopplysningsloven har generelle regler om behandling av personopplysninger. EU vedtok i 2016 en personvernforordning som etter planen skal gjelde som norsk lov fra 2018. Vi har i tillegg strenge særregler om behandling av helseopplysninger. Dette gjelder også behandling til annet enn administrasjon og utøvelse av helsehjelp til den registrerte (sekundærbruk). Behandling av helseopplysninger i helseregistre er regulert i helseregisterloven, helseforskningsloven og andre lover og forskrifter. Det følger av disse reglene at enten må pasientens samtykke innhentes, eller så må Stortinget bestemme (ved lov) når opplysningene skal kunne brukes til slike formål. Taushetsplikten når det gjelder helseopplysninger er lovfestet i helsepersonelloven, pasientjournalloven, helseregisterloven og helseforskningsloven. I det følgende gis det en oversikt over de lovene og forskriftene som er mest relevante når det gjelder sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre.

2 Helseopplysninger og grad av personidentifikasjon

Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson.

Direkte identifiserbare opplysninger er helseopplysninger som er tilknyttet navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn. I helseregistre er det fødselsnummeret som gjør det mulig å sammenstille opplysninger fra ulike kilder.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2 bokstav b som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Selv om identiteten til en person er fjernet kan likevel helseopplysninger inneholde detaljer slik at enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det er denne kategorien som i praksis benyttes mest til forskning. Slike datasett kan være nesten anonyme, eller de kan inneholde svært detaljerte opplysninger.

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til en enkeltperson, og opplysningene utgjør dermed ikke fare for personvernkrænelse. Anonyme opplysninger omfattes derfor ikke av helseregisterloven eller personopplysningsloven.

I tillegg er det verdt å nevne aidentifiserte opplysninger som er et begrep fra den gamle helseregisterloven. Begrepet er ikke videreført i helseregisterloven fra 2014, men finnes fremdeles i flere av registerforskriftene. Denne kategorien ble definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved

sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Dette innebærer at opplysningene fremstår anonyme for mottaker, men at det oppbevares en nøkkel slik at identitet kan tilbakeføres til opplysningene av hensyn til kvalitetssikring eller oppdatering av opplysninger.

3 Databehandlingsansvaret

All databehandling må ha minst én databehandlingsansvarlig (behandlingsansvarlig), jf. helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 11. Det er den databehandlingsansvarlige som har ansvaret for at sammenstillinger, utleveringer osv. er i samsvar med loven. Dette betyr at hvert helseregister må ha minst én databehandlingsansvarlig.

Databehandlingsansvarlig er den virksomheten som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i lov eller forskrift er utpekt som databehandlingsansvarlig, jf. helseregisterloven § 2. I EUs personvernforordning artikkel 4 er (data)behandlingsansvarlig definert som

en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller et annet organ, der alene eller sammen med andre afgjør, til hvilke formål og med hvilke hjelpemidler der må foretages behandling af personoplysninger; hvis formålene og hjelpemidlene til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de spesifikke kriterier for utpegelse af denne fastsettes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

Selv om definisjonene har noe ulik ordlyd, skal de forstås på samme måte.

Databehandlingsansvarlig er med andre ord den som bestemmer formål og hjelpemidler og som tar i bruk systemer hvor helseopplysninger behandles. Det er dermed de faktiske forholdene som avgjør hvem som er databehandlingsansvarlig. Ansvaret er plassert der den faktiske kontrollen med behandlingen av opplysningene ligger. I noen tilfeller er det også fastsatt i lov eller forskrift hvem som skal være databehandlingsansvarlig. Dersom databehandlingsansvarlig er utpekt på denne måten, må denne virksomheten også faktisk ha kontroll.

Databehandlingsansvarlig for helseregistre er for eksempel et helseforetak som har et kvalitetsregister opprettet med hjemmel i konsesjon etter helseregisterloven § 7. Andre eksempler er Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig for Hjerte- og karregisteret og Helsedirektoratet for Norsk pasientregister (NPR).

Ansvaret for ivaretagelse av personvernet påligger den databehandlingsansvarlige. Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige, er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er lovlig, og å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og internkontroll. Den databehandlingsansvarlige har også ansvaret for utleveringer og sammenstillinger av opplysninger fra registeret.

4 Databehandler

Den databehandlingsansvarlige (den behandlingsansvarlige) kan inngå avtale med en databehandler om behandling av helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, jf. personopplysningsloven § 2 og personvernforordningen artikkel 4 nr. 2. Behandling omfatter

alle aktiviteter som gjøres med helseopplysningene, inkludert tilgjengeliggjøring og sammenstilling.

Det følger av EUs personvernforordning artikkel 28 at behandling utført av en databehandler skal være underlagt en kontrakt eller et annet juridisk dokument som er bindende for databehandleren overfor den databehandlingsansvarlige. Avtalen skal fastsette "genstanden for og varigheten af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personoplysninger og kategorierne af registrerede samt den databehandlingsansvarliges forpligtelser og rettigheder".

Databehandleren kan bare behandle opplysningene "etter dokumentert instruks" fra den databehandlingsansvarlige, jf. artikkel 28 nr. 3 bokstav a og artikkel 29. Forordningen setter ikke begrensninger med hensyn til hvor mange, hvor store og hva slags oppgaver som kan overføres til en databehandler.

Databehandleren har ansvar for sin egen behandling av opplysningene, og skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten ved sin behandling av opplysningene, jf. artikkel 32 og personopplysningsloven § 15. Det står i fortalen til personvernforordningen punkt 81 at den databehandlingsansvarlige "udelukkende [bør] benytte sig af databehandlere, der giver tilstrækkelige garantier, navnlig i form af ekspertise, pålidelighed og ressourcer, for implementering af tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der opfylder kravene i denne forordning, herunder med hensyn til behandlingssikkerhed."

Den databehandlingsansvarlige kan altså sette bort oppgaver til en databehandler, for eksempel om utlevering eller lagring. For eksempel har Folkehelseinstituttet inngått databehandleravtaler med ulike helseforetak for behandling av helseopplysninger i nasjonale medisinske kvalitetsregistre etter Hjerte- og karregisterforskriften. Selve *ansvaret* kan imidlertid ikke delegeres. Den databehandlingsansvarlige må kontrollere at databehandleren utfører oppgavene i samsvar med databehandleravtalen, og vil også ha et ansvar dersom noe galt skjer.

5 EUs personvernforordning

EU vedtok i 2016 en generell forordning om personvern (2016/679). Forordningen skal erstatte personverndirektivet (95/46/EF). Formål med de nye reglene er å harmonisere landenes personvernregler, modernisere reglene og å styrke personvernet.

Forordningen legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på virkemidler som etterkontroll (tilsyn og enkeltsaksbehandling), normarbeid og forhåndskonsultering. I tillegg skjerpes plikten til internkontroll, risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Flere virksomheter skal ha personvernombud, og samtlige «datasystemer» skal bygges etter prinsippene for innebygd personvern.

EØS-avtalen innebærer at Norge må gjøre forordningen gjeldende som norsk lov. Videre betyr avtalen at norske regler om behandling av helseopplysninger ikke kan være i strid med kravene i forordningen. Justisdepartementet vurderer, i samarbeid med blant andre Helse- og omsorgsdepartementet, behovet for å endre personopplysningsloven, helseregisterloven og andre lover for å gjennomføre kravene i EUs personvernforordning. Se rapportens 4 om arbeidet med den norske gjennomføringen.

5.1 Vilkårene for behandling av helseopplysninger

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og transparent måte ("lawfulness, fairness and transparency"). Behandlingen vil bare være lovlig dersom den registrerte har samtykket eller minst ett av de andre opplistede vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt. Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser. Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller. I noen tilfeller kreves det nasjonal lovgivning.

Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 om sensitive opplysninger. Behandling av helseopplysninger er likevel lovlig dersom den registrerte har samtykket. Det samme gjelder blant annet når det er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn. Det presiseres i forordningen artikkel 9 nr. 4 at staten kan opprettholde eller innføre strengere vilkår for behandlingen, blant annet når det gjelder helseopplysninger.

5.2 Informasjon til de registrerte

Forordningen legger vekt på informasjonen til de registrerte, og stiller i artikkel 13 og 14 detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis ved behandling av personopplysninger.

5.3 Personvernrådsgiver (personvernombud)

Det blir obligatorisk for alle offentlige virksomheter å utnevne en personvernrådsgiver (personvernombud), jf. artikkel 37. Rådsgiveren skal blant annet gi råd til den databehandlingsansvarlige ved behandling av personopplysninger og skal overvåke at reglene om behandling av personopplysninger overholdes, jf. artikkel 39. Den databehandlingsansvarlige skal ikke kunne instruere rådsgiveren i utførelsen av oppgavene, jf. artikkel 38. Rådsgiveren skal informere og gi råd om de rettslige forpliktelsene når det gjelder behandling av personopplysninger. Den databehandlingsansvarlige skal sikre at personvernrådsgiveren trekkes inn "tilstrækkelig og rettidig i alle spørsmål vedrørende beskyttelse af personopplysninger".

5.4 Innebygget personvern

Virksomhetene skal bruke prinsippene for innebygget personvern. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer, jf. artikkel 25.

5.5 Bransjenormer/adferdsnormer

Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer. En bransjenorm er retningslinjer for hvordan en sektor eller bransje skal sikre at den behandler personopplysninger på en god og riktig måte. Slike bransjenormer tar hensyn til sektorens art og virksomhetens størrelse. Bransjenormer skal godkjennes av Datatilsynet. Disse reglene følger av forordningens artikler 40 og 41. Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutinene for å etterleve forordningen.

5.6 Personvern vurdering

Den databehandlingsansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35. Dette gjelder blant annet dersom det er tale om behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Vurderingen skal blant annet omfatte en systematisk beskrivelse av den planlagte behandlingen, formålene med behandlingen, en vurdering av om behandlingen er nødvendig og står i et rimelig forhold til formålene, risikoen for de registrertes rettigheter og planlagte tiltak som skal sikre personvernet. Dersom det er relevant, skal de

registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt. Personvernrådgiveren skal gi råd om personvernvurderingen, jf. artikkel 39 nr.1.

Artikkel 35 nr. 10 fastsetter unntak fra kravet om personvernvurdering. Dette gjelder når behandlingen av personopplysningene er regulert av lov eller forskrift og personvernkonsekvensene er vurdert i forbindelse med vedtakelsen av de aktuelle rettsreglene.

5.7 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

Forordningen krever også at den databehandlingsansvarlige rådfører seg med tilsynsmyndigheten dersom konsekvensanalysen etter artikkel 35 viser at det er høy risiko, jf. artikkel 36.

5.8 Ikke konsesjons- eller meldeplikt

Forordningen stiller ikke krav om forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndighetene, slik ordningen er etter personopplysningsloven og helseregisterloven i dag. Forordningen stiller heller ikke krav om melding til tilsynsmyndighetene om behandling av personopplysninger, jf. fortalen punkt 89. Det følger av artikkel 36 nr. 5 at staten likevel kan kreve at den databehandlingsansvarlige rådfører seg og innhenter forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndigheten i forbindelse med behandling som har samfunnsinteresse, slik som for eksempel behandling av opplysninger knyttet til folkehelse. Dette betyr at staten kan velge om konsesjonskravet skal videreføres eller oppheves.

5.9 Overtredelsesgebyr

Forordningen betyr at virksomhetene får et større ansvar for personvernet enn i dag. Samtidig skal nivået for overtredelsesgebyr ved brudd på kravene i forordningen ligge betydelig høyere enn overtredelsesgebyret etter dagens regler i personopplysningsloven. Gebyrene skal ha en reelt avskrekkende virkning for den databehandlingsansvarlige, og kan derfor ikke være for lave. I dag er gebyret på inntil ti ganger folketrygdens grunnbeløp (925 000 NOK). Etter forordningen skal det kunne gis gebyr på opptil 10 millioner euro (ca. 90 millioner NOK), eller to prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp. Dette gjelder ved brudd på reglene om informasjonssikkerhet mv. Bøtene kan gå opp til 20 millioner euro (ca. 180 millioner NOK), eller fire prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp, ved brudd på reglene om samtykke og andre grunnleggende prinsipper for behandling, om informasjon til den registrerte mv. Overtredelsesgebyr er regulert i artikkel 83.

6 Det norske regelverket

6.1 Lover

I dette kapitlet gjøres det rede for lover og forskrifter som regulerer behandling av helseopplysninger fra helseregistre. Hovedvekten legges på utlevering og andre former for tilgjengeliggjøring av opplysningene, i tillegg til sammenstilling av opplysninger.

De viktigste lovene når det gjelder tilgjengeliggjøring av helsedata er personopplysningsloven som gjelder alle personopplysninger, og helseregisterloven som særlig regulerer helseopplysninger til bruk til forskning, statistikk osv. (sekundærbruk). Andre lover som kan nevnes er pasientjournalloven, helsepersonelloven, helseforskningsloven og bioteknologiloven. Også andre lover har enkelte regler om behandling av helseopplysninger, men de nevnes ikke her.

Alle opplysninger i helseregistre som kan knyttes til enkeltpersoner regnes som helseopplysninger. Begrepene helseopplysninger, helseregister og behandling av helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2. Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Med et helseregister menes et register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering.

Personopplysningsloven

Personopplysningsloven skal beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger. Loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, blant annet behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger. Loven innarbeider EUs personverndirektiv i norsk rett. Loven vil bli opphevet eller endret i 2018 når EUs personvernforordning etter planen skal tas inn i EØS-avtalen.

Helseopplysninger er en type sensitive personopplysninger, som er strengt regulert i loven. Vilkårene for å behandle sensitive personopplysninger følger av § 9 jf. § 8. Datatilsynet kan gi konsesjon dersom ett av vilkårene er oppfylt, for eksempel at den registrerte samtykker i behandlingen. Loven fastsetter alminnelige vilkår for behandlingen, krav til informasjonssikkerhet (konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet) osv. Loven har regler om melde- og konsesjonsplikt, for eksempel ved utlevering av opplysninger, jf. § 31.

Personopplysningsloven med forskrifter gjelder utfyllende for helseregisterloven og helseforskningsloven. Personopplysningsforskriften utfyller loven. Forskriften har regler blant annet om informasjonssikkerhet og fritak fra konsesjons- og meldeplikt etter tilråding fra personvernombudet.

Helseregisterloven

Helseregisterloven gir særregler for sekundærbruk av helseopplysninger. Loven 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 (§ 3).

Helseregisterloven supplerer personopplysningsloven. De generelle reglene i personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven (§ 5).

Det presiseres i § 7 at Datatilsynet kan gi konsesjon for behandling av helseopplysninger når vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt. Befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre er eksempler på registre etablert med hjemmel i konsesjon. Loven har flere bestemmelser som gir hjemmel til å regulere behandling av helseopplysninger i forskrift, jf. §§ 8 til 11.

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

Loven har en bestemmelse om sammenstilling (kobling) av opplysninger i ulike registre (§ 19). Det kan fastsettes i forskrift at opplysninger i helseregistre hjemlet i forskrift, skal kunne

sammenstilles med hverandre. Bestemmelsen gir tillatelse både for selve sammenstillingen og for utleveringen av opplysningene som skal brukes til sammenstillingen (utlevering kan skje uten hensyn til taushetsplikten). Det kan også fastsettes at opplysningene fra et forskriftsregulert register skal kunne sammenstilles med opplysninger i Det sentrale folkeregisteret eller andre registre. Resultatet av sammenstillingen skal ikke inneholde navn, fødselsnummer eller andre direkte identifiserende kjennetegn. Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for et av registrene eller av en virksomhet departementet bestemmer.

Loven åpner for utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger ved at det gjøres unntak fra taushetsplikten (§ 20). Det følger av bestemmelsen at indirekte identifiserbare helseopplysninger kan utleveres uten at det må innhentes samtykke eller søkes om dispensasjon. Opplysningene kan utleveres etter denne bestemmelsen til forskning, helseanalyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen gjelder bare helseopplysninger i lovbestemte registre (Norsk pasientregister osv.). Opplysningene kan utleveres dersom behandlingen er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen. Unntaket i § 20 gjelder kun utleveringen. Den som mottar opplysningene må ha hjemmel til å behandle dem.

Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruk). Denne loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseregisterloven. Loven har ikke så stor betydning for de spørsmålene utvalget skal vurdere. Pasientjournalloven nevnes likevel blant annet fordi det ikke alltid er en klar grense mellom hvilken lov som kommer til anvendelse, for eksempel for noen medisinske kvalitetsregistre, og fordi helsedata i helseregistre ofte er gjenbruk av opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre. Det er formålet med behandlingen av opplysningene som bestemmer hvilken lov som gjelder i den enkelte sak.

Helseforskningsloven

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Loven regulerer dermed også tilgjengeliggjøring og bruk av helseopplysninger til forskning.

Det følger av loven at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag. Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er et nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning (jf. § 33). Det kreves samtykke fra deltakerne, med mindre annet følger av lov, jf. § 13.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd. For eksempel regnes de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) som helseregistre, og må etableres med hjemmel i helseregisterloven. Selv om et helseregister opprettes med hjemmel i helseregisterloven vil likevel en konkret bruk for medisinsk og helsefaglig forskning av innholdet i registeret, kreve godkjenning fra REK etter helseforskningsloven.

Utlevering av opplysninger fra helseregistre til bruk i medisinsk og helsefaglig forskning må ha hjemmel i helseregisterloven eller forskrift gitt i medhold av denne. Dette følger av helseforskningsloven § 33 der det slås fast at behandling av helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven, ikke krever tillatelse fra REK. Det kan imidlertid fastsettes i forskrift at utlevering likevel krever godkjenning fra REK. Dette er gjort for flere registre, se for eksempel Norsk pasientregisterforskriften, MSIS-registerforskriften og SYSVAK-registerforskriften.

Biobanker kan opprettes med hjemmel i helseforskningsloven § 25 eller i behandlingsbiobankloven. Helseregistre som har biobanker tilknyttet seg kan hjemles i både helseregisterloven og helseforskningsloven. Etableringen av registeret må dermed ha konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra REK. Utlevering, sammenstilling og annen bruk av opplysninger fra registeret, følger reglene i den aktuelle loven og må være i samsvar med forhåndsgodkjenningen/konsesjonen.

I tilknytning til helseregistre hjemlet i forskrifter etter helseregisterloven, kan det opprettes biobanker med hjemmel i helseforskningsloven § 25. For eksempel er det opprettet biobank i MSIS-registeret for HPV. MSIS-forskriften regulerer både behandlingen og utlevering av det biologiske materialet og av helseopplysningene utledet fra det biologiske materialet som inngår i registeret.

Det er flere internasjonale regelverk, konvensjoner, retningslinjer mv. som er viktige for forskningsetikken innen helseforskningen, og som de forskningsetiske vurderingene til REK hviler på. *Helsinkideklarasjonen* om etiske prinsipper for medisinsk forskning er den mest sentrale profesjonsnormen for medisinsk forskning - både i Norge og internasjonalt. Deklarasjonen omfatter etiske prinsipper for medisinsk forskning på mennesker og er utarbeidet av Verdens legeforening. Den er ikke juridisk bindende, men er innarbeidet og bredt akseptert både av helseforskere og av nasjonale myndigheter. *Vancouverkonvensjonen* setter krav som medisinske tidsskrifter bruker ved publisering av vitenskapelige artikler, og er utarbeidet av International Committee of Medical Journal Editors. De fleste medisinske tidsskrifter bruker nå Vancouverkonvensjonens retningslinjer for publisering av vitenskapelige artikler. Konvensjonen gir både praktiske og etiske retningslinjer for forfattere. Blant annet må Helsinkideklarasjonen være fulgt, og forskningsprosjektet må være tilrådd av en uavhengig etisk komité.

Forskningsetikkloven

Ny forskningsetikklov ble vedtatt i 2017, se Prop. 158 L (2015-2016). Loven gjelder alle typer forskning, ikke bare medisinsk og helsefaglig. I lovens § 4 om forskeres aktsomhetsplikt står det at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Forskningsinstitusjoner skal sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. § 5. De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM, som er klageinstans for komiteenes vedtak) er hjemlet i forskningsetikkloven § 10. Oppgavene til REK og NEM følger imidlertid av helseforskningsloven.

Bioteknologiloven

Bioteknologiloven har regler om bruk av genetiske opplysninger i § 5-8. Det følger av loven at dersom det brukes genetiske opplysninger i forskningsprosjekter, må den som opplysningene gjelder samtykke til bruken. Bioteknologiloven skiller her mellom bruk av genetiske opplysninger

i helseregistre og bruk av opplysningene til forskning. Lovens krav til samtykke gjelder først når opplysninger fra helseregistrene tas i bruk til forskningsformål. Videre gjelder samtykkekravet bare forskning som er omfattet av bioteknologiloven. Loven gjelder bare forskning som har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. Dette vil typisk være klinikknære forskningsprosjekter. Utlevering og annen behandling av genetiske opplysninger i helseregistre, reguleres derimot av helseregisterloven.

Helsepersonelloven

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Helsepersonellovens regler om taushetsplikt gjelder tilsvarende for forskere og andres behandling av helseopplysninger i helseregistre, jf. helseregisterloven § 17 og helseforskningsloven § 7.

Taushetsplikten innebærer at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Plikten omfatter både en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger bringes videre til andre.

Taushetsplikten begrenser adgangen til å utlevere helseopplysninger fra helseregistre. Opplysninger kan imidlertid utleveres dersom den registrerte samtykker eller dersom det er gjort unntak fra taushetsplikten i lov, jf. § 22. Aktuelle lovfestede unntak som kan være relevante ved sekundærbruk er § 29 om opplysninger til forskning mv. og § 29 b om opplysninger til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon mv. Det følger av disse bestemmelsene at departementet kan gi dispensasjon fra taushetsplikten. Myndigheten til å gi dispensasjon er delegert til REK når det gjelder utlevering til forskning og til Helsedirektoratet når det gjelder utlevering til annen bruk. Det kan knyttes vilkår til dispensasjonsvedtaket.

Statistikkloven

SSB samler inn, utleverer opplysninger, lager statistikk osv. sosioøkonomiske data og helseopplysninger etter reglene i statistikkloven. Statistikkloven har som formål å fremme effektiv produksjon av tjenlig statistikk. SSB innhenter opplysninger fra administrative systemer i statsforvaltningen (skattemyndighetene, trygdeetaten, arbeidsmarkedsetaten, skoleverket, folkeregisteret mv.).

Statistikkloven § 2-2 hjemler adgang for SSB til å pålegge en plikt til å rapportere opplysninger til offisiell statistikk (opplysningsplikt). En begrensning i denne adgangen er at lovbestemt taushetsplikt ikke skal være til hinder for utlevering til SSB. Reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven åpner for at det kan gis dispensasjon til forskningsformål, men ikke for statistiske formål.

Det følger av statistikkloven § 2-5 at opplysninger hentet inn av SSB bare kan benyttes til utarbeidelse av offisiell statistikk eller til annen bruk godkjent av Datatilsynet. SSBs adgang til å utlevere sosioøkonomiske opplysninger følger av tilsynets generelle konsesjon til SSB fra 2006. Konsesjonen skiller mellom opplysninger som utleveres til forskningsformål og opplysninger som utleveres for offentlig planlegging. – Personopplysninger som utleveres til forskning skal ifølge konsesjonen aidentifiseres i den grad forskningsformålet tillater det. Når opplysninger er innhentet fra andre offentlige organer, og det er tvil om utleveringen bør finne sted, skal SSB

forelegge utleveringsspørsmålet for det avgivende organet. Dersom opplysningene er innhentet på grunnlag av samtykke fra den registrerte, må den registrerte ha samtykket til utleveringen. SSB kan stille vilkår ved utleveringen. – Personopplysninger som utleveres til statistisk bruk for offentlig planlegging skal som hovedregel anonymiseres. Dette er likevel ikke til hinder for at det i unntakstilfeller kan utleveres data på lavt geografisk nivå i den grad slik utlevering er nødvendig for å oppfylle formålet. SSB kan stille vilkår ved utleveringen.

Sosioøkonomiske data sammenstilles ofte med helseopplysninger til bruk i forskning, helseanalyser osv. Sammenstilling forutsetter utlevering av identifiserbare individopplysninger. Manglende enighet mellom SSB og helsemyndighetene om hvor kobling skal skje har imidlertid medført at produksjon av statistikk der helseopplysninger fra helseregistre kobles med sosioøkonomiske registre fra SSB, ikke har funnet sted. Det er hjemmel for kobling av enkelte lovbestemte helseregistre og sosioøkonomiske registre i SSB. Dette gjelder forskrift om Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisterforskriften. I forskriftene angis at kobling skal kunne skje av et av de nevnte registrene. Samtidig har taushetsplikten etter statistikkloven § 2-4 vært ansett for å være til hinder for at koblingene gjøres hos annen instans enn SSB.

SSB mottar anonyme individdata og aggregater fra lovbestemte helseregistre til statistikkproduksjon.

6.2 Forskrifter

Forskrifter om lovbestemte registre

Flere helseregistre er hjemlet i forskrift etter helseregisterloven § 11, jf. § 33, om lovbestemte registre. Denne bestemmelsen gir hjemmel til å gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn er registrert. Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det er gitt forskrifter om følgende registre:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Forsvarets helseregister
- Norsk pasientregister
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering

Bestemmelsen gir også hjemmel til å gi forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), se nærmere Prop 106 L (2015-2016). Forslag til slike forskrifter ble sendt på høring 23. desember 2016.

Dette er registre som er etablert av den sentrale helseforvaltningen for å ivareta landsomfattende funksjoner og oppgaver. Forskriftene har bestemmelser om sammenstilling og utlevering. Reglene er til dels ulike. Disse forskjellene skyldes blant annet at forskriftene er blitt vedtatt på ulike tidspunkter. Forskriftene er heller ikke oppdatert etter at vi fikk den nye helseregisterloven i 2014. Det faller utenfor rammene for denne rapporten å gjøre rede for alle

disse forskriftene. I stedet gjøres det i punkt 3.2.2 rede for reglene om sammenstilling og utlevering i Hjerter- og karregisterforskriften som er det nyeste lovbestemte registeret.

Hjerter- og karregisterforskriften

Den nyeste forskriften for de lovbestemte registrene, er Hjerter- og karregisterforskriften. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig. Det inngår flere kvalitetsregistre i Hjerter- og karregisteret, og ulike helseforetak er databehandlere for disse registrene.

Forskriften har en bestemmelse om sammenstilling ved utarbeidelse og utlevering av statistikk (§ 3-1). Opplysninger fra registeret kan sammenstilles i statistisk form med opplysninger i Det sentrale folkeregister, sosioøkonomiske data fra registre i SSB og andre lovbestemte helseregistre uten ytterligere tillatelser. Forutsetningen er at resultatet av sammenstillingen utgjør anonym statistikk.

Forskriften har videre en bestemmelse om tilrettelegging av aidentifiserte opplysninger (§ 3-2). Opplysninger i registeret kan sammenstilles med opplysninger fra Det sentrale folkeregister, sosioøkonomiske data fra registre i SSB og andre lovbestemte helseregistre. Vilkåret er at opplysningene skal brukes til uttrykkelig angitte formål, at bruken er innenfor registrenes formål, at det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og at mottakeren bare skal behandle aidentifiserte personopplysninger. Folkehelseinstituttet skal gjøre nødvendige og relevante aidentifiserte opplysninger tilgjengelige for uttrykkelig angitte formål som ligger innenfor registerets formål. Dette gjelder dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger. Er det tale om medisinsk og helsefaglig forskning og tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, kan Folkehelseinstituttet forelegge søknaden for REK. Folkehelseinstituttet kan stille vilkår for å begrense ulempene behandlingen ellers ville fått for de registrerte.

Personidentifiserende opplysninger kan utleveres etter reglene i forskriften § 3-3. Denne bestemmelsen viser til de alminnelige lovfestede reglene om utlevering og taushetsplikt. Bestemmelsen har derfor ingen selvstendig betydning, men er tatt inn av informative hensyn. Utlevering og sammenstilling av personidentifiserende opplysninger fra registeret krever at mottakeren har konsesjon fra Datatilsynet eller godkjenning av REK, og at det foreligger samtykke eller unntak/dispensasjon fra taushetsplikten.

Indirekte identifiserbare opplysninger kan utleveres etter reglene helseregisterloven § 20. Mottakeren av opplysningene må ha godkjenning fra REK eller Datatilsynet.

Forskrift om Reseptregisteret

Forskrift om Reseptregisteret etablerer et landsomfattende pseudonymt register for reseptbasert legemiddelstatistikk. Reseptregisteret lagrer opplysninger fra alle resepter og rekvisisjoner som er ekspedert på norske apoteker. Reseptregisteret er etablert ved forskrift med hjemmel i den gamle helseregisterloven og videreført i ny helseregisterlov § 9, jf. § 33. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig.

Registeret er et pseudonymt register, dvs. at registeret inneholder helseopplysninger der identiteten er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes (forskriften § 1-1 jf. § 1-2 nr. 1). SSB er tiltrodd pseudonymforvalter for tildeling og forvaltning av pseudonymer for Reseptregisteret, jf. § 1-7. Denne konstruksjonen sikrer at registeret er personentydig, det vil si at man kan følge utviklingen

for et individ over tid og opplysningene kan sammenstilles med andre opplysninger, samtidig som det ikke skal være mulig for noen å se helseopplysninger, pseudonym og fødselsnummer samtidig.

Forskriften gir bestemmelser for innsamling, lagring, behandling og utlevering av opplysninger fra registeret.

IPLOS-forskriften

IPLOS-forskriften etablerer et landsomfattende pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatistikk. IPLOS-registeret er et helseregister hvor det oppbevares pseudonymiserte opplysninger om personer som har søkt, mottar eller har mottatt pleie- og omsorgstjenester. Forskriften er hjemlet i helseregisterloven § 9, jf. § 33. Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for IPLOS-registeret. Forskriften gir bestemmelser for innsamling og behandling, utlevering og lagring av opplysninger i registeret.

Det er ikke samme pseudonym som benyttes i IPLOS og Reseptregisteret. Sammenstilling av disse to registrene er derfor vanskelig.

Det er i høringsnotat om KPR-forskriften foreslått at fremtidige IPLOS-data skal inngå i KPR, og at IPLOS-forskriften derfor skal oppheves og erstattes av KPR-forskriften. Den delen av IPLOS-registeret som allerede eksisterer vil fortsette å være pseudonymt, og systemet for å behandle pseudonyme opplysninger vil måtte opprettholdes.

7 Samspillet mellom reglene

En som ønsker å bruke helseopplysninger fra helseregistre, må ofte sende ut tre eller flere søknader. For det første, må det sendes en søknad til REK om forhåndsgodkjenning eller til Datatilsynet om konsesjon for å kunne motta og bruke opplysningene. For det andre, må det ofte sendes søknad om unntak fra taushetsplikten til REK eller Helsedirektoratet. For det tredje, må det sendes en eller flere søknader til den/de databehandlingsansvarlige om utlevering av opplysningene. Disse tre grunnvilkårene forklares nærmere i det følgende. Det fremgår av redegjørelsen at en rekke ulike regelsett gjelder og må ses i forhold til hverandre. Reglene om meldeplikt drøftes ikke.

7.1 Mottakeren må ha adgang til å behandle opplysningene

En som mottar opplysninger fra et helseregister for å bruke dem til forskning, analyser, kvalitetsforbedring eller andre formål, må ha adgang til dette. Dersom opplysninger fra ulike registre skal sammenstilles, må tillatelsen eller hjemmelen også omfatte dette. Dette følger av at all innsamling, lagring, utlevering, sammenstilling og annen behandling av helseopplysninger må være i samsvar med helseregisterloven § 6. Bestemmelsen angir de alminnelige vilkårene for å kunne behandle helseopplysninger. Opplysningene kan bare behandles dersom det er tillatt etter helseregisterloven, helseforskningsloven eller andre lover. Andre vilkår er blant annet at behandlingen krever samtykke, dersom ikke annet er fastsatt i lov. Videre at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at opplysningene er tilstrekkelige og nødvendige for formålet, at de bare brukes til uttrykkelige angitte formål og at graden av personidentifikasjon ikke er større enn nødvendig for formålet.

En kan få tillatelse til å motta og forske på helseopplysninger ved å søke om forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 33. Dette gjelder dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning. Bruk for eksempel til kvalitetsforbedring eller styring, godkjennes ikke av REK. Videre kreves det en vitenskapelig metodikk slik at helseanalyser og annen overvåking uten en klar hypotese faller utenfor det REK kan gi godkjenning til.

Dersom opplysningene skal brukes til kvalitetsforbedring, helseanalyser eller andre formål som ikke er medisinsk og helsefaglig forskning, må mottakeren ha konsesjon fra Datatilsynet etter helseregisterloven § 7 jf. personopplysningsloven § 33 til § 35. Det er etter nærmere vilkår gjort unntak fra konsesjonsplikten, blant annet dersom behandlingen er tilrådd av personvernombudet og eventuelt tilrådd av REK (personopplysningsforskriften § 7-27).

Adgang til å behandle opplysningene kan også følge direkte av lov eller forskrift. Flere slike forskrifter er gitt med hjemmel i helseregisterloven (for eksempel Norsk pasientregisterforskriften, Kreftregisterforskriften og Forskrift om Reseptregisteret). Disse forskriftene gir imidlertid ikke den databehandlingsansvarlige for registeret hjemmel for å bruke dataene selv til forskning, analyse osv. Dette krever konsesjon eller forhåndsgodkjenning på samme måte som mottaker må ha når opplysninger skal utleveres.

7.2 Utlevering og annen tilgjengeliggjøring av opplysningene

Når en skal bruke helseopplysninger fra et helseregister, må det sendes en søknad om utlevering. Søknaden sendes til den virksomheten som er databehandlingsansvarlig for det aktuelle registeret. Dersom det søkes om data fra flere registre, må det sendes tilsvarende flere søknader.

Ansvar for at tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skjer i samsvar med regelverket, ligger hos den databehandlingsansvarlige. For å kunne utlevere opplysningene, må den databehandlingsansvarlige ha adgang til dette etter loven. Vilklårene for utlevering varierer noe etter hvilken lovbestemmelse eller forskrift registeret er etablert med hjemmel i, om opplysningene som skal utleveres er direkte eller indirekte identifiserbare og hva opplysningene skal brukes til.

De grunnleggende vilklårene for utlevering fra helseregistre følger av helseregisterloven § 6. Utleveringen må oppfylle vilklårene både i helseregisterloven § 6 og i konsesjonen eller forskriften. Et vilkår som gjelder i alle tilfeller, er at mottakeren skal ha lov til å behandle opplysningene. Registerforskriftene har i tillegg særlige regler om adgang til utlevering. Den databehandlingsansvarlige kan ha hjemmel direkte i forskriften for eksempel til å utlevere eller sammenstille opplysningene, slik at det ikke er nødvendig med konsesjon eller forhåndsgodkjenning. Opplysningene kan bare overføres elektronisk dersom mottakeren tilfredsstiller kravene for behandling av personopplysninger, jf. personopplysningsforskriften § 2-15.

Opplysninger i registre som er del av et helseforskningsprosjekt, kan sammenstilles, utleveres og behandles på andre måter i samsvar med forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker, forhåndsgodkjenningen og forskningsprotokollen (jf. helseforskningsloven § 34).

7.3 Dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten

Helseopplysninger er taushetsbelagte. Taushetsplikten er i utgangspunktet til hinder for at opplysningene utleveres. Opplysningene kan imidlertid utleveres dersom den registrerte

samtykker, unntak fra taushetsplikten er fastsatt i lov eller det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten.

Helseregisterloven § 20 gjør unntak fra taushetsplikten når det gjelder indirekte personidentifiserbare opplysninger. Den databehandlingsansvarlige kan etter en konkret vurdering og uten hinder av taushetsplikt, utlevere indirekte identifiserbare opplysninger til formål som det aktuelle registeret er etablert for. Bestemmelsen gjelder kun utlevering av opplysninger fra lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11. Slike registre er for eksempel Norsk pasientregister eller Kreftregisteret. Det er den databehandlingsansvarlige som vurderer om vilkårene i unntaksbestemmelsen er oppfylt.

Dette unntaket fra taushetsplikten gjelder bare dersom opplysningene skal brukes til forskning, helseanalyser, eller kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Helseopplysningene kan bare utleveres dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivarettatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Utleveringen skal baseres på en konkret vurdering. Den databehandlingsansvarlige må vurdere risikoen for identifisering og misbruk. I vurderingen må det også blant annet legges vekt på antall personer som får innsyn i de utleverte opplysningene.

Gjelder det helseopplysninger i andre registre enn de lovbestemte eller dersom det gjelder direkte personidentifiserende opplysninger, må en søke om dispensasjon fra taushetsplikten. Gjelder det bruk til forskning, sendes søknaden til REK. I andre tilfeller sendes søknaden til Helsedirektoratet.

Dersom det gjelder andre typer opplysninger enn helseopplysninger, må søknaden sendes til andre offentlige etater, avhengig av datakilden. Dispensasjon for opplysninger fra barnevernstjenesten skal for eksempel sendes til Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet.

Vedlegg 4. Situasjonen i andre land – Sverige og Danmark

Norge, Sverige og Danmark har mange likhetstrekk når det gjelder organisering av helsetjenesten og oppbyggingen av sentrale registre både på helseområdet og andre områder. De tre landene har et stort og voksende antall medisinske kvalitetsregistre. Både Norge, Sverige og Danmark har statistiske sentralbyråer med vide fullmakter til å samle inn data og produsere og publisere offisiell statistikk om utdanning, yrkesdeltakelse, næringsliv og økonomiske forhold. Nasjonale personentydige identifikasjonsnumre ble innført i Sverige i 1947 og i Norge og Danmark på 1960-tallet. Dette betyr at alle de tre landene har gode forutsetninger for å utnytte helsedata til forskning på tvers av fag, til analyser og til fagutvikling. Holdningene til slik bruk av data er også nokså lik, selv om det er ulikheter.

Alle de nordiske landene har datatilsyn som forhåndsgodkjenner bruk av registerdata til forskning, eller som har delegert denne kompetansen til andre etater. Disse nordiske datatilsynene samarbeider, blant annet om posisjoner i EU, med erfaringsutveksling og kompetanse.

Det er derfor interessant å se hvordan arbeidet med å forvalte, videreutvikle og bruke disse registrene er organisert ulikt i våre naboland. Framstillingen under baserer seg på rapportene fra Agenda Kaupang, Nasjonalt senter for e-helseforskning og Nordforsk samt nettsidene til de nevnte aktørene (1-3). Utvalget har ikke hatt kapasitet til å gå dypere inn i problemstillingene for andre land. Dette var heller ikke nevnt spesifikt i mandatet at systemene i andre land skulle beskrives.

Sverige

Socialstyrelsen (tilsvarende det norske Helsedirektoratet) under Sosialdepartementet har ansvar for drift og utvikling av 15 sentrale helseregistre i Sverige («hälsadoregister»). Socialstyrelsen har en egen avdeling for «statistik och jämförelser» som har ansvaret for registrene og for å produsere og tilgjengeliggjøre statistikk. Socialstyrelsen har status som produsent av offisiell statistikk, og kan derved bruke sosioøkonomiske data fra Statistiska Centralbyrån i fremstilling av helsestatistikk.

De svenske kvalitetsregistre drives på regionalt og lokalt nivå. Det er per i dag over 100 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Sverige, i tillegg til en rekke regionale registre. Det har i perioden 2012-2016 vært en stor nasjonal satsing på kvalitetsregistrene med overføring av 320 millioner SEK årlig. Dette er finansiert 70% fra den svenske staten, og 30 % av Sveriges Kommuner og Landsting, som tilsvarer KS i Norge. Det er etablert seks regionale registersentre som skal utvikle kvalitetsregistrene, og bidra til å støtte klinisk forbedringsarbeid ved hjelp av registrene.

Socialstyrelsen har etablert en registerservice som skal fremme informasjonsstøtte og veiledning til registerforskere for bruk av data fra de ulike kvalitetsregistrene og andre registre innenfor helse- og omsorgstjenesten.

Det er igangsatt en stor satsing fra Vetenskapsrådet i Sverige for å styrke infrastruktur for registerbasert forskning. Det er fra 2013 bevilget 175 millioner svenske kroner til dette formålet over fire år. Som en del av arbeidet er det utviklet en webportal for forskere på registerforskning.se. Her kan forskere finne informasjon om registerdata og søke om tilgang til

data. Webportalen ble lansert i februar 2016. Registerforskning.se inneholder råd og veiledning til registerforskere. Den omfatter alle nasjonale registre, samt kvalitetsregistre, forskergenererte data og biobanker. Det er utviklet et metadataverktøy, RUT – Register Utiliser Tool, som er i betaversjon.

I kvalitetsregistrene kan personnummer eller navn ikke registreres, med mindre det er nødvendig for formålet med registeret. Dette gjør sammenstilling til andre registre umulig for mange registre. På den andre siden kan de sentrale helseregistrene brukes til forskning, men ikke til kvalitetsarbeid og klinisk behandling.

Danmark

Nasjonale registre samlet hos én databehandlingsansvarlig (Sundhedsdatastyrelsen)

Danske myndigheter har fra 1. november 2015 samlet forvaltningen av de «nationale sundhedsregistre» i Sundhedsdatastyrelsen under Sundheds- og ældreministeriet. Sundhedsdatastyrelsen har også ansvar for e-helse. Om lag 100 ansatte jobber med e-helse og 100 med registerforvaltning. Sundhedsdatastyrelsen er databehandlingsansvarlig og ansvarlig for en rekke databaser, registre og tjenester. De godkjenner også landsdekkende og regionale kvalitetsdatabaser, tilsvarende våre medisinske kvalitetsregistre. Disse databasene driftes, finansieres og forvaltes av de fem regionene. De sentrale helseregistrene og de regionale og nasjonale kvalitetsregistrene er ikke samtykkesbaserte og det er heller ikke reservasjonsrett.

Forskerservice og Forskermaskinen

Sundhedsdatastyrelsen har en Forskerservice, som arbeider for å understøtte registerforskningen i Danmark. Forskerservice kan gi adgang til data fra nasjonale helseregistre, men ikke kvalitetsregistre («kliniske kvalitetsdatabaser»). Forskerservice gir adgang til helsedata enten ved uttrekk («klassisk») eller ved tilgang gjennom «Forskermaskinen».

Forskerservice gjør opplysninger tilgjengelige fra helseregistre der Sundhedsdatastyrelsen er databehandlingsansvarlig. Forskerservice gjør også opplysninger tilgjengelige fra CPR-registeret (folkeregisteret) og sesjonsregisteret på vegne av og etter avtale med de databehandlingsansvarlige (Økonomi- og Innenrigsministeriet og Forsvarskommandoen).

Forskermaskinen gir forskere direkte adgang (online tilgang) til personidentifiserbare helseopplysninger (pseudonymiserte individdata). Personidentifiserbare data utleveres i utgangspunktet ikke til forskeren. Alle analyser utføres på Forskermaskinen, og bare analyseresultatene tas med ut. Forskeren kan kombinere data fra de sentrale helseregistrene på individnivå, uten at identiteten til pasienten avsløres. Personnumrene er kodet og en del andre identifiserende variabler er fjernet fra datamaterialet. Forskeren kan ikke selv hente ut data fra Forskermaskinen og lagre dem som filer på sin egen maskin. Resultater av analyser blir sendt fra Forskermaskinen via en e-postfunksjon. For å forhindre forsøk på å hente ut større datamengder er filstørrelsen begrenset. Alle datauttrekk logges, og det kan i ettertid kontrolleres om det er gjort uttrekk som det ikke var adgang til (1).

Fra internettsiden til Forskermaskinen opplyses det om at forskere gis adgang til personidentifiserbare helseopplysninger direkte fra arbeidsplassen, og at dette gir mulighet for å arbeide mer eksplorativt med data. Da adgangen til Forskermaskinen kan gis på bakgrunn av en løsere formulert prosjektbeskrivelse, behøver forskeren ikke å ha et skarpt avgrenset

forskningsprosjekt fra starten. For å kunne få tilgang til data på Forskermaskinen må forskeren tegne et abonnement. Avhengig av forskernes behov for tilgang til data, kan de velge mellom flere forskjellige abonnementstyper.¹

De som søker om tilgang til data fra Forskermaskinen, må oppfylle ulike adgangskrav og godkjennes som bruker (autorisasjon og brukerstyring). For å få adgang må den forskningsinstitusjonen som forskeren er tilknyttet, være autorisert. For å gi autorisasjon gjøres det en konkret vurdering av søkerens troverdighet som bruker av Forskermaskinen. For interesseorganisasjoner og virksomheter er det relevant å se på eierforholdene, på medarbeidernes utdanning og på institusjonens oppgaver for offentlige oppdragsgivere. Det er angitt hvilke forskningsmiljøer som kan autoriseres.

Det forutsettes at det er innhentet nødvendige uttalelser eller tillatelser fra Videnskabsetisk komité (tilsvarende REK) og Datatilsynet. Søkeren kan oppgi at data skal samkjøres med Danmarks statistikk. I så fall sender Sundhedsdatastyrelsen datafilen til Danmarks statistikk for samkjøring. Dette forutsetter forutgående avtale med Danmarks statistikk. Det er også mulig å søke om gjenbruk av data. Sundhedsdatastyrelsen tar betalt for tjenesten, etter nærmere fastsatte takster som fremgår av Forskerservice sin hjemmeside.

Sundhedsdatastyrelsen opplyser om at i 2016 ble 39 av totalt 456 saker løst med «Forskermaskinen» (dvs. 9 prosent). Per 3. mai 2017 er 4 av 109 saker (dvs. 4 prosent) løst med «Forskermaskinen». De øvrige ble løst med «Forskerservice klassisk».

Sundhedsdatastyrelsen har også ansvar for Den Nationale Serviceplattform. Plattformen skal gjøre det mulig å anvende nasjonale registre direkte i pasientbehandlingen ved å sikre den nødvendige tilgjengelighet og driftsstabilitet. Det lukkede eSundhed er Sundhedsdatastyrelsens lukkede informasjonssystem rettet mot offentlige myndigheter (kommuner og regioner). På eSundhed er det mulig å få tilgang til informasjon på aggregert og individnivå, alt etter hvilke brukerrettigheter som er tildelt.

Kvalitetsregistre

Når det gjelder kvalitetsregistrene, er det etablert et felles sekretariat, Regionenes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, for å understøtte disse registrene. Fellessekretariatet tar imot og behandler søknader om utlevering av data til forskning, og vurderer om de formelle vilkårene for utlevering av data er oppfylt. Det enkelte register vurderer om de dataene det søkes tilgang til er relevante for å belyse den aktuelle problemstillingen og at det er godtgjort at de skal brukes til det som er spesifisert i protokollen.

Referanser:

- (1) Internasjonale referansecase for bruk av helsedata, Nasjonalt senter for e-helseforskning, 2016
- (2) Enklere tilgang - mer forskning, Norges forskningsråd, 2016
- (3) Nordic Biobanks and Registers - A Basis for Innovative Research on Health and Welfare NordForsk, 2017

¹ Les mer om Forskermaskinen her: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/forskermaskinen>

Vedlegg 5: Oversikt dagens helseregistre og noen store befolkningsbaserte helseundersøkelser med lovhjemmel, databehandlingsansvarlig og databehandler

Datakilde	Hjemmel i helseregisterloven	Databehandlingsansvarlig (databehandler)
1. Medisinsk fødselsregister	§ 11	Folkehelseinstituttet
2. Register over svangerskapsavbrudd	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
3. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	§ 11	Folkehelseinstituttet
4. Dødsårsaksregisteret	§ 11	Folkehelseinstituttet
5. Reseptregisteret	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	§ 11	Folkehelseinstituttet
7. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	§ 11	Folkehelseinstituttet
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
9. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet (UNN)
10. System for overvåking av virusresistens (RAVN)	§ 9 bokstav b	Folkehelseinstituttet
11. Norsk pasientregister	§ 11	Helsedirektoratet
12. Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS)	§ 9 bokstav b	Helsedirektoratet (SSB)
13. Kommunalt pasient- og brukerregister*	§ 11	Helsedirektoratet
14. Kreftregisteret	§ 11	Oslo universitetssykehus HF
15. Genetisk masseundersøkelse av nyfødte**	§ 9 bokstav a	Oslo universitetssykehus HF
16. Reseptformidleren	§ 9 bokstav a**	Direktoratet for e-helse
17. Forsvarets helseregister ¹	§ 11	Forsvaret
18. Helsearkivregisteret	§ 12	Riksarkivaren

¹ Forsvarets helseregister har noen særlige juridiske begrensninger, og er ikke nærmere diskutert i utvalget.

Datakilde	Hjemmel i helseregisterloven	Databehandlingsansvarlig (databehandler)
19. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	§ 7	Ulike helseforetak
20. CONOR-samarbeidet	§ 7	Folkehelseinstituttet
21. MoBa	§ 7	Folkehelseinstituttet
22. HUNT	§ 7	NTNU
23. Tromsø-undersøkelsen	§ 7	UiT Norges arktiske universitet
24. Saminor	§ 7	UiT Norges arktiske universitet
25. Helseregistre tilknyttet biobanker	§ 7***	Helseforetak, Folkehelseinstituttet, forskningsvirksomheter
26. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	§ 7 eller § 11	Helseforetak eller Folkehelseinstituttet
*Under etablering **Også hjemlet i pasientjournalloven § 12 ***Kan også hjemles i helseforskningsloven § 34		

I tillegg kommer demografiske og sosioøkonomiske data som behandles med hjemmel i folkeregisterloven og statistikkloven. Skatteetaten er databehandlingsansvarlig og SSB med flere er databehandlere.

Databehandlingsansvaret for de 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ligger hos ulike helseforetak og Folkehelseinstituttet. Med få unntak er det de fire universitetssykehusene OUS, Helse Bergen, St. Olav og UNN som er databehandlingsansvarlige. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for ti kvalitetsregistre som er hjemlet i Hjerte- og karregisterforskriften og forskrift for medisinsk fødselsregister. Total oversikt finnes på nettstedet kvalitetsregistre.no.

Databehandlingsansvaret for befolkningsbaserte helseundersøkelser ligger i dag både hos universiteter og hos Folkehelseinstituttet.

Databehandlingsansvaret for helseregistre som er tilknyttet behandlingsrettede biobanker ligger hos ulike helseforetak, mens ulike offentlige og private forskningsaktører er databehandlingsansvarlig for registrene tilknyttet forskningsbiobankene. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for biobanken knyttet til Den norske mor- og barnundersøkelsen.

Vedlegg 6. Oversikt over brukerhistoriene utvalget har vurdert

Nr.	Tittel på brukerhistorie
1	Akutt fødselshjelp
2	Effekten av kroppsmasseindeks på sosialtjenester, trygdeytelser, inntekt og utdanning
3	Sykdomsbyrde og risikofaktorer*
4	Alkohol, drikkemønster og hjerte og kar
5	Diabetes i kommunehelsetjenesten - en nasjonal registerstudie 2009-2014
6	Registerbasert sykdomsbyrde-analyse
7	Gastroenteritt i primærhelsetjenesten: legesøkning, antibiotikabruk og infeksjonsovervåking
8	Pasientflyt i psykiatrisk helsetjeneste i Helse Nord RHF
9	Helseatlas og variasjon i helsetjenesteforbruk på bakgrunn av sosioøkonomiske forhold.
10	CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2014. Forlengelse av prosjektperioden
11	Industri-finansiert studie med innhenting av data på livmorhalskreft og innhenting av biologisk materiale (HPV)
12	Barnevern i Norge (1990-2010)
13	Forekomst, komorbiditet og mortalitetsrisiko ved psykiske lidelser blant majoritets- og innvandrerbefolkningen i Norge
14	Nasjonale og internasjonale registerstudier av autisme
15	Overlevelse etter kirurgi for medfødt hjertefeil
16	Avhengighetsbehandling - et bredere perspektiv*
17	Analyse og planlegging av helse- og omsorgstjenestene i kommunen
18	Skadebildet i Norge
19	Personskader i Norge
20	KPR - testdata fra IPLOS
21	Kartlegge immunterapi innenfor diagnosespesifikke kreftgrupper
22	Et skandinavisk registerkoblingsprosjekt
23	Oppdatere NORHip med data fra NPR*
24	Dødsmeldinger i sykehjem
25	Helseanalyser for etablering av et nytt lovbestemt nasjonalt helseregister*
*Gjengitt i utvalgets rapport.	

Rapport fra ekspertutvalg nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet for å utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata

Last ned rapporten fra www.regjeringen.no

Publikasjonskode: I-1179 B

Design og ombrekking: Konsis Grafisk AS

Trykk: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

09/2017 – opplag 100