Helse- og omsorgsdepartementet 22. april 2021

Høring

Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

DEL I INNLEDNING

1 OVERSIKT 7

1.1 Bakgrunn 8

1.2 Helseanalyseplattformen og Helsedataservice – enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring 9

1.3 Forskriftsforslaget 9

2 SENTRALE BEGREP OG AVGRENSNINGER 12

2.1 Helseopplysninger, anonyme opplysninger og helsedata 12

2.2 Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger 13

2.3 Helseregister 13

2.4 Primær- og sekundærbruk 14

2.5 Tilgjengeliggjøring 14

2.6 Sammenstilling 14

2.7 Analyserom 14

2.8 Dataplattform 15

2.9 Dataansvarlig 15

2.10 Registerforvalter 15

2.11 Dataprodukt 15

2.12 Bruker 16

DEL II BAKGRUNN

3 GJELDENDE RETT 17

3.1 Menneskerettighetene (personvern og retten til helsehjelp) 17

3.2 Vilkår for behandling av helseopplysninger 18

3.2.1 Alminnelige vilkår 18

3.2.2 Rettslig grunnlag 19

3.3 Dataansvarlig 20

3.4 Databehandleravtaler 20

3.5 Informasjon og innsyn for de registrerte 21

3.6 Innebygget personvern 21

3.7 Informasjonssikkerhet 21

3.8 Vurdering av personvernkonsekvenser 22

3.9 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet 22

3.10 Lovfestede regler om tilgjengeliggjøring og sammenstilling 22

3.10.1 Vilkår for tilgjengeliggjøring 22

3.10.2 Vilkår for sammenstillinger 26

3.10.3 Frister for tilgjengeliggjøring 27

3.10.4 Betaling for tilgjengeliggjøring 28

3.10.5 Oversikt over tilgjengeliggjøring 28

3.11 Unntak og dispensasjon fra taushetsplikten 28

3.11.1 Unntak for indirekte identifiserbare helseopplysninger 28

3.11.2 Dispensasjon 29

3.12 Helseregisterloven § 20 30

3.13 Overføring til utlandet 31

4 UTVIKLING AV EN NASJONAL LØSNING FOR TILGANG TIL HELSEDATA 32

4.1 Forberede etablering av Helsedataservice 33

4.2 Utvikle Helseanalyseplattformen som analyseøkosystem 34

4.3 Finansieringsmodell 35

4.4 Vurdering av personvernkonsekvenser og -tiltak 37

DEL III DEPARTEMENTETS VURDERINGER

5 VIRKEOMRÅDE 40

6 FORMÅL 41

6.1 Enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring 41

6.2 Ivaretakelse av personvernhensyn 41

7 ORGANISERING OG OPPGAVER 42

7.1 Organisatorisk forankring i Direktoratet for e-helse 42

7.2 Tverrsektoriell organisering og fag- og brukerinnflytelse 43

7.3 Direktoratet for e-helses oppgaver 44

7.4 Behandling av helsedata 45

7.5 Data- og analysetjenester 45

7.6 Innbyggertjenester 46

7.7 Fellestjenester for registerforvalterne 46

8 DATAANSVAR OG DATABEHANDLERAVTALER 47

8.1 Plassering av dataansvaret 47

8.2 Rekkevidden av dataansvaret i løsningen 48

8.3 Norsk Helsenett SF som databehandler 49

8.4 Direktoratet for e-helse som databehandler for brukere og registerforvalter 50

8.5 Analysetjenester 50

9 REGISTRE OG OPPLYSNINGER SOM SKAL OVERFØRES TIL DATAPLATTFORMEN 51

9.1 Rammene i helseregisterloven § 20 51

9.2 Beslutning om inklusjon av registre på dataplattformen 52

9.3 Aktuelle registre 53

9.3.1 Lovbestemte registre 54

9.3.2 Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status 55

9.3.3 Befolkningsbaserte helseundersøkelser 56

9.3.4 Helsearkivregisteret 58

9.3.5 Avidentifiserte helseregistre 59

9.3.6 Folkeregisteret 59

9.4 Dataprodukter 59

9.5 Behandling av andre data på dataplattformen 60

10 TILGJENGELIGGJØRING 61
10.1 Delprosessene 61
10.2 Søknadsbehandlingen 61
10.3 Vedtaksmyndighet 62
10.3.1 Hvilke opplysninger 62
10.3.2 Hvilke formål 64
10.3.3 Overgangsregler 65
10.4 Vurdering av vilkårene for tilgjengeliggjøring 66
10.5 Sammenstillinger 68
10.6 Infrastrukturer for analyse av data 69
10.7 Statistikk og andre anonyme opplysninger 69
10.8 Søknader som krever REKs forskningsetiske forhåndsgodkjenning 71
10.9 Rådføring med registerforvalterne 72
10.10 Særlige tiltak 74
10.11 Oversikt over tilgjengeliggjøring 74
10.12 Dispensasjon fra taushetsplikten 74
11 SLETTING AV OPPLYSNINGER 76
12 BETALING OG GJENYTELSER 77
12.1 Eksisterende betaling 78
12.2 Kostnader som inngår i betalingen 78
12.3 Fastsettelse av betalingen 79
12.4 Krav om gjenytelser 80
13 KLAGE PÅ VEDTAK 81
14 INNBYGGERTJENESTER 82
14.1 Informasjon til allmennheten 82
14.2 Innsyn for de registrerte 82
14.2.1 Den generelle innsynsretten 82

14.2.2 Unntak fra innsynsretten 83

14.3 Lett tilgjengelige tjenester 85

14.4 Tjenestene skal være digitale 85

14.5 Administrasjon av samtykker og reservasjoner 86

15 INFORMASJONSSIKKERHET 87

15.1 De generelle kravene 87

15.2 Skytjenester 87

15.3 Kryptering og nøkkelhåndtering 89

16 REGISTERFORVALTERNES OPPGAVER OG ANSVAR 89

16.1 Bistand til Direktoratet for e-helse 90

16.2 Plikt til å overføre opplysninger 90

16.3 Plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger 90

16.4 Tilgjengeliggjøring av helsedata fra registerforvalterne 91

16.5 Offentlige virksomheters bruk av helsedata 92

DEL IV ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

17 ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER 95

DEL V DEPARTEMENTETS FORSLAG TIL FORSKRIFT

18 FORSKRIFT OM NASJONAL LØSNING FOR TILGJENGELIGGJØRING AV HELSEDATA 97

19 ENDRING I FORVALTNINGSLOVFORSKRIFTEN 104

20 KOMMENTARER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSENE 105

Helse- og omsorgsdepartementet 21. april 2021

Høring

Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

DEL I INNLEDNING

1 Oversikt

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet en forskrift som skal regulere etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Formålet er å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Forskriften som foreslås fastsetter overordnede krav til løsningen, og angir de viktigste oppgavene, overføring av myndighet og plassering av ansvar og plikter.

Det er en forutsetning at løsningen skal utvikles og utvides stegvis i takt med den teknologiske utviklingen og erfaringene som gjøres underveis. Forskriften som foreslås skal gi rammene for første steg i utviklingen av løsningen. For å realisere målet med løsningen, legges det på sikt opp til en utvidelse av rammene med hensyn til hvilke helseregistre og opplysninger som skal inngå i løsningen og hvilke tjenester som skal tilbys fra løsningen. Dette vil kreve fremtidige forskriftsendringer.

Departementet legger til grunn at det er mange spørsmål knyttet til organisering, oppgaver og tekniske løsninger som det ikke er hensiktsmessig å forskriftsregulere. Det gjelder blant annet departements styring av Direktoratet for e-helse og etablering av en tverrsektoriell organisering av fag- og brukerinnflytelse for å sikre forskere og andre brukere av helsedata, innflytelse over den strategiske utviklingen av løsningen. Departementet sender på høring Direktoratet for e-helses forslag til framtidig modell for styring og brukerinnflytelse, sammen med høringsnotatet og forskriften.

Løsningen og forslaget til forskrift i dette høringsnotatet, gjelder bare opplysninger som allerede er samlet inn til et helseregister. Spørsmål knyttet til innsamling, meldeplikt, datakvalitet osv. i registrene, behandles ikke. Sagt på en annen måte: Forslaget gjelder kun "data ut" og ikke "data inn".

Oversikt over høringsnotatet:

- Del I Innledning: Oversikt over forskriften som foreslås, inkludert formål og bakgrunn for forslaget. Det er også tatt inn en liste med definisjoner av nøkkelord som brukes i høringsnotatet.
- Del II Bakgrunn: Beskrivelse av bakgrunnen for departementets forslag til forskrift, med vekt på gjeldende regler og det arbeidet som er gjort til nå med å utvikle løsningen.
- Del III Departementets vurderinger. I denne delen drøfter og begrunner departementet nærmere de enkelte elementene i forskriftsforslaget.
- Del IV Økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget.
- Del V Departementets forslag til forskrift, med kommentarer.

1.1 Bakgrunn

Helseregistrene er en viktig kilde til kunnskap om helse og sykdom, og for å kunne utvikle bedre tjenester til gode for den enkelte. I dag utnyttes ikke denne ressursen godt nok. Det kan være tid- og ressurskrevende å få tilgang til opplysninger fra registrene. Det gjelder særlig når det er nødvendig å koble data fra flere registre. Utfordringene begrenser mulighetene til å ivareta formålene som opplysningene er samlet inn for. Departementet foreslo derfor i Prop. 63 L (2019–2020) *Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)* flere lovendringer for økt, enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helsedata. Et av forslagene var en ny bestemmelse i helseregisterloven § 20 som gir hjemmel til å fastsette forskrifter om etablering av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring. Forslaget fikk Stortingets tilslutning og lovendringen ble vedtatt 4. desember 2020 (Innst. 74 L (2020–2021).

Regjeringen vil derfor etablere en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til forskning og andre sekundærformål (Helseanalyseplattformen).

Direktoratet for e-helse har, i regi av Helsedataprogrammet, utredet organisering av Helsedataservice som nasjonal forvalter av tilgang til helsedata, finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice, og framtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av den nasjonale løsningen.[1] Departementets forslag til forskrift i dette høringsnotatet er basert på rammene som er regulert i helseregisterloven og utredningene som Direktoratet for e-helse har gjennomført.

---

[1] Direktoratet for e-helse*:*

Helsedataprogrammet. Organisering av Helsedataservice som nasjonal forvalter av tilgang til helsedata.. 15. mai 2020. Lenke:

Finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. 15.oktober 2020. Lenke:

Forslag til fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Desember 2020. Lenke:

1.2 Helseanalyseplattformen og Helsedataservice – enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring

Helseanalyseplattformen er en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning som skal bidra til å forenkle og effektivisere tilgjengeliggjøring av helsedata innenfor hele bredden av helseregistrenes formål, og sørge for at helsedata er enkelt tilgjengelig for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Målet er at befolkningen skal få bedre og tryggere behandling og helse- og omsorgstjenester. Andre mål er mer effektiv styring og bedre administrasjon av tjenesten, og mer innovasjon og næringsutvikling. Helseanalyseplattformen skal i lys av dette legge til rette for enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata og sammenstilling av opplysninger fra ulike registre. Plattformen vil legge til rette for avanserte analyser av helsedata, og legge grunnlaget for nye typer medisinsk og helsefaglig forskning. Løsningen skal samtidig bidra til god tilgangsstyring, lav grad av personidentifikasjon, informasjonssikkerhet, gode innbyggertjenester og ivaretakelse av andre personvernhensyn ved behandling av personopplysninger i løsningen.

Den organisatoriske løsningen er forvaltningsfunksjonen Helsedataservice, som skal være det primære kontaktpunktet og beslutningstakeren ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre. Helsedataservice skal blant annet behandle søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata og dispensasjon fra taushetsplikten, gi råd og veiledning til brukere av helsedata, og tilrettelegge og tilgjengeliggjøre helsedata for brukerne. Dette skal bidra til å forenkle og effektivisere tilgangen til helsedata. Regjeringen har besluttet at hovedtyngden av Helsedataservice skal lokaliseres til Tynset.

Den tekniske løsningen kalles Helseanalyseplattformen som omfatter en dataplattform med dataprodukter, analysetjenester, søknads- og saksbehandlingstjenester. Den tekniske løsningen omfatter all infrastruktur som utvikles av Norsk Helsenett SF på oppdrag fra Direktoratet for e-helse i forbindelse med Helseanalyseplattformen. På dataplattformen vil helseopplysninger og andre personopplysninger som er besluttet overført fra registerforvalterne bli behandlet. Analyseinfrastrukturen vil blant annet omfatte analyserom, forvaltningsrom og mulighet for aktører til å bruke sikker lagringsinfrastruktur.

Regjeringen har besluttet at Helseanalyseplattformen og Helsedataservice skal etableres som en del av Direktoratet for e-helse. Direktoratet skal ha ansvaret for å forvalte og videreutvikle tjenestetilbudet til Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Se nærmere i kapittel 4 og 7 utviklingen av løsningen og fremtidig organisering.

1.3 Forskriftsforslaget

Forskriften skal fastsettes med hjemmel i den nye helseregisterloven § 20 som regulerer etableringen av en nasjonal løsning med en forvaltningsfunksjon og en teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre til sekundærbruk.

Bestemmelsen gir hjemmel til å etablere og fastsette forskrifter om Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Departementet kan med hjemmel i forskriften etablere et nasjonalt økosystem for helseanalyse der offentlige og private tjenesteleverandører og registerforvaltere kan samarbeide om utviklingen av analysetjenester og effektiv bruk av helsedata.

Forskriften som foreslås angir de viktigste oppgavene, overføring av myndighet og plassering av ansvar og plikter. Forskriften fastsetter også overordnede krav til løsningen.

Forskriften er en forutsetning for å kunne etablere Helseanalyseplattformen med Helsedataservice som forvaltningsfunksjon. Forskriften vil gi supplerende rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger i løsningen (se punkt 3.2.2 om kravet til rettslig grunnlag etter EUs personvernforordning).

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

Løsningen skal legge til rette for enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste. Forskriften skal bidra til god tilgangsstyring, lav grad av person-identifikasjon, informasjonssikkerhet, gode innbyggertjenester og ivaretakelse av andre personvernhensyn ved behandling av personopplysninger i løsningen. Se kapittel 6 og formålsbestemmelsen i forslaget til forskrift § 1.

Hvilke registre som skal omfattes, skal fremgå av forskriften § 6 og vedlegg (se kapittel 9). Forskriften skal omfatte de lovbestemte helseregistrene, medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, Helsearkivregisteret og Folkeregisteret. I tillegg inkluderes befolkningsbaserte helseundersøkelser som forvaltes av Folkehelseinstituttet. Dette er de registrene som innenfor en tidsperiode på et par år antas å være aktuelle å inkludere i løsningen. Departementet foreslår at regionale befolkningsbaserte undersøkelser som HUNT, Tromsundersøkelsene, SAMINOR og HUSK ikke inkluderes i denne omgang.

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

Det fastsettes i forskriften § 4 (se punkt 7.3) at Direktoratet for e-helse blant annet skal ha ansvar for følgende oppgaver:

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

- gi informasjon og veiledning til brukere av helsedata
- sørge for innbyggertjenester
- sørge for fellestjenester for dataansvarlige for helseregistre knyttet til behandling av søknader om tilgjengeliggjøring fra registrene og til samhandling og fil-overføringer mellom registrene

Direktoratet for e-helse skal motta og lagre kopier av utvalgte helseopplysninger og andre personopplysninger fra helseregistrene. Dette kalles dataprodukter (se punkt 9.4). Det er altså ikke nødvendigvis slik at registre som helhet vil bli overført til plattformen.

Departementet presiserer at adgangen til å sammenstille og tilgjengeliggjøre opplysninger ikke vil være videre enn det som gjelder for registerforvalterne. All sammenstilling og tilgjengeliggjøring skal skje innenfor de gjeldende rammene i helseregisterloven §§ 19 flg. og registrenes formål.

Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice skal i § 7 få myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger som er overført til helseanalyseplattformen (dataprodukter) og av opplysninger fra helseregistre der direktoratet har mottatt dataprodukter. Direktoratet skal også få myndighet til å gi dispensasjon fra taushets-plikten ved tilgjengeliggjøring fra helseregistre og fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler), jf. forskriften § 10. Se kapittel 10 om tilgjengeliggjøring.

Forskriften plasserer dataansvaret for behandling av personopplysninger på dataplattformen hos Direktoratet for e-helse (punkt 8.1 og forskriften § 5). Brukeren (mottakeren) av opplysningene som tilgjengeliggjøres fra løsningen skal ha ansvaret for sin egen behandling. Registerforvaltere som overfører opplysninger til løsningen skal ikke ha ansvaret for brukerens eller Helsedataservice sin behandling.

Det er en forutsetning at løsningen skal være dynamisk og under stadig utvikling både med hensyn til hvor omfattende løsningen skal være og med hensyn til tekniske og organisatoriske løsninger. Departementet foreslår derfor ikke å forskriftsfeste detaljerte tekniske og organisatoriske krav. Dette må i stedet vurderes og fastsettes av direktoratet etter hvert som løsningen utvikles, basert på erfaringer og grundige vurderinger. Det tas inn i forskriften en henvisning til de generelle kravene til informasjonssikkerhet (se § 18 og kapittel 16). Forskriften stiller imidlertid krav om sletting av overførte eller sammen-stilte opplysninger og om kryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnumre eller annen personidentifikasjon), jf. § 14 og § 19. Se kapittel 12 om sletting og punkt 15.3 om kryptering og nøkkelhåndtering.

Det forskriftsfestes at Direktoratet for e-helse skal utvikle og tilby lett tilgjengelige innbyggertjenester. Blant annet skal direktoratet tilby digitale innsynstjenester for de registrerte om opplysninger som er overført til helseanalyseplattformen, inkludert hvilke opplysninger som er overført, hvem opplysningene er tilgjengeliggjort for og hva opplysningene er brukt til. Det skal også tilbys digitale løsninger for reservasjoner eller tilbaketrekning av samtykke, dersom den registrerte har rett til dette. Se § 17 og kapittel 15 om innbyggertjenester.

Registerforvalternes oppgaver og plikter reguleres i § 20. Dataansvarlige for helseregistre som omfattes av løsningen vil blant annet få plikt til å overføre dataprodukter til Helseanalyseplattformen. Direktoratet for e-helse skal etter forslaget rådføre seg med registerforvalterne ved inklusjon av helseregistre i løsningen og ved behandling av søknader om tilgjengeliggjøring. Registrene får plikt til å overføre dataprodukter til plattformen og til å tilgjengeliggjøre opplysninger i samsvar med direktoratets vedtak. Dette innebærer at registerforvalterne vil få nye oppgaver som vil kreve ressurser. Brukerbetalingen skal derfor dekke kompensasjon til registerforvalterne for dette arbeidet. Se kapittel 17. Departementet presiserer at registerforvalterne fortsatt skal forvalte eget register med innsamling, kvalitetssikring osv. av opplysninger, slik disse pliktene fremkommer av de ulike registerforskriftene.

2 Sentrale begrep og avgrensninger

I dette kapittelet forklares sentrale begrep og avgrensninger som brukes i høringsnotatet.

2.1 Helseopplysninger, anonyme opplysninger og helsedata

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

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

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

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

> Prinsippene om vern av personopplysninger bør få anvendelse på enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person. Personopplysninger som er blitt pseudonymisert, og som kan knyttes til en fysisk person ved hjelp av tilleggsopplysninger, bør anses som opplysninger om en identifiserbar fysisk person. Når det skal fastslås om en fysisk person er identifiserbar, bør det tas hensyn til alle midler som det med rimelighet kan tenkes at den behandlingsansvarlige eller en annen person kan ta i bruk for å

identifisere vedkommende direkte eller indirekte, f.eks. utpeking. For å fastslå om midler med rimelighet kan tenkes å bli tatt bruk for å identifisere den fysiske personen bør det tas hensyn til alle objektive faktorer, f.eks. kostnadene for og tiden som er nødvendig for å foreta identifikasjonen, idet det tas hensyn til teknologien som er tilgjengelig på behandlingstidspunktet, samt den teknologiske utvikling. Prinsippene om vern av personopplysninger bør derfor ikke få anvendelse på anonyme opplysninger, nærmere bestemt opplysninger som ikke kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar fysisk person, eller personopplysninger som er blitt anonymisert på en slik måte at den registrerte ikke lenger kan identifiseres. Denne forordning gjelder derfor ikke behandling av slike anonyme opplysninger, herunder for statistiske formål eller forskningsformål.

Det presiseres i gjeldende registerforskrifter og helseregisterloven § 19 at utarbeidet statistikk skal være anonym. Personvernreglene og taushetsplikten gjelder ikke for anonyme opplysninger.

Uttrykket helsedata brukes i dette høringsnotatet og i forslaget til forskrift, som en samlebetegnelse på direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger, andre personopplysninger og anonyme opplysninger om personers helse. Uttrykket helseopplysninger og andre personopplysninger, brukes når det er tale om plikter som er knyttet til personidentifiserbare opplysninger.

2.2 Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger

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

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

Uttrykket "personentydige kjennetegn" i helseregisterloven § 2 må forstås som synonymt med "direkte personidentifiserende kjennetegn" i § 21 om informasjonssikkerhet. Da det kan hevdes at et løpenummer eller et pseudonym også er personentydig, brukes uttrykket direkte personidentifiserende kjennetegn i dette høringsnotatet.

2.3 Helseregister

Et helseregister er en strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelige etter særlige kriterier og som inneholder helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 bokstav c og EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 6. Helseopplysningene må være lagret systematisk slik at opplysningene om den enkelte kan finnes igjen. Det avgjørende er om opplysningene om den enkelte er søkbare.

Typiske helseregistre er opprettet til bruk for forskning, administrasjon, kvalitetsforbedring og helseovervåking, som for eksempel Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Hjerte- og karregisteret, befolkningsbaserte helseundersøkelser, medisinske kvalitetsregistre og smittevernregistrene.

Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre regnes også som en type helseregistre. Slike registre reguleres av pasientjournalloven og ikke helseregisterloven. Dette høringsnotatet gjelder ikke behandlingsrettede helseregistre.

2.4 Primær- og sekundærbruk

Dette høringsnotatet gjelder tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk, dvs. bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Begrepene tilsvarer helseregisterlovens saklige virkeområde, jf. § 3 første ledd. Videre skal opplysningene brukes til å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. helseregisterlovens formålsbestemmelse § 1.

Forskriftsforslaget gjelder ikke tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til bruk i helsehjelp til enkeltpasienter (primærbruk). Slike opplysninger registreres i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Primærbruk reguleres av pasientjournalloven og ikke helseregisterloven (jf. helseregisterloven § 3 tredje ledd).

2.5 Tilgjengeliggjøring

Med tilgjengeliggjøring menes alle former for deling av opplysninger, utlevering ved overføring for eksempel på en minnepinne eller ved at det gis nettbasert tilgang til de aktuelle opplysningene i registeret (for eksempel i analyserom, se punkt 2.7). Dette er betydningen av begrepet etter helseregisterloven (jf. Prop. 63 L (2019–2020) punkt 2.5) og i forskrifter gitt i medhold av loven, og som brukes i dette høringsnotatet. I andre sammenhenger brukes ofte uttrykkene utlevering, tilgang eller tilgjengeliggjøring om hverandre.

2.6 Sammenstilling

Begrepet sammenstilling (kobling) brukes i flere lover og forskrifter, men er ikke definert nærmere. Sammenstilling forstås her som at opplysninger om enkeltpersoner i et register kobles mot opplysninger om samme personer i et annet register. Hensikten med sammenstillingen er å tilføre nye opplysninger til registeret, kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger eller legge til rette for tilgjengeliggjøring av et datasett med opplysninger fra flere registre til konkrete formål, for eksempel til en forsker. Sammenstillinger forutsetter at opplysningene er knyttet til fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

2.7 Analyserom

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger på Helseanalyseplattformen kan skje i sikre analyserom. Slike analyserom vil kunne gi forskere og andre brukere mulighet til å

analysere og koble data fra ulike registre på individnivå. Det skal etableres tekniske og organisatoriske tiltak som reduserer risiko for at helseopplysninger hentes ut fra den sikre sonen, og sikre kontroll på dataflyten inn og ut av analyserommet. Hovedintensjonen er at det kun skal hentes ut analyseresultater og aggregerte, ikke-identifiserbare opplysninger. Alle slike datauttrekk fra analyserommet vil loggføres for å kunne kontrollere at brukerne håndterer datamaterialet i tråd med godkjent tilgang. Denne løsningen vil bety mindre deling av personidentifiserende opplysninger enn dagens utleveringer (Prop. 63 (2019–2020) punkt 12.5.9.5).

2.8 Dataplattform

Med dataplattform menes i dette høringsnotatet infrastrukturen som benyttes for å motta, lagre, sammenstille og tilgjengeliggjøre data til brukerne. Dette vil være en del av Helseanalyseplattformens tekniske løsning. Direktoratet for e-helse skal være dataansvarlig for behandling av opplysninger på dataplattformen.

2.9 Dataansvarlig

Enhver behandling av personopplysninger skal ha en eller flere dataansvarlige. Den dataansvarlige er den som bestemmer formålet og midlene for behandlingen av opplysningene. Dataansvaret innebærer et ansvar for at kravene i personvernforordningen og andre personvernregler er fulgt, inkludert kravene til informasjonssikkerhet, ivaretakelse av de registrertes rettigheter mv. Den dataansvarlige kan ansvarliggjøres med pålegg og sanksjoner dersom kravene ikke er oppfylt. Uttrykket "dataansvarlig" tilsvarer "behandlingsansvarlig" i personvernforordningen. Den dataansvarlige kan inngå avtale med en databehandler om behandling av helseopplysninger på vegne av den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 2 og 28. Se også punkt 3.3 og 3.4, og kapittel 8 om dataansvar og databehandleravtaler i løsningen.

2.10 Registerforvalter

Med registerforvalter menes i dette høringsnotatet den som er dataansvarlig for behandlingen av opplysninger i et helseregister. Dette begrepet er ikke et juridisk begrep som er definert i lov eller forskrift. Begrepet brukes likevel i dette høringsnotatet. Departementet viser til at det ved etablering av Helseanalyseplattformen er behov for å skille mellom de dataansvarlige for innsamling, lagring, forvaltning osv. av opplysningene i helseregistrene (for eksempel Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet), og dataansvarlig for lagring, tilgjengeliggjøring osv. av opplysningene på dataplattformen (Direktoratet for e-helse).

2.11 Dataprodukt

Løsningen som skal etableres innebærer at det skal overføres dataprodukter fra utvalgte helseregistre til dataplattformen. Et dataprodukt inneholder kopier av kvalitetssikrede helseopplysninger og andre personopplysninger fra et helseregister. Det kan også

inneholde anonyme opplysninger. Et dataprodukt består av datasett, inkludert metadata og en beskrivelse av relevante bruksområder. Hvilke helseregistre og hvilke opplysninger fra disse som skal overføres skal besluttes av Direktoratet for e-helse innenfor rammene av forskriften § 6. Den enkelte registerforvalter skal være ansvarlig for å etablere og overføre dataprodukter til dataplattformen. Se punkt 9.4.

2.12 Bruker

Med bruker menes i dette høringsnotatet mottakeren av helsedata som tilgjengeliggjøres fra dataplattformen eller direkte fra helseregistre. Brukeren kan være en forsker, et helseforetak, en offentlig etat eller andre offentlige og private aktører, som skal bruke opplysningene til forskning, helseanalyse eller andre sekundærformål.

DEL II BAKGRUNN

3 Gjeldende rett

I dette kapitlet beskrives gjeldende regler om tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helsedata fra helseregistre. Dette danner grunnlaget for departementets vurderinger og forslag i høringsnotatets del III og V.

EUs personvernforordning, personopplysningsloven, helseregisterloven og registerforskriftene har regler som gjelder ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger vil være et inngrep i personvernet. Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at personvern er en menneskerettighet. Det gjøres rede for disse reglene i dette kapitlet.

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

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

Nye regler i helseregisterloven ble fastsatt 4. desember 2020 (Innst.74 L (2020–2021)). Helseregisterloven har fått nye bestemmelser om tilgjengeliggjøring og sammenstillinger (§§ 19 flg). Når disse lovendringene trer i kraft skal de erstatte bestemmelser i registerforskriftene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling. Det ble også fastsatt endringer i reglene om dispensasjon og unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 b og § 19 c. Ikrafttredelse er ikke fastsatt. De nye reglene skal tre i kraft før forskriften som foreslås i dette høringsnotatet. Disse bestemmelsene omtales derfor som gjeldende rett i dette høringsnotatet.

3.1 Menneskerettighetene (personvern og retten til helsehjelp)

Det følger av Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og Grunnloven § 102 at 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 opplysningene kan bare skje når det er i

samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn for eksempel for å beskytte helse. Det må også finnes lover som regulerer innsamling, forvaltning og spredning av personopplysninger. Det stilles krav om lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet). Videre skal rettssikkerhetskrav tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

Staten er samtidig forpliktet etter FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 til å treffe tiltak for å virkeliggjøre retten for enhver til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Myndighetene skal skape vilkår som trygger all helsehjelp. Dette forutsetter at tjenestetilbudet må holde en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

Det følger av dette at de personvernmessige ulempene ved bruk av helseopplysninger i et helseregister må vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. Å realisere retten til helsehjelp vil gjerne forutsette behandling av helseopplysninger og tilgjengeliggjøring av slike opplysninger for forskere eller andre. I slike tilfeller må de ulike rettighetene veies opp mot hverandre i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet. Det skal også tas hensyn til nytten av databehandlingen og til gjennomførings-kostnadene av sikringstiltak.

Kravene til personvern og avveiningen mot hensynet til opplysningenes tilgjengelighet er regulert i personvernforordningen og helselovgivningen. Vi gjør rede for disse reglene i det følgende.

3.2 Vilkår for behandling av helseopplysninger

3.2.1 Alminnelige vilkår

I helseregisterloven § 6 om alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger, er det av pedagogiske hensyn tatt inn en henvisning til personvernforordningen artikkel 5. Denne artikkelen angir de grunnleggende vilkårene for den dataansvarliges adgang til å behandle helseopplysninger og andre personopplysninger:

- lovlighet, rettferdighet og åpenhet
- formålsbegrensning
- dataminimering
- riktighet
- lagringsbegrensning
- integritet og konfidensialitet

Disse prinsippene utfylles av andre krav i forordningen og helseregisterloven. Se punkt 3.10 om den nye helseregisterloven § 19 a og § 19 c som konkretiserer og utfyller de alminnelige vilkårene ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling.

3.2.2 Rettslig grunnlag

Et viktig element av kravet om lovlighet er at all behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger må ha et rettslig grunnlag. Dette kravet betyr at tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger må ha et behandlingsgrunnlag i artikkel 6, omfattes av et av unntakene fra forbudet mot behandling i artikkel 9 og i visse tilfeller ha et supplerende rettsgrunnlag i norsk lov (se Prop. 56 L (2017–2018) punkt 32.2).

Behandlingsgrunnlag

Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 nr. 1 om behandlingens lovlighet er oppfylt. Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er basert på samtykke (bokstav a) eller dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser (bokstav e). Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller, blant annet dersom de registrerte har samtykket.

Unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier opplysninger

Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 nr. 1 om særlige kategorier opplysninger (tidligere kalt sensitive opplysninger). Dette gjelder blant annet helseopplysninger.

Behandlingen av helseopplysninger må omfattes av ett eller flere av unntakene i artikkel 9 nr. 2 for å være lovlig. Behandling er lovlig dersom den registrerte har samtykket (bokstav a). Det samme gjelder også blant annet dersom behandlingen er nødvendig med henblikk på forskning, forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn (bokstav h og j).

Supplerende rettsgrunnlag

I noen tilfeller kreves det etter artikkel 6 og 9 supplerende rettsgrunnlag i nasjonal lovgivning, blant annet dersom behandlingsgrunnlaget er bokstav e om vesentlige samfunnsinteresser. Helseregisterloven § 19 a gir den dataansvarlige rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøring dersom vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Helseregisterloven § 20 med forskrifter vil gi supplerende rettsgrunnlag for behandling av opplysninger på dataplattformen. Det kreves ikke supplerende rettsgrunnlag dersom behandlingsgrunnlaget er den registrertes samtykke.

Tiltak for å verne den registrertes rettigheter og interesser

Artikkel 9 nr. 2 pålegger staten å fastsette "egnede og særlige tiltak" for å verne den registrertes rettigheter og interesser, blant annet ved behandling av opplysninger til forskning-, statistikk- og arkivformål (bokstav j). Helselovgivningen med forskrifter gir en rekke slike tiltak, med taushetsplikten som en særlig vesentlig garanti i denne

sammenhengen. Et annet tiltak er for eksempel kravet om kryptering i helseregisterloven § 21. Krav om sletting og andre særlige tiltak er fastsatt i eller i medhold av lov- eller forskriftsbestemmelser, for eksempel i registerforskriftene, ved forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller i vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger.

3.3 Dataansvarlig

All behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger må ha minst én dataansvarlig (behandlingsansvarlig). Den dataansvarlige er i helseregisterloven § 2 bokstav d, definert som den som er "ansvarlig for behandling av helseopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 7" om behandlingsansvarlig. I forordningen er behandlingsansvarlig definert som "ethvert 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".

Dataansvarlig er med andre ord den som bestemmer formål og hjelpemidler for databehandlingen og som tar i bruk systemer hvor helseopplysninger behandles. Dataansvaret skal plasseres der den faktiske kontrollen med behandlingen av opplysningene ligger. Dataansvaret for fremtidige behandlinger plasseres gjerne hos den eller dem som har myndighet til å treffe beslutninger med hensyn til formålet med behandlingen og hvilke midler som skal benyttes. I noen tilfeller er det fastsatt i lov eller forskrift hvem som skal være dataansvarlig. Dersom den dataansvarlige er utpekt på denne måten, må denne virksomheten også faktisk ha kontroll, og gis myndighet til å treffe de nødvendige beslutningene vedrørende behandlingen.

Det er den dataansvarlige som har ansvaret for at tilgjengeliggjøring, sammenstillinger og annen behandling av personopplysninger er i samsvar med personvernreglene. Helseregisterloven, personopplysningsloven og personvernforordningen pålegger plikter for den dataansvarlige og gir registrerte personer rettigheter overfor den dataansvarlige. Den dataansvarlige har blant annet plikt til å vurdere personvernkonsekvenser og å identifisere og sette i verk risikoreduserende tiltak. Der risikoen ikke kan håndteres på en tilfredsstillende måte av virksomheten, skal virksomheten gjennomføre forhåndsdrøftinger med Datatilsynet. Den dataansvarlige må føre en protokoll over behandlingsaktiviteter som utføres under deres ansvar. Andre sentrale plikter for den dataansvarlige er blant annet å sørge for egnet informasjonssikkerhet, etablere internkontroll og gi de registrerte innsyn.

3.4 Databehandleravtaler

Den dataansvarlige kan inngå avtale med en databehandler om behandling av helseopplysninger på vegne av den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 8 og artikkel 28. Databehandleren kan bare behandle opplysningene "på dokumenterte

instrukser" fra den dataansvarlige, jf. artikkel 28 nr. 3 bokstav a og artikkel 29. Behandlingen skal være underlagt en kontrakt eller et annet juridisk dokument som er bindende for databehandleren overfor den dataansvarlige. Avtalen skal fastsette "gjenstanden for og varigheten av behandlingen, behandlingens art og formål, typen personopplysninger og kategorier av registrerte samt den [dataansvarliges] rettigheter og plikter".

Databehandleren skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten ved sin behandling av opplysningene, jf. artikkel 32. Det står i fortalen til personvernforordningen punkt 81 at den dataansvarlige

> bare [bør] benytte databehandlere som gir tilstrekkelige garantier, særlig med tanke på dybdekunnskap, pålitelighet og ressurser, for at de vil gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak som vil oppfylle kravene i denne forordning, herunder kravene til sikker behandling.

Den dataansvarlige 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.

Forordningen setter ikke begrensninger med hensyn til hvor mange, hvor store eller hva slags oppgaver som kan overføres til databehandleren. Selve ansvaret kan imidlertid ikke delegeres. Ansvaret ligger fremdeles hos den dataansvarlige, som også kan ha et ansvar dersom noe galt skjer hos databehandleren.

3.5 Informasjon og innsyn for de registrerte

Forordningen legger vekt på informasjonen til de registrerte, og stiller i artikkel 13 til 15 detaljerte krav om hvilken informasjon som skal gis ved behandling av personopplysninger. Blant annet skal de registrerte få vite hvem som har fått utlevert opplysninger om dem. I helseregisterloven § 24 er det av pedagogiske hensyn tatt inn en henvisning til disse artiklene.

3.6 Innebygget personvern

Den dataansvarlige skal bruke prinsippene for innebygget personvern, jf. forordningen artikkel 25. Innebygget personvern skal sørge for at informasjonssystemene som brukes oppfyller personvernprinsippene, og at de ivaretar de registrertes rettigheter. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer. Den dataansvarlige skal følge kravet om innebygd personvern ved utvikling av programvare og ved bestilling av system, løsninger og tjenester. Kravet bør derfor også inkluderes når man inngår avtaler med leverandører og ved bruk av konsulenter.

3.7 Informasjonssikkerhet

Den dataansvarlige og databehandleren skal gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen

ved behandlingen av opplysningene, jf. forordningen artikkel 32. Det skal iverksettes tiltak for å sikre opplysningenes konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet. I helseregisterloven § 21 om informasjonssikkerhet er det av pedagogiske hensyn tatt inn en henvisning til artikkel 32.

3.8 Vurdering av personvernkonsekvenser

Den dataansvarlige skal vurdere personvernkonsekvensene før behandlingen starter, jf. artikkel 35 (også kalt DPIA). 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.

3.9 Forhåndsdrøfting med Datatilsynet

Forordningen krever at den dataansvarlige rådfører seg med Datatilsynet dersom konsekvensvurderingen etter artikkel 35 viser at behandlingen innebærer høy risiko, jf. artikkel 36. Plikten til forhåndsdrøftinger gjelder bare dersom den dataansvarlige ikke finner tilstrekkelige tiltak som bringer risikoen ned på et akseptabelt nivå.

3.10 Lovfestede regler om tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Helseregisterloven § 19 til § 19 h fastsetter vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre. Disse lovreglene skal erstatte særregler om det samme i registerforskriftene. Registerforskriftenes regler om tilgjengeliggjøring og sammenstilling vil derfor bli opphevet når de nye lovreglene trer i kraft.

3.10.1 Vilkår for tilgjengeliggjøring

Helseregisterloven § 19 a fastsetter vilkårene for tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra helseregistre, inkludert sammenstilte datasett. Bestemmelsen gjelder for alle helseopplysninger i helseregistre som omfattes av helseregisterloven.

Det står i § 19 første ledd at den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre opplysningene etter søknad dersom vilkårene er oppfylt. Med "etter søknad" menes at forskere eller andre ber den dataansvarlige om å få opplysninger til et bestemt formål. Bestemmelsen gjelder både søknader om enkeltutleveringer og om flere (eller periodiske) utleveringer.

Bestemmelsen gjelder dataansvarlige som tar stilling til søknader om tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra registeret. Direktoratet for e-helse vil etter forslaget i dette høringsnotatet være bundet av de samme reglene når tilgjengeliggjøring fra dataplattformen skal vurderes (se punkt 10.4).

Loven regulerer ikke på hvilken måte opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Det er den dataansvarlige (registerforvalteren, den som tilgjengeliggjør opplysningene) som bestemmer dette. Måten tilgjengeliggjøringen skjer på vil avhenge særlig av de tekniske løsningene hos den dataansvarlige og hos mottakeren. Det følger av personvern-forordningen og helseregisterloven at informasjonssikkerheten uansett må ivaretas (opplysningenes konfidensialitet osv.).

Bestemmelsen regulerer heller ikke spørsmålet om lovligheten av brukerens (mottakerens, for eksempel en forsker) behandling av opplysningene. Vedtak om tilgjengeliggjøring fritar ikke fra eller erstatter mottakerens ansvar. Den dataansvarlige for registeret har bare ansvar for å gjøre en forsvarlig vurdering av om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt. Den dataansvarlige skal ikke forhåndsgodkjenne mottakerens behandling av personopplysningen. Den dataansvarlige for registeret har derfor ikke ansvar dersom det i etterkant viser seg at mottakerens behandling av opplysningene ikke er i samsvar med reglene, for eksempel at behandlingen er utenfor rammene av de registrertes samtykke eller det ikke settes i verk egnede og tilstrekkelige informasjonssikkerhetstiltak. Dette er brukerens ansvar.

Se for øvrig Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.5 og merknadene til § 19 a.

Formålsbegrensning

Opplysningene kan bare brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor det aktuelle registerets formål. Det presiseres derfor i bestemmelsen at opplysningene bare kan tilgjengeliggjøres dersom formålet er innenfor det aktuelle registerets formål. Dette følger også av personvernforordningen artikkel 5. Det enkelte registerets formål må tolkes i lys av helseregisterlovens formål og virkeområde i § 1 og § 3. Reglene inne-bærer at opplysningene bare kan brukes til helserettede formål og ikke for eksempel i rent kommersielle formål. En annen sak er det om for eksempel et legemiddelfirma ønsker å bruke dataene til forskning ved utvikling av legemidler. Dette vil være innen-for formålet (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.5.1).

Samsvar med taushetsplikten

Tilgjengeliggjøringen skal være i samsvar med taushetsplikten. Dette betyr at den registrerte må ha samtykket eller at tilgjengeliggjøringen omfattes av unntak eller av dispensasjon fra taushetsplikten. Se punkt 3.11 om helseregisterlovens og helse-personellovens regler om unntak og dispensasjon.

Mottakerens rettslige grunnlag

Mottakeren må kunne godtgjøre at egen behandling av opplysningene vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9. Dette betyr at søkeren må vise til hvilket behandlingsgrunnlag i forordningen artikkel 6 nr. 1 som behandlingen baseres på. Det vil være tilstrekkelig å bekrefte og stadfeste hvilken artikkel og eventuelt lov eller forskrift som utgjør det rettslige grunnlaget. Videre må søkeren vise til hvilket alternativ i artikkel 9 nr. 2 som åpner for behandlingen av helseopplysningene. Søkeren

kan for eksempel vise til at det er innhentet samtykke. Dersom tilgjengeliggjøringen skal baseres på et samtykke som de registrerte har gitt til søkeren, så skal også samtykketeksten legges ved. I noen tilfeller vil det også være nødvendig med et supplerende rettsgrunnlag i lov eller forskrift.

Det er uansett mottakeren som har ansvaret for at behandlingen har tilstrekkelig rettslig grunnlag, for eksempel at samtykket er dekkende for behandlingen.

Samtykker og reservasjoner

Mottakeren skal godtgjøre at behandlingen av opplysningene er innenfor rammene av eventuelle samtykker og reservasjoner. Det er et sentralt vilkår at mottakerens bruk av opplysningene er innenfor eventuelle samtykker. Den registrerte må heller ikke ha motsatt seg tilgjengeliggjøringen, i de tilfeller der den registrerte har en rett til å motsette seg dette. En slik reservasjonsrett gjelder for eksempel dersom opplysninger i Kommunalt pasient- og brukerregister skal brukes til forskning, jf. forskriften § 2-2 andre ledd. Det samme gjelde opplysninger fra medisinske kvalitetsregistre som baseres på reservasjonsrett, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Informasjonssikkerhet hos mottakeren

Mottakeren skal gjøre rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, før opplysningene kan tilgjengeliggjøres. Mottakeren skal ha en dokumentert evne til å håndtere dataene på en sikker måte. Opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet er sentrale elementer i informasjonssikkerheten etter helseregisterloven § 21 og forordningen artikkel 32. Kravet om konfidensialitet i behandlingssystemene og tjenestene innebærer at opplysningene må være sikret mot at uvedkommende får kjennskap til dem. Med integritet menes beskyttelse mot utilsiktede endringer av opplysningene.

Dette betyr ikke at den dataansvarlige som gir fra seg opplysningene skal få et ansvar for informasjonssikkerheten hos mottakeren. Dette er uansett mottakerens ansvar. Mottakeren vil som dataansvarlig ha plikt til å sørge for informasjonssikkerheten når opplysningene mottas.

Kravet om at informasjonssikkerhetstiltakene skal beskrives, vil imidlertid gjøre det mulig å forhindre at opplysninger leveres ut til mottakere som ikke er seriøse. I slike tilfeller skal opplysningene ikke tilgjengeliggjøres fordi det ikke er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. § 19 a fjerde ledd.

Dataminimering

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for brukerens formål med behandlingen. Det følger av helseregisterloven § 6 andre ledd at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Dette betyr at helsedata skal tilgjengeliggjøres anonymt dersom mottakerens formål kan oppnås med slike opplysninger.

Dersom mottakeren må ha personidentifiserbare opplysninger for å oppnå formålet med behandlingen, skal opplysningene i utgangspunktet tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn (dvs. som indirekte identifiserbare opplysninger).

Kun dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan opplysningene tilgjengeliggjøres med direkte personidentifiserende kjennetegn. Dersom det ikke er nødvendig å behandle direkte personidentifiserende kjennetegn, skal disse fjernes fra datasettet. I praksis er det svært sjelden at det er nødvendig for mottakeren å få direkte personidentifiserende kjennetegn. Et eksempel hvor det kan være nødvendig med direkte personidentifiserende kjennetegn er dersom opplysninger fra et lovbestemt helseregister skal kobles til pasientjournaler. I slike tilfeller kan det ofte være hensiktsmessig at fødselsnummeret brukes som koblingsnøkkel.

Det er viktig å vurdere hvilke variabler eller grupper av variabler det er nødvendig å behandle, slik at muligheten for bakveisidentifisering blir minst mulig. Som eksempel vil opplysninger om kjønn ofte anses som en nødvendig opplysning, selv om det øker risikoen for bakveisidentifikasjon. Når det gjelder opplysning om alder derimot, er det grunn til å tro at opplysninger om fødselsdag og fødselsmåned i mange tilfeller ikke vil være en nødvendig opplysning. I stedet kan man eventuelt gruppere fødselsår, for eksempel i fem eller ti års intervaller, uten at det begrenser muligheten til å nå formålet med behandlingen av opplysningene.

Det er søkeren som må begrunne at opplysningene er nødvendige for det aktuelle formålet.

Ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom dette er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Dette vilkåret skal forstås på samme måte som etter den tidligere § 20 i helseregisterloven, se Prop. 72 L (2013–2014) punkt 21.3.2 og punkt 24.2 merknadene til § 20 andre ledd.

Tilgjengeliggjøring er ubetenkelig blant annet dersom mottakeren har forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter helseforskningsloven § 33. Dersom søkeren har fått REKs godkjenning skal det altså legges til grunn at tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig.

I øvrige tilfeller skal dette vilkåret kun være en sikkerhetsventil som gir mulighet for å la være å tilgjengeliggjøre opplysninger dersom den dataansvarlige av ulike grunner ikke er trygg på mottakeren eller prosjektet. Hensynene bak taushetsplikten og den registrertes rett til vern mot spredning av opplysninger skal veie tungt i denne vurderingen.

Dette vilkåret kan for eksempel brukes for å unngå at opplysninger leveres ut til mottakere som har svake løsninger for å ivareta informasjonssikkerheten. Dette betyr likevel ikke at det skal gjøres en full vurdering av de organisatoriske og tekniske tiltakene hos mottakeren. Det vises til at vilkåret kun er en sikkerhetsventil, at vedtak

om tilgjengeliggjøring ikke er en forhåndsgodkjenning av mottakerens behandling og at informasjonssikkerheten er mottakerens selvstendige ansvar.

Særlige tiltak

Den dataansvarlige kan pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Dette er en mulighet som kan benyttes etter en konkret vurdering. For eksempel kan lagringstiden for opplysningene begrenses, med en konkret og kortere frist for sletting enn det som følger av den generelle sletteplikten i forordningen artikkel 5. Andre tiltak kan være krav til lagring av opplysningene eller særlige vilkår for deling av opplysningene med prosjektdeltakere fra land utenfor EU/EØS. Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.6.

Tilgjengeliggjøring dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten

Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e skal opplysningene uansett tilgjengeliggjøres i samsvar med dispensasjonsvedtaket. Den dataansvarlige skal da legge dispensasjonsvedtaket til grunn. Den dataansvarlige skal ikke gjøre en egen vurdering av vilkårene i første til tredje ledd og kan heller ikke pålegge særlige tiltak etter fjerde ledd. Det kan for eksempel ikke tilgjengeliggjøres færre opplysninger eller stilles strengere krav om sletting, enn det som følger av vedtaket. Den dataansvarlige skal heller ikke gjøre en selvstendig vurdering etter femte ledd om etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Disse vilkårene vil allerede være vurdert av dispensasjonsmyndigheten.

3.10.2 Vilkår for sammenstillinger

Helseregisterloven § 19 c regulerer sammenstilling av helseopplysninger (se definisjonen i punkt 2.6). Bestemmelsen gir supplerende rettsgrunnlag for sammenstillinger.

Bestemmelsen angir ikke uttømmende adgangen til sammenstillinger. Helseopplysninger kan også sammenstilles med andre opplysninger når dette er tillatt etter personvernforordningen, personopplysningsloven eller annen lov. Dette gjelder for eksempel dersom sammenstillingen har rettslig grunnlag i den registrertes samtykke.

Første ledd gjelder opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i forskrifter etter helseregisterloven §§ 8 til 12. I dag er dette blant annet Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Norsk pasientregister, Kreftregisteret, legemiddelregisteret og de andre lovbestemte registrene. I tillegg omfattes befolkningsbaserte helseundersøkelser, medisinske kvalitetsregistre og IPLOS.

Videre gir bestemmelsen rett til å sammenstille opplysninger i disse helseregistrene med demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre. Med demografiske og sosioøkonomiske opplysninger siktes det til opplysninger om blant annet landbakgrunn, innvandringskategori, utdanningsnivå, arbeidstilknytning, trygdestatus, inntektsnivå og grunnkretsdata på individnivå (en grunnkrets er et geografisk område innen en kommune). Med offentlige registre siktes

det til opplysninger fra datakilder i statsforvaltningen som Folkeregisteret, Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten (NAV).

Opplysningene kan sammenstilles dersom dette er et ledd i tilrettelegging for opplysninger som skal tilgjengeliggjøres etter helseregisterloven § 19 eller § 19 a. Adgangen til å sammenstille er knyttet opp mot adgangen til å tilgjengeliggjøre dataene.

Det følger av dette at dersom det er adgang til å tilgjengeliggjøre det sammenstilte datasettet, så er det også adgang til å gjøre de sammenstillingene som kreves. Det er derfor adgang til å sammenstille som et ledd i tilretteleggingen av direkte eller indirekte personidentifiserende datasett som skal tilgjengeliggjøres. Adgangen til sammenstilling følger da av vilkårene for tilgjengeliggjøring etter § 19 a. Bestemmelsen gir også adgang til å sammenstille opplysninger fra helseregistrene som et ledd i utarbeidelsen av statistikk og utlevering av andre anonyme opplysninger etter § 19.

Det skal ikke sammenstilles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Det sammenstilte datasettet skal ikke inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for formålet.

Det er også begrenset hvilke formål opplysninger skal kunne sammenstilles for. Det følger av henvisningen til helseregisterloven § 19 og § 19 a at formålet med sammenstillingen og tilgjengeliggjøringen må være innenfor formålet med det enkelte registeret.

Det følger av andre ledd at sammenstillingen må være i samsvar med eventuelle samtykker eller reservasjoner. Adgangen til å sammenstille samtykkebaserte registre er betinget av at de registrerte ikke har trukket tilbake samtykket. Dersom den registrerte har benyttet seg av en eventuell rett til å reservere seg mot at opplysningene tilgjengeliggjøres eller brukes til forskning, er det heller ikke adgang til å sammenstille opplysningene.

Helseopplysninger i helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 9 første ledd bokstav b kan bare sammenstilles dersom dette skjer uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. Dette sikter til registre med pseudonyme eller avidentifiserte opplysninger, slik som for eksempel det historiske IPLOS-registeret.

Tredje ledd slår fast at sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer.

Det følger av personvernforordningen artikkel 5 og helseregisterloven § 6 at sammenstilte datasett og personidentifiserende kjennetegn skal slettes når det ikke lenger er behov for dem.

Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.11.4.10 og kommentarene til § 19c i punkt 16.2.

3.10.3 Frister for tilgjengeliggjøring

Helseregisterloven § 19 f fastsetter frister for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og statistikk. Fristen er på 30 dager for opplysninger fra ett register, og på 60 dager for sammenstilte datasett. Fristen begynner å løpe først fra fullstendig søknad er mottatt,

dvs. fra den dataansvarlige har fått all dokumentasjon fra søkeren slik at søknaden kan ferdigbehandles. Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.12.

3.10.4 Betaling for tilgjengeliggjøring

Den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 19 g. Betalingene kan ikke overstige utgiftene ved saksbehandlingen av søknader om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret. Betalingene kan ikke overstige de samlede faktiske utgiftene knyttet til tilgjengeliggjøring. I utgangspunktet vil det være utgiftene knyttet til den aktuelle søknaden som avgjør beløpets størrelse. Den dataansvarlige kan imidlertid fastsette mer standardiserte satser ut fra den dataansvarliges samlede utgifter knyttet til all tilgjengeliggjøring. Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.14.

3.10.5 Oversikt over tilgjengeliggjøring

Helseregisterloven § 19 h fastsetter en plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene og hva som er rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøringen. Oversikten skal være tilgjengelig for de registrerte, for eksempel gjennom den elektroniske tjenesten på Helsenorge.no. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen. Plikten til å føre oversikt gjelder alle dataansvarlige som tilgjengeliggjør opplysninger fra helseregistre som er omfattet av helseregisterloven.

Plikten til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring etter denne bestemmelsen, kommer i tillegg til den generelle plikten til å føre protokoll over behandlingsaktiviteter, jf. personvernforordningen artikkel 30.

Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.13.

3.11 Unntak og dispensasjon fra taushetsplikten

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

3.11.1 Unntak for indirekte identifiserbare helseopplysninger

Helseregisterloven § 19 b fastsetter unntak fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11. Denne bestemmelsen viderefører, sammen med vilkårene for tilgjengeliggjøring i § 19 a, unntaksadgangen etter tidligere § 20 i helseregisterloven.

Et av vilkårene for å gjøre unntak er at behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet. Dette skal forstås på samme måte som etter den tidligere § 20 i helseregisterloven (se Prop. 72 L (2013–2014) punkt 21.3.2 og punkt 24.2 merknadene

til § 20 andre ledd), tidligere helsepersonellov § 29 b (se Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) punkt 5.2.4 og merknadene til § 29 c i punkt 7.1) og tidligere helseforskningslov § 35 (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 16.6.4). I disse forarbeidene gis det en anvisning på en konkret helhetsvurdering der en rekke hensyn må veies opp mot hverandre, så som samfunnets nytteverdi av forskningen, etiske hensyn, ulempen for den enkelte og hvor vanskelig det vil være å innhente samtykke.

Videre skal hensynet til den registrertes integritet og konfidensialitet ivaretas. Dette vilkåret betyr at den dataansvarlige blant annet skal vurdere om tiltakene for å ivareta informasjonssikkerheten som mottakeren har gjort rede for etter helseregisterloven § 19 a første ledd bokstav d, er tilfredsstillende.

Hensynene bak taushetsplikten og den registrertes rett til vern mot spredning av opplysninger skal veie tungt i vurderingen. Tilgjengeliggjøringen må også vurderes i lys av kravene til rettslig grunnlag i forordningen artikkel 6 og 9. For eksempel setter kravet om proporsjonalitet grenser for hva slags eller hvor omfattende behandling som kan forankres i bestemmelsen.

Det er den dataansvarlige som skal vurdere om vilkårene i helseregisterloven § 19 b er oppfylt.

Se Prop. 63 L (2019–2020) kommentarene til § 19 b i punkt 16.2.

3.11.2 Dispensasjon

Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre som reguleres av helseregisterloven, gjelder dispensasjonsbestemmelsen i helseregisterloven § 19 e. En tilsvarende regel står i helsepersonelloven § 29 som gjelder opplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Dispensasjonsmyndigheten må vurdere hva søkeren skal bruke opplysningene til, om søkeren har rettslig grunnlag for sin behandling, hvordan informasjonssikkerheten i søkerens virksomhet skal ivaretas mv., jf. vilkårene i § 19 e. Alle vilkårene må være oppfylt.

Bestemmelsene fastsetter hvilke formål det kan gis dispensasjon for: statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester. Det kan bare gis dispensasjon dersom opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.

Mottakeren skal gjøre rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, før opplysningene kan tilgjengeliggjøres.

Det presiseres at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Det skal bare gis dispensasjon dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Behandlingen av

opplysningene skal være av vesentlig interesse for samfunnet. Dispensasjonsmyndigheten kan pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Disse reglene skal forstås på samme måte som tilsvarende krav i helseregisterloven § 19 b (se punkt 3.10.1).

Dispensasjonsmyndighetens vedtak må legges til grunn av den dataansvarlige når søknader om tilgjengeliggjøring skal vurderes. Opplysningene skal med andre ord tilgjengeliggjøres i samsvar med dispensasjonsvedtaket uten at den dataansvarlige skal gjøre en egen vurdering av om vilkårene knyttet til samtykke, formålsbegrensning osv. er oppfylt (jf. helseregisterloven § 19 a sjette ledd).

Dispensasjonsmyndigheten er i loven lagt til Helse- og omsorgsdepartementet. Myndigheten kan delegeres til underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Myndigheten er lagt til REK når det gjelder opplysninger som skal brukes til forskning og til Helsedirektoratet om opplysningene skal brukes til andre formål.

Se Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.6 og kommentarene til § 19 e i punkt 16.2.

3.12 Helseregisterloven § 20

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

Forskriftshjemmelen gjelder alle helseregistre som omfattes av helseregisterloven, jf. helseregisterlovens formål og virkeområde etter § 1 og § 3. Demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre kan også inngå i løsningen.

Det følger av helseregisterloven § 20 andre ledd at løsningen skal legges til et forvaltningsorgan underordnet Helse- og omsorgsdepartementet. Dette forvaltningsorganet skal ha dataansvaret for mottak, lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen.

Bestemmelsen fastslår at oppgaver knyttet til hele eller deler av løsningen kan utføres av en databehandler. Databehandleren skal bare kunne behandle opplysningene i samsvar med instruks fra den dataansvarlige. I tillegg kan oppgaver knyttet til den tekniske løsningen generelt utføres av en tjenesteleverandør (uten å være databehandler).

Det følger av § 20 tredje ledd at dataplattformen skal kunne motta, lagre og behandle opplysningene på andre måter som et ledd i tilgjengeliggjøringen fra plattformen. Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra dataplattformen må skje i samsvar med de alminnelige vilkårene for behandling av personopplysninger som følger av personvernforordningen og helseregisterloven. Det presiseres derfor at tilgjengeliggjøring og sammenstillinger skal skje i samsvar med vilkårene i § 19 til § 19 h.

Bestemmelsen slår fast at overføring av opplysninger fra helseregistre til dataplattformen kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Forskriften skal fastsette hvilke helseregistre og andre registre som skal omfattes inkluderes på dataplattformen. Dette betyr at dataplattformen bare kan utvides med nye datakilder ved forskriftsendring med tilhørende utredning og høring.

Forskriften kan i tillegg blant annet angi nærmere hvilke oppgaver Helsedataservice skal ha. Forskriften kan presisere organisatoriske og tekniske krav til løsningen for å sikre informasjonssikkerheten, innbyggertjenester og andre personvernkrav. I Prop. 63 L (2019–2029) presiseres det at dette er viktig.

Forskriften kan også regulere oppgaver og ansvar til registerforvalterne, inkludert plikt til å overføre kvalitetssikrede helseopplysninger til løsningen og forbud mot parallellutlevering av opplysninger som er overført til plattformen. Dersom Helsedataservice får myndighet til å beslutte tilgjengeliggjøring av opplysninger som ikke ligger på plattformen, gir bestemmelsen hjemmel til å pålegge registerforvalteren å tilgjengeliggjøre i samsvar med vedtaket.

Det kan fastsettes i forskriften at søkeren skal ha plikt til å betale et beløp for å dekke utgifter Helsedataservice har til saksbehandling, tilgjengeliggjøring samt drift og utvikling av løsningen. Denne betalingen kan komme i tillegg til betaling for tilgjengeliggjøring etter helseregisterloven § 19 g. Dette omfatter også Helsedataservice sine utgifter til behandling av søknader om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 eller helseregisterloven § 19 e.

Forskriften kan også fastsette krav om publisering eller retur av analyseresultater.

3.13 Overføring til utlandet

Helseregisterloven har ikke bestemmelser som regulerer eller hindrer behandling av helseopplysninger på tvers av landegrensene.

Helseopplysninger fra helseregistre kan overføres til mottakere i utlandet dersom mottakerens bruk er innenfor formålet til registeret, og den dataansvarlige har rettslig grunnlag for å utlevere opplysningene i samsvar med helseregisterloven § 6 jf. personvernforordningen artikkel 6 og 9. Spørsmålet om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten når opplysninger skal utleveres til forskere eller andre i utlandet, avgjøres etter reglene i helsepersonelloven, helseregisterloven og helseforskningsloven.

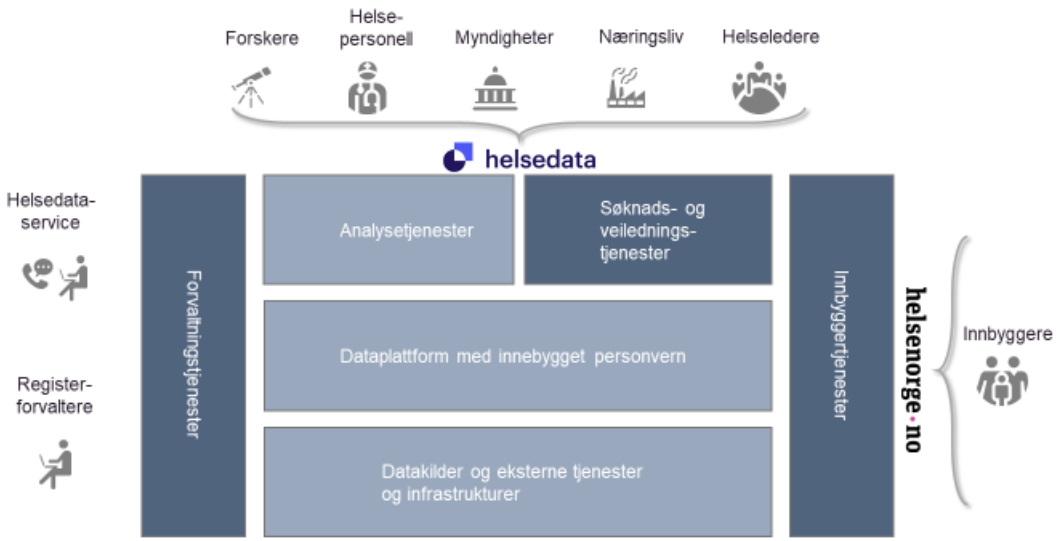
Adgangen til å overføre helseopplysninger til utlandet reguleres ellers av personvernforordningen. Prinsippet er at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Reglene er ulike avhengig av om opplysningene overføres til EU/EØS eller til land utenfor EU/EØS (tredjeland). Det gjelder ingen særlige begrensninger med hensyn til å tilgjengeliggjøre opplysninger mellom EU/EØS-stater, utover de alminnelige vilkårene som også gjelder ved tilgjengeliggjøring til virksomheter i Norge.

Overføring til tredjestater (utenfor EU/EØS) reguleres av artiklene 44 til 50. Opplysningene kan overføres på grunnlag av en beslutning fra Kommisjonen etter artikkel 45 om mottakerstatens beskyttelsesnivå. Dersom opplysningene skal overføres til et land der det ikke foreligger en slik beslutning, skal mottakerne gi nødvendige garantier etter artikkel 46 for å sikre personvernet. EU-domstolens avgjørelse i Schrems II (sak C-311/18) handler om hva som må til for at det kan overføres opplysninger til tredjeland.

4 Utvikling av en nasjonal løsning for tilgang til helsedata

Helseanalyseplattformen og Helsedataservice som tilgangsforvaltningsfunksjon er under etablering som en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Realiseringen skjer i regi av Helsedataprogrammet gjennom en stegvis utvikling av data- og analysetjenester, informasjons- og veiledningstjenester, søknads- og saksbehandlingstjenester og innbyggertjenester.

Målet er å utvikle Helseanalyseplattformen som et nasjonalt økosystem for helseanalyse der leverandører tilbyr dataprodukter (se punkt 9.4), analyseverktøy og analysetjenester til brukere gjennom helsedata.no og tjenester til innbyggere gjennom helsenorge.no. Det er et mål at Helseanalyseplattformen skal være en attraktiv markedsplass for brukere og leverandører, og en katalysator for kunnskapsproduksjon og næringsutvikling basert på helsedata.



Figur 4.1 Nasjonal løsning for tilgang til helsedata

Figuren viser hvilke tjenester og løsninger som skal realiseres for å gi enklere, raskere og sikrere analyse og deling av helsedata for sekundærbruk. Løsningen legger til rette for avanserte analyser på tvers av helseregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser, grunndata og andre kilder til helseopplysninger og andre personopplysninger. Sammenstilling av helsedata legger grunnlaget for nye typer medisinsk og helsefaglig forskning.

Direktoratet for e-helse får ansvar både for Helsedataservice som nasjonal funksjon for å ivareta tilgangsforvaltningen, og for videre utvikling og forvaltning av den tekniske løsningen. Se også punkt 7.1 om forskriftsreguleringen av dette. Forvaltning og drift av Helseanalyseplattformen vil ivaretas av Norsk Helsenett SF som databehandler, eventuelt av underleverandører.

Personvernet skal ivaretas gjennom krav til informasjonssikkerhet og innebygd personvern. Innbyggerne skal gis kontroll og medvirkning gjennom at digitale innbyggertjenester, personverninnstillinger og sporing av bruk integreres i løsningen.

4.1 Forberede etablering av Helsedataservice

Direktoratet for e-helse har etablert Helsedataservice interim som er en nettverksorganisasjon som styres og finansieres gjennom Helsedataprogrammet. Nettverksorganisasjonen har representanter fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, de regionale helseforetakene og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE).

Helsedataservice interim er etablert som et felles mottak av søknader om tilgang til helsedata til sekundærbruk innsendt gjennom et felles søknadsskjema. I interimsorganisasjonen blir søknadene sendt videre til den relevante registerforvalteren som behandler søknaden og fatter vedtak om tilgjengeliggjøring av data i tråd med dagens lover og forskrifter. Formålet med samarbeidet er læring, kompetansebygging og tilrettelegging for samhandling mellom registerforvalterne. Registerforvalterne har i tillegg begynt å forberede dataprodukter som skal tilgjengeliggjøres på dataplattformen.

I 2021 starter innføringen av en felles saksbehandlingsløsning som gjør det enklere for de ulike registrene å samarbeide om søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata fra flere registre. Vedtaksmyndigheten ligger fortsatt hos den enkelte registerforvalter som dataansvarlig, men Helsedataservice har gjennom saksbehandlingsløsningen oversikt over søknadsprosessen og saksgangen for den enkelte sak og kan informere og veilede søkerne.

Gjennom interimsorganisasjonen pågår det forberedelser til en mer permanent organisering av Helsedataservice i Direktoratet for e-helse med vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata. Fra det tidspunktet direktoratet får forskriftsfestet vedtaksmyndighet vil Helsedataservice være førstelinjen for forvaltning av tilgang til helsedata til sekundærbruk for data på plattformen. Registerforvalterne vil fortsatt ha ansvaret for å forvalte data i egne registre og vil ha ansvar for å overføre data til dataplattformen. Det vil ta tid før Helsedataservice har bygget opp nødvendig kompetanse til å utføre alle oppgavene som følger av vedtaksmyndigheten. Et godt samarbeid med

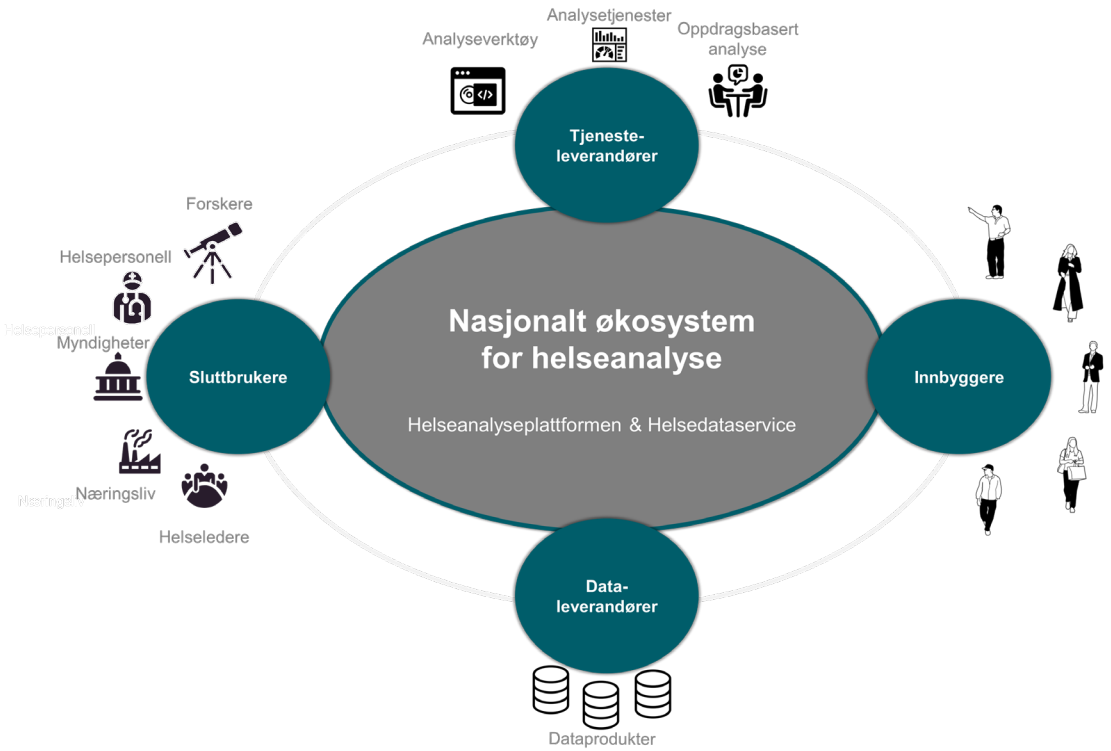
registerforvalterne er derfor avgjørende. I løpet av denne fasen vil plattformen gradvis utvides med flere dataprodukter. For å sikre tilgang til sanntidsdata vil det også kontinuerlig utarbeides oppdaterte dataprodukter fra registerforvalterne, som overføres til plattformen.

4.2 Utvikle Helseanalyseplattformen som analyseøkosystem

Helseanalyseplattformen skal bidra til bedre helseforskning, styrke grunnlaget for kunnskapsbaserte helse- og omsorgstjenester og stimulere til innovasjon og nærings-utvikling. Plattformen vil forenkle tilgangen til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av ulike datakilder som helse- og kvalitetsregistre, grunndata og andre informasjonskilder. Samtidig skal personvernet styrkes gjennom at analysene kan gjennomføres på plattformen og behovet for å utlevere data reduseres, og gjennom at det utvikles bedre løsninger for innsyn, samtykke og sporing av bruk av opplysningene.

Helseanalyseplattformen etableres gjennom en stegvis utvikling. Portalen helsedata.no ble etablert i 2018 og er siden videreutviklet med nye tjenester. I 2019 ble felles søknadsskjema tatt i bruk for registrene til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og for Kreftregisteret. Formålet med skjemaet er å forenkle søknadsprosessen for brukere av helsedata. I 2021 starter innføringen av en felles saksbehandlingsløsning for flere av registrene. I 2021 prioriteres arbeidet med å bygge Helseanalyseplattformen med sikker teknisk plattform, analyserom og analyseverktøy.

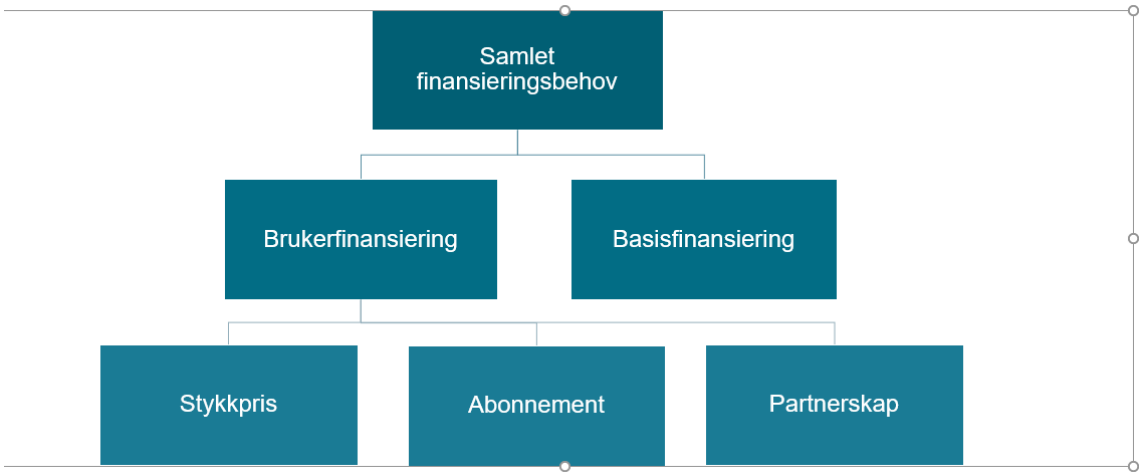
Helseanalyseplattformen skal utvikles til et helhetlig økosystem for helseanalyse. Det innebærer at plattformen skal bidra til utvikling av brukertjenester basert på helsedata gjennom å koble leverandører av data og analysetjenester med brukere av helsedata. Målet vil først være realisert når Helseanalyseplattformen inneholder dataprodukter fra mange registerforvaltere og andre produsenter av data, og har et bredt tilbud av analyse-tjenester og verktøy. Framdriften i denne utviklingen vil være avhengig av hvordan etterspørselen utvikles og hvor mye ressurser det legges inn i satsingen.



Figur 4.2 Aktører som deltar i økosystemet for analyse av helsedata

4.3 Finansieringsmodell

Direktoratet for e-helse har i regi av Helsedataprogrammet utredet og anbefalt en modell for finansiering av forvaltning, drift og videreutvikling av Helseanalyse-plattformen med Helsedataservice som tilgangsforvalterfunksjon, dataplattform, analyseinfrastruktur og andre tjenester i økosystemet for helseanalyse. Finansierings-modellen er basert på en kombinasjon av basisfinansiering over statsbudsjettet og brukerfinansiering av tjenestene, se figur 3.3.



Figur 4.3 Finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen

Brukerfinansieringen omfatter både tjenester til brukere og produsenter av data, inkludert aktører som har begge roller. Det legges opp til tre former for bruker-finansiering for å ivareta ulikheter mellom de ulike brukerne, skape forutsigbarhet og stimulere til økt bruk av tjenestene:

- stykkpriser som alternativ til dagens timebaserte priser, både ved tilgjengelig-gjøring av data og bruk av de fleste av de tekniske løsningene
- abonnementer for å gi hyppige konsumenter og produsenter av helsedata enklere, mer forutsigbar og rimeligere tilgang til tjenestene mot at de betaler et periodisk beløp
- partnerskapsavtaler med abonnementer for aktører som har en langsiktig og strategisk interesse i utviklingen av analyseøkosystemet. Partnerskapsavtalene skal gi forutsigbarhet og rimeligere og enklere tilgang til tjenester

Tjenestene til brukere av Helseanalyseplattformen vil på sikt kunne inkludere en åpen portal med informasjon om data og tjenester, eksplorative analysetjenester, variabelutforsker, søknadsveiledning, analyserom, teknisk brukerstøtte, personlig rådgivning om juridiske og datarelaterte problemstillinger, tilgjengeliggjøring av ulike former for data (personidentifiserbare, anonyme, syntetiske), og tjenester for innbyggerdialog og samtykke.

Tjenestene til produsenter av data inkluderer fellestjenester som felles søknadsskjema, felles saksbehandlingsløsninger, dataleverandørens forvaltningsrom, og tjenester for lagring og forvaltning av helseregistre og lagringsplass for brukergenererte data som skal tilgjengeliggjøres for andre gjennom plattformen. Det legges opp til at data fra dataplattformen skal kunne gjøres tilgjengelig i andre sikre analyseinfrastrukturer. Hvordan dette vil påvirke prisingen av analyserommene på plattformen vil vurderes når grensesnittene mellom løsningene er definert.

Boks 4.1 Prinsipper for finansiering

Finansieringsmodellen tar utgangspunkt i følgende overordnede prinsipper:

- All betaling for bruk og tilrettelegging av helsedata skal tilfalle helsedataformål.
- Finansieringsmodellen skal gi insentiver til effektivitet, kvalitet, innovasjon og bedre bruk av helsedata.
- Finansieringsmodellen skal være fleksibel og skalerbar til nye tjenester, datakilder og brukere.
- Regulatoriske oppgaver skal finansieres over statsbudsjettet (regelverksutvikling, utredning, tilrettelegging mv.).
- Aktører som har nytte av løsningene skal bidra til finansiering av forvaltning og drift av Helseanalyseplattformen.

Det er lagt til grunn at lik bruk av tjenestene innebærer lik betaling uavhengig av hvem som benytter tjenesten. Prisene for de ulike formene for brukerbetaling fastsettes etter omfanget av bruk av tjenester. Kostnadene omfatter faste og variable driftskostnader for den tekniske infrastrukturen og fellestjenestene, forvaltningskostnader i Helsedataservice, til Helseanalyseplattformen og registerforvaltningen, og vedlikeholds- og viderutviklingskostnader, herunder feilretting og mindre funksjonelle forbedringer.

Brukerbetalingen vil gradvis tre i kraft etter hvert som tjenester tas i bruk på plattformen og når Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice overtar vedtaksmyndigheten (se kapittel 13). Direktoratet vil utarbeide mer detaljerte kalkyler i samarbeid med aktørene i Helsedataprogrammet som vil danne grunnlag for prising, detaljere innhold i abonnementer og partnerskapsavtaler. Kostnadene for tilgjengeliggjøring av data fra registrene vil fortsatt måtte dekkes av brukeren.

Rammene for brukerbetalingen skal reguleres i forskrift, se kapittel 13 om betaling og gjenytelser.

4.4 Vurdering av personvernkonsekvenser og -tiltak

I Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.2 vurderte departementet personvernkonsekvenser og -tiltak i løsningen. Departementet oppsummerte disse vurderingene i punkt 1.4:

> Helseanalyseplattformen innebærer at store mengder sensitive personopplysninger vil være tilgjengelige samlet fra ett sted. Det vil totalt sett være tale om mange opplysninger til sammen og mange opplysninger om den enkelte registrerte. Dette vil i seg selv være et inngrep i den registrertes integritet. En annen ulempe og risiko er knyttet til at plattformen skal motta og lagre kopier av opplysninger fra helseregistrene. Dette innebærer at opplysninger om det samme lagres flere steder og vil gi en større datastrøm. En slik omfattende samling av datasett fra flere registre vil være et attraktivt mål for fremmede makter og organiserte kriminelle. Det gir også særlige utfordringer knyttet til opplysningenes integritet, dvs. at opplysningene skal være riktige og oppdaterte. En annen utfordring er å sikre at kopiene også speiler reservasjoner og tilbaketrekning av samtykker.
>
> Det skal fortløpende gjøres vurderinger av hvilke personvernkonsekvenser helseanalyseplattformen vil ha for den registrerte, og det vil også gjennomføres vurderinger av personvernkonsekvenser i samsvar med EUs personvernforordning artikkel 35 (DPIA).
>
> Departementet mener at forslagene samlet sett vil legge til rette for bedre ivaretakelse av personvernet enn dagens løsninger.
>
> For det første vil forslagene redusere behovet for at personidentifiserende opplysninger utleveres til forskere og andre brukere. I dag overføres store mengder opplysninger, også sammenstilte datasett, som inneholder personidentifiserende opplysninger, mellom registrene og til brukerne. Helseanalyseplattformen vil gi mulighet for at brukerne kan gjøre sine analyser i et sikkert, lukket rom på plattformen, mens

> opplysningene de kan ta med seg "ut" bare vil være anonymiserte forsknings-resultater. (…)
>
> For det andre vil endringene legge til rette for å ta i bruk nye og bedre tekniske løsninger for informasjonssikkerhet. Helseanalyseplattformen (…) vil bli basert på innebygd personvern med tekniske og organisatoriske løsninger som gjennomfører personvernkravene, som for eksempel intern kryptering.
>
> For det tredje vil endringene legge bedre til rette for utvikling av nye og bedre innbyggertjenester. De registrerte har etter personvernforordningen og helseregister-loven flere rettigheter som skal ivaretas av den dataansvarlige. Helseanalyse-plattformen vil bli utformet på en måte som er godt egnet for at de registrerte skal kunne utøve disse rettighetene. (…) De registrerte vil ha ett kontaktpunkt, med en elektronisk løsning via Helsenorge.no der de enkelt vil kunne se hvilke opplysninger som er lagret om dem, hvem som har fått dem og hva de er blitt brukt til. Denne løsningen skal også kunne brukes til enkelt å administrere eventuelle samtykker eller reservasjoner.

Departementet konkluderte i proposisjonen punkt 12.5.5 med at løsningen "ivaretar legitime og tungtveiende allmenne formål og at inngrepet i borgernes rett til privatliv i denne sammenheng må anses nødvendig og forholdsmessig." Og videre:

> løsningen vil ha store gevinster i form av mer effektiv tilgjengeliggjøring av helsedata og at opplysninger i helseregistre i større grad vil kunne nyttiggjøres i samsvar med de formålene de er innhentet for. Dette vil være et gode for de registrerte, for pasienter og for samfunnet generelt i form av bedre helse- og omsorgstjenester.
>
> Departementet erkjenner at den foreslåtte løsningen innebærer en større datastrøm og at det kan være utfordrende at store mengder personopplysninger samles på ett sted. Dette er problemstillinger som vil måtte håndteres gjennom personvernfremmende funksjonalitet og strenge sikkerhetsmekanismer. Samtidig vil løsningen muliggjøre analyser uten utlevering av personidentifiserende opplysninger (…). Løsningen vil også legge godt til rette for ivaretakelse av informasjonssikkerheten og effektive innbyggertjenester.

Under Stortingsbehandlingen av lovforslaget uttalte komiteen i Innst. 74 L (2020–2021) følgende om personvernet på helseanalyseplattformen:

> Komiteen vil understreke at det er avgjørende at de registrertes personvern ivaretas ved utformingen av nye løsninger, og viser til at kravene til personvern følger av EUs personvernforordning og helseregisterloven. Komiteen har merket seg at helseanalyseplattformen medfører flere mulige personvernutfordringer man bør være bevisst på. Dette handler om at det i seg selv er et inngrep i den registrertes integritet at store mengder sensitive personopplysninger vil være tilgjengelig samlet på ett sted, at en mer omfattende samling av datasett fra flere registre vil være et attraktivt mål for fremmede makter og organiserte kriminelle, og i tillegg at korrekthet og oppdaterte opplysninger utfordres med et økt antall kopier og en økt datastrøm. Det vises i proposisjonen til at det skal gjøres fortløpende vurderinger av

hvilke personvernkonsekvenser helseanalyseplattformen vil ha for den registrerte (noe som er særlig viktig sett i lys av den skrittvise utvidelsen som plattformen legger opp til), og det vil også gjennomføres vurderinger av personvern-konsekvenser i samsvar med EUs personvernforordning.

Komiteen har merket seg at departementet mener forslagene samlet sett vil legge til rette for bedre ivaretakelse av personvernet enn dagens løsninger.

DEL III
DEPARTEMENTETS VURDERINGER

5 Virkeområde

Departementet foreslår i dette høringsnotatet en forskrift som skal regulere etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Se forslag til forskrift § 1 om virkeområde.

Det overordnede målet med løsningen er å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Disse formålene korresponderer med helseregisterlovens formål og virkeområde, jf. helseregisterloven § 1 og § 3 (se nærmere i Prop. 72 L (2013–2014) punkt 24.2 merknadene til § 1 og § 3). Løsningen skal gjelde tilgjengeliggjøring av data til sekundærbruk. Løsningen skal ikke gjelde primærbruk, dvs. bruk av opplysningene til helsehjelp. Se om begrepene primærbruk og sekundærbruk i punkt 2.4.

Forskriften vil være avgrenset til opplysninger fra helseregistre som omfattes av helseregisterloven. Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre reguleres av pasientjournalloven, og faller utenfor virkeområdet til forskriften. Se også punkt 9.1 om rammene i forskriftshjemmelen i helseregisterloven § 20.

Forskriften skal gjelde alle slags helsedata. Dette omfatter både direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger, så vel som anonyme helseopplysninger (se punkt 2.1). Med tilgjengeliggjøring menes deling av opplysninger, utlevering ved overføring for eksempel på en minnepinne eller ved at det gis nettbasert tilgang til de aktuelle opplysningene i registeret (se punkt 2.5). Forskriften kan ikke omfatte lagring, utlevering og bruk av humant biologisk materiale i for eksempel befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Opplysninger som genereres fra analyser av slikt materiale, vil derimot være helsedata og kan omfattes.

Avgrensningen i forskriftens virkeområde er ikke til hinder for at Helseanalyse-plattformen som teknisk løsning benyttes for behandling av personopplysninger til andre formål enn det som er regulert i denne forskriften. Det forutsettes at slik alternativ bruk skjer i samsvar med kravene i personvernforordningens og eventuell nasjonal særlovgivning. Forskriften er heller ikke til hinder for at andre aktører enn Direktoratet for e-helse kan være dataansvarlig for andre behandlingsaktiviteter i løsningen. Se også kapittel 8.

Helseregisterloven er ikke gjort gjeldende for Svalbard, jf. helseregisterloven § 4. Det kan fastsettes forskrifter med særlige regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene. Det er imidlertid ikke behov for slike regler. Brukere med tilknytning til disse områdene kan søke om helsedata fra den nasjonale løsningen på linje med andre norske og utenlandske aktører.

6 Formål

Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse som sier hva som er formålet med løsningen og forskriften, jf. forslaget til forskrift § 2. En formålsbestemmelse er ingen bindende regel, men er bestemmende for fortolkningen av de øvrige bestemmelsene i forskriften. Forskriftens formålsbestemmelse vil på den måten være retningsgivende og sette rammer for oppgaver, plikter og ansvar som er fastsatt i forskriften.

6.1 Enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår å forskriftsfeste at løsningen skal legge til rette for enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata.

Tilgjengeliggjøringen kan gjøres enklere for eksempel ved at brukeren får færre aktører å forholde seg til. Helsedataservice som "én postkasse" i søknadsprosessen ivaretar dette formålet. Andre forenklinger er for eksempel at Helsedataservice vil tilby veiledning til brukere om hvilke opplysninger som er registrert, om hvor opplysningene er registrert og om søknadsprosessen.

Det er et mål med løsningen å få ned den samlede saksbehandlingstiden når en bruker søker om å få data for eksempel til et forskningsprosjekt, dvs. tiden fra første søknad til dataene faktisk er tilgjengelige for brukeren. I tillegg skal variabelutforskeren som allerede er tilgjengelig på helsedata.no og kohortutforskeren som er under utvikling, bidra til å forenkle planleggingen av forskningsprosjekter fordi forskerne kan få bedre oversikt over mulighetene som ligger i datamaterialet tidlig i planleggingen.

Sikrere tilgjengeliggjøring kan ivaretas for eksempel ved at nye analysetjenester reduserer behovet for å utlevere personidentifiserende opplysninger.

6.2 Ivaretakelse av personvernhensyn

Like viktig er det at forskriften skal bidra til god tilgangsstyring, lav grad av personidentifikasjon, informasjonssikkerhet, ivaretakelse av andre personvernhensyn og gode innbyggertjenester ved behandling av personopplysninger i løsningen.

Kravene til personvern følger av EUs personvernforordning (GDPR) og helseregisterloven. Disse kravene vil gjelde for all behandling av personopplysninger i løsningen. Det følger av disse reglene blant annet krav om informasjonssikkerhet, innebygget personvern, internkontroll og innsynsrett for de registrerte. Videre stilles det krav om vurdering av personvernkonsekvenser og eventuelt forhåndsdrøfting med Datatilsynet, før behandlingen av opplysningene starter opp. Departementet viser til drøftelsene av personvernet i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 1.4, punkt 12.5.2 og punkt 12.5.5. Se også dette høringsnotatet punkt 3.2 flg. om gjeldende rett.

Det er avgjørende at de registrertes personvern ivaretas ved utformingen av løsningen. I tillegg til de generelle kravene i forordningen og helseregisterloven vil forskriften derfor stille presiserende krav til behandlingen av opplysningen i løsningen for å ivareta personvernet. Departementet viser her særlig til forskriftsbestemmelsene om plassering av dataansvaret, grad av personidentifikasjon ved tilgjengeliggjøring, sikre analyse-infrastrukturer, sletting av opplysninger, krav om kryptering og nøkkelhåndtering og krav til innbyggertjenester. Ivaretakelse av personvernet og håndteringen av den særlige risikoen løsningen innebærer, ble vektlagt av Stortinget da helseregisterloven § 20 ble vedtatt (se punkt 4.4).

Når det gjelder hvilke helseregistre som skal overføre opplysninger til dataplattformen, baseres dette på særlige vurderinger av nytten opp mot inngrepet i personvernet (se punkt 9.2).

7 Organisering og oppgaver

7.1 Organisatorisk forankring i Direktoratet for e-helse

Departementet legger til grunn at oppgaven med å forvalte tilgang til helsedata (Helsedataservice) og forvaltning av den tekniske løsningen (Helseanalyseplattformen), skal etableres som en del av Direktoratet for e-helse og foreslår at dette nedfelles i forskriften § 4 tredje ledd. Departementet viser til helseregisterloven § 20 andre ledd om at løsningen skal legges til et organ underordnet departementet.

Helsedataservice skal være det primære kontaktpunktet og beslutningstakeren ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre. Helsedataservice skal blant annet behandle søknader om tilgjengeliggjøring og om dispensasjon fra taushetsplikten, tilrettelegge og tilgjengeliggjøre helsedata, og gi råd og veiledning til brukere av slike data.

I sammenheng med høringen av forslag til endringer i helseregisterloven, ba departementet høringsinstansene om innspill til spørsmålet om hvilken etat Helseanalyseplattformen og Helsedataservice bør legges til. Departementet pekte på Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet som aktuelle virksomheter. Mange av høringsinstansene la vekt på at tilgangsforvalterfunksjonen ikke bør legges til et organ som selv er bruker av dataene. Dette begrunnes med hensynet til å sikre integritet, uavhengighet og likebehandling. Det var flest hørings-instanser som pekte på Direktoratet for e-helse. En viktig begrunnelse er at direktoratet ikke selv er bruker av data. I tillegg var det noen av disse høringsinstansene som la vekt på direktoratets erfaring fra Helsedataprogrammet og interimsorganisasjonen for Helsedataservice, og på kompetansen på digitalisering og ansvaret for e-helse-utviklingen. Det var derimot noen høringsinstanser som la større vekt på nærhet til helsetjenesten og på kompetansen på forvaltning av helsedata, og som derfor pekte på Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet som aktuelle kandidater.

Departementet legger vekt på at løsningen skal ha en organisatorisk forankring som både har kapasitet og kompetanse til å ivareta løpende oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata, og til arbeidet med å etablere og videreutvikling av -plattformen i tråd med ambisjonene om å etablere løsningen som et analyseøkosystem.

Direktoratet for e-helse har som samfunnsoppdrag å bidra til en helhetlig og kunnskapsbasert helse- og omsorgstjeneste som utnytter de teknologiske mulighetene og involverer innbyggere. Direktoratet har i dag ansvar for Helsedataprogrammet og er fagmyndighet på e-helseområdet. Direktoratet skal sørge for nasjonal styring og koordinering av e-helsearbeidet. Ansvaret omfatter nasjonal portefølje- og arkitekturstyring, e-helsestandardisering og helsefaglige kodeverk.

Departementets vurdering er at Direktoratet for e-helse i kraft av rollen som myndighet på e-helseområdet, vil kunne bidra til en samlet oppfølging av satsingene på området og bidra til kapasitet, kompetanse og mulighet for synergier i utviklingen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Dette kan legge til rette for at forvaltningen av løsningen ses i sammenheng med forvaltningen av andre strukturer og løsninger på e-helseområdet. Det kan bidra til mer konsistente prosesser på tvers og uttak av synergier mellom nasjonale e-helseløsninger og generelt mer helhetlig styring på e-helseområdet.

Gevinstene av dette vil særlig være viktige i den første fasen med å etablere og utvikle analyseøkosystemet. Det er kompetansen og rollen på e-helseområdet som er det viktigste fortrinnet. I tillegg kan Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF dra veksler på erfaringene fra Helsedataprogrammet. Direktoratet vil imidlertid i større grad enn Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet måtte bygge opp kompetanse på tilgangsforvaltning siden etaten ikke forvalter tilgang til data fra registre i dag.

Helsedataservice etableres som en funksjon i direktoratet, men vil ikke være en egen virksomhet eller selvstendig juridisk enhet som kan pålegges ansvar og plikter (som for eksempel dataansvar). I forskriften er det derfor *direktoratets* ansvar og plikter som reguleres, og det er direktoratet som er det ansvarlige rettssubjektet.

Regjeringen har besluttet at hovedtyngden av Helsedataservice skal lokaliseres til Tynset. Forvaltning av Helseanalyseplattformen som teknisk løsning vil inngå som en del av direktoratets eksisterende organisasjonsstruktur.

7.2 Tverrsektoriell organisering og fag- og brukerinnflytelse

Etablering av Helsedataservice krever en organisering som ivaretar både leverandører av data (registerforvaltere) og brukere, gjennom fag- og brukerinvolvering og tverrsektoriell forankring. Det gjelder både videreutvikling av løsningen som et økosystem for helseanalyse og forvaltning, og videreutvikling av helsedataområdet som helhet.

Det er behov for en organisering som sikrer en helhetlig, strategisk utvikling av helsedataområdet. Kildene til helsedata forvaltes i dag av ulike virksomheter som er underlagt ulike organisasjonsstrukturer og styringslinjer. De fleste av de sentrale helseregistrene forvaltes av virksomheter under Helse- og omsorgsdepartementet, men noen

forvaltes av virksomheter under andre departementer (Kulturdepartementet, Forsvarsdepartementet). De medisinske kvalitetsregistrene er organisert under foretaksstrukturen i spesialisthelsetjenesten. Befolkningsbaserte helseundersøkelser, biobanker og kliniske forskningsdata er enten underlagt Kunnskapsdepartementet eller Helse- og omsorgsdepartementet. Det er også noen helseregistre som forvaltes av private aktører. I tillegg har aktørene flere roller, et særlig relevant eksempel er at flere både er registerforvaltere og brukere av data.

Direktoratet for e-helse vil også samhandle med andre virksomheter og infrastrukturer, blant annet aktører som forvalter sentrale datainfrastrukturer (Statistisk sentralbyrå, Tjenester for sensitive data ved Universitetet i Oslo (TSD), m.fl.), administrative og forvaltningsrettede tjenester som forskningsinformasjonssystemet Cristin til Unit, REK-portalen og biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet.

Direktoratet for e-helse har i regi av Helsedataprogrammet utredet forslag til en framtidig modell for styring og brukerinnflytelse som skal erstatte dagens program-organisering. Bredden i brukere, dataprodusenter og leverandører av tjenester tilsier at det er behov for tverrsektorielle mekanismer for å sikre innflytelse på den videre utviklingen når Helsedataprogrammet avsluttes. Departementet viser til anbefalingen fra Direktoratet for e-helse som sendes på høring sammen med dette høringsnotatet. Se eget vedlegg.

Utviklingsprosjekter knyttet til løsningen og på helsedataområdet for øvrig skal meldes til nasjonal portefølje for behandling i den nasjonal styringsmodellen for e-helse på lik linje med andre e-helseprosjekter.

Departementet mener at det ikke er behov for å forskriftsfeste denne tverrsektorielle organiseringen.

7.3 Direktoratet for e-helses oppgaver

Departementet foreslår at det presiseres i forskriften § 4 tredje ledd hvilke tjenester Direktoratet for e-helse skal tilby. Direktoratet skal blant annet

- motta, lagre, sammenstille, tilrettelegge og tilgjengeliggjøre helsedata
- motta, behandle og koordinere søknader om tilgjengeliggjøring
- gi informasjon og veiledning til brukere av helsedata
- sørge for data- og analysetjenester til brukere av helsedata
- sørge for innbyggertjenester
- sørge for fellestjenester for registerforvalterne

Også andre oppgaver og funksjoner enn de som står i forskriften vil kunne legges til eller utføres av Direktoratet for e-helse såfremt dette er innenfor gjeldende regler i forordningen, lover og øvrige forskrifter. Departementet kan pålegge direktoratet ytterligere oppgaver i kraft av sin instruksjonsmyndighet. Listen i forskriften skal med andre ord ikke være uttømmende.

7.4 Behandling av helsedata

Direktoratet for e-helse skal forvalte helseopplysninger og andre helsedata på dataplattformen og tilgjengeliggjøre dataene gjennom Helsedataservice. Direktoratet for e-helse vil være dataansvarlig for all behandling av personopplysninger på plattformen. Dette gjelder mottak, lagring, sammenstillinger, tilgjengeliggjøring osv. Se punkt 8.1 om plasseringen av dataansvaret.

Direktoratet for e-helse skal ta imot og lagre opplysninger fra utvalgte helseregistre. Dette skal skje ved at registerforvalterne lager og overfører kvalitetssikrede data-produkter som inneholder hele eller deler av et helseregister til plattformen. Se punkt 9.4 om dataprodukter.

En sentral oppgave for Helsedataservice skal være tilgjengeliggjøring av helsedata. Dette innebærer å ta imot og behandle søknader om tilgjengeliggjøring. Gjennom helsedata.no vil det tilbys en felles søknadstjeneste der brukere kan søke om data. Helsedataservice skal vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt, fatte vedtak om tilgjengeliggjøring og eventuelt fatte vedtak om dispensasjon fra taushets-plikten. Se nærmere i kapittel 10 om tilgjengeliggjøring.

Videre skal Helsedataservice gjennomføre sammenstillinger og andre deler av tilrette-leggingen av data, før tilgjengeliggjøringen fra plattformen. Selve den tekniske til-gjengeliggjøringen kan imidlertid bli overført til Norsk Helsenett SF, som skal gjøre dette på vegne av Direktoratet for e-helse på grunnlag av en databehandleravtale (se punkt 8.3).

7.5 Data- og analysetjenester

Helseanalyseplattformen skal gjøre det enklere å få tilgang til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av ulike helseregistre. Direktoratet for e-helse skal utvikle og forvalte Helseanalyseplattformen. Dette innebærer å utvikle og tilby tekniske og organisatoriske løsninger for tilgjengeliggjøring og analyser av helsedata. Dette inne-bærer også at direktoratet skal godkjenne og koordinere produsenter av data og leverandører av tjenester. I dette ligger det også at direktoratet skal forvalte finansieringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice, blant annet betaling for tilgjengeliggjøring etter forskriften § 14 (se kapittel 12 om betaling) og bruk av andre data- og analysetjenester som analyserom. Disse oppgavene kan bli lagt til Norsk Helsenett SF eller annen databehandler.

Helseanalyseplattformen skal utvikles med et bredt tilbud av data- og analysetjenester. Det skal leveres tjenester til en rekke ulike brukergrupper, både nasjonalt og inter-nasjonalt. De mest sentrale brukergruppene vil være forskere, helsepersonell, helse-ledere, myndigheter, næringsliv og registerforvaltere.

Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice vil både tilby egne analysetjenester og legge til rette for at eksterne aktører skal kunne tilby analysetjenester på plattformen. Det skal være mulig å ta med egne data og analyseverktøy inn i analyserommet og koble med registerdata. Det skal etableres sikre analyserom der brukere får tilgang til

personidentifiserbare helsedata og egne analyseverktøy, slik at de skal kunne gjøre forskning eller annen helseanalyse i et sikkert miljø på Helseanalyseplattformen.

Under følger eksempler på noen data- og analysetjenester som er tenkt etablert:

Det skal etableres en sikker analyseinfrastruktur der brukere kan analysere helseopplysninger på en trygg måte. Det skal også legges til rette for at dataprodukter, resultater eller innsikt kan formidles direkte til brukere av plattformen. Det er også deler av datatilretteleggingen som vil få mer systemstøtte enn i dag og dermed kreve mindre innsats fra saksbehandler.

Helsedataservice skal også gi brukerne veiledning om helsedata, dataprodukter, register-variabler og tilhørende metadataelementer, samt hjelpe brukerne til å finne hensikts-messige data til sitt bruk. Denne veiledningen vil foregå i tett samarbeid med register-forvalterne i og med at det er de som har detaljkunnskapen om innholdet i de ulike datakildene.

7.6 Innbyggertjenester

Direktoratet for e-helse skal sørge for at de registrertes rett til innsyn og informasjon etter personvernforordningen etterleves. Personvernet skal styrkes gjennom bedre innsynstjenester, bedre sporing av bruken av opplysningene og bedre muligheter til å gi og trekke eventuelle samtykker og reservasjoner.

Det skal utvikles digitale innbyggertjenester på Helsenorge.no som vil legge til rette for kontroll og medvirkning. Personverninnstillinger og sporing av bruk skal være integrert i løsningen. Disse tjenestene omfatter innsyn og dialog med forskere, registerforvaltere og andre aktører. Innbyggerne skal kunne logge seg inn via helsenorge.no og få innsyn i hvilke personopplysninger som finnes om dem på dataplattformen og i logg over bruk av opplysningene, inkludert hvilke forskningsprosjekter som har benyttet opp-lysningene. Det skal også utvikles løsninger for digital håndtering av samtykke og reservasjoner. Se nærmere i kapittel 15.

7.7 Fellestjenester for registerforvalterne

Direktoratet for e-helse skal tilby registerforvalterne fellestjenester for samhandling. Slike tjenester skal være knyttet til saksbehandlingen hos registerforvalterne i forbindelse med søknader om tilgjengeliggjøring. Departementet viser til at selv om det er overført opplysninger fra et helseregister til dataplattformen på Helseanalyse-plattformen, vil det fremdeles kunne være aktuelt for registerforvalterne å behandle søknader om tilgjengeliggjøring fra registeret, inkludert sammenstillinger med opplysninger fra andre registre (se punkt 16.5). Direktoratet skal tilby løsninger som skal gjøre det enklere å samhandle med andre registerforvaltere og være en katalysator for felles saksbehandlingsprosesser. Direktoratet vil også kunne utvikle en tjeneste for å overføre store filer mellom registerforvaltere, typisk i forbindelse med sammen-stillinger. En slik tjeneste er allerede tatt i bruk og prøves ut av flere registerforvaltere.

8 Dataansvar og databehandleravtaler

8.1 Plassering av dataansvaret

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse får dataansvaret for all behandling av personopplysninger som Direktoratet for e-helse gjør på dataplattformen og at dette fastsettes i forskriften. Departementet viser til at Helsedataservice skal organiseres som en enhet i Direktoratet for e-helse (se punkt 7.1).

Helsedataservice vil ikke være en virksomhet med sivilprosessuell partsevne, og kan derfor ikke ha dataansvaret. Departementet viser til at det er *virksomheten* som sådan som er dataansvarlig etter forordningen og helseregisterloven, og at den dataansvarlige må ha sivilprosessuell partsevne. Ansvaret kan med andre ord ikke legges til en avdeling i en virksomhet. Oppgavene knyttet til dataansvaret kan delegeres internt i virksomheten, for eksempel til en avdeling. Oppgavene kan også overføres til en databehandler (se punkt 8.3). Dette endrer ikke virksomhetens dataansvar.

Direktoratet for e-helse skal etter forslaget ha dataansvaret for mottak, lagring, sammenstilling, tilrettelegging, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger på dataplattformen. Med dataansvaret følger det ansvar og oppgaver. Direktoratet må blant annet ha tilstrekkelig kompetanse og kapasitet til å ha kontroll på funksjonaliteten i de ulike løsningene med hensyn til personvern og informasjonssikkerhet. For å få til dette må det utarbeides prosesser for beredskap og for oppfølging av arbeidet med informasjonssikkerhet og personvern i Norsk Helsenett SF og eventuelt andre databehandlere (se punkt 8.3). Det vil også være sentralt å være i dialog med Datatilsynet.

Direktoratet skal identifisere, forebygge, analysere og respondere på risiko, slik at tjenestene og løsningene oppfyller de retningslinjer og krav som gjelder på området. Direktoratet må løpende ivareta nødvendig sikkerhetsledelse, inkludert å utføre personvernkonsekvensvurderinger av nåværende og fremtidige tjenester.

Direktoratet vil ha ansvar for å sikre helsedata på plattformen mot kompromittering av informasjonssikkerheten, inkludert konfidensialitet, dataintegritet og tilgjengelighet, samt å sikre personvernet. Dette innebærer blant annet å ivareta innbyggernes rettigheter og oppfylle personvernprinsippene.

Registerforvalterne vil ikke ha dataansvaret for direktoratets behandling av opplysninger i dataprodukter som er overført til plattformen. Registerforvalterens ansvar opphører straks opplysningene er overført. Registerforvalteren har heller ikke ansvar for brukerens (mottakerens) behandling av opplysningene.

Dette betyr at hver aktør kun har dataansvar for egen behandling. Det skal ikke være felles dataansvar. På denne bakgrunn foreslår departementet at det presiseres i forskriften at Direktoratet for e-helse alene har dataansvaret for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger på dataplattformen.

8.2 Rekkevidden av dataansvaret i løsningen

Det fremkommer av helseregisterloven § 20 andre ledd at organet som får ansvar for løsningen, også skal ha dataansvaret for all behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. Dette omfatter "mottak, lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger". Direktoratet for e-helse vil således være dataansvarlig for all behandling av opplysninger som inngår i løsningen. Den delen av løsningen hvor direktoratet er databehandlingsansvarlig, kalles "dataplattformen". Se nærmere omtale av dette i punkt 2.8.

Det er følgelig avgjørende å fastslå når dataansvaret går fra registerforvaltere til direktoratet og når det går fra direktoratet til mottakere (brukere) av opplysningene. Som det fremkommer i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.7, er det viktig at de ulike partene i dataflyten har dataansvaret for behandlingen av egne opplysninger. Det vil likevel være noen grensedragninger som omtales i det følgende.

Plassering av ansvar for bruk av tjenester som tilbys på Helseanalyseplattformen omtales i punkt 8.4 og 8.5.

Når en registerforvalter har overført opplysninger (dataprodukter) som Direktoratet for e-helse har besluttet at skal inn på dataplattformen, går dataansvaret for disse dataproduktene over fra registerforvalteren til direktoratet. Dataproduktene vil være en kopi av opplysninger som fortsatt er en del av registeret. Det er kun behandlingen av opplysninger i denne kopien direktoratet vil ha dataansvaret for.

Dataansvaret omfatter all behandling som skjer på dataplattformen. Når opplysningene er tilgjengeliggjort til brukeren, opphører Direktoratet for e-helse sitt dataansvar.

Sammenstillinger av opplysninger som ligger på dataplattformen med opplysninger utenfor plattformen omtales nærmere i punkt 10.5. Departementet foreslår at sammenstillinger enten gjøres av direktoratet selv eller som distribuerte koblinger hvor direktoratet utsteder en felles nøkkelfil. I de tilfellene hvor det er direktoratet som gjør sammenstillingene, vil direktoratet følgelig også ha dataansvaret for sammenstillingene uavhengig av opplysningene ligger på plattformen.

Når direktoratet har tilgjengeliggjort opplysningene går dataansvaret over på brukeren. Det må følgelig inngås databehandleravtaler mellom Direktoratet for e-helse og brukere dersom opplysningene behandles i den tekniske løsningen som direktoratet tilbyr for eksempel et analyserom. Se nærmere omtale av dette i punkt 8.5.

Selv om dataansvaret etter tilgjengeliggjøring går over til brukeren, vil fortsatt direktoratet som databehandler ha et selvstendig ansvar for informasjonssikkerheten i den tekniske løsningen jf. helseregisterloven § 21 og EUs personopplysningsforordning artikkel 32.

8.3 Norsk Helsenett SF som databehandler

Den dataansvarlige kan inngå avtale med en databehandler om behandling av helseopplysninger på vegne av den dataansvarlige, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 2 og 28. Det slås fast i helseregisterloven § 20 at oppgaver knyttet til hele eller deler av løsningen kan utføres av en databehandler. Dette er begrunnet slik i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.7:

> Det er ingen begrensninger med hensyn til hvor mange, hvor store og hva slags oppgaver som kan overføres til en databehandler. Men siden det vil være tale om en meget omfattende avtale, foreslår departementet at denne muligheten presiseres i loven. Departementet legger til grunn at dette vil bli lagt ut til Norsk Helsenett SF eller en annen nasjonal tjenesteleverandør på grunnlag av en databehandleravtale. Leverandøren vil bare kunne behandle opplysningene i samsvar med instruks fra den dataansvarlige. Leverandøren vil i samsvar med personvernforordningen få ansvar for sin egen behandling av opplysningene, og skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten ved sin behandling av opplysningene. Ansvaret vil uansett fremdeles ligge hos det forvaltningsorganet som Helsedataservice er lagt til, som må kontrollere at databehandleren utfører oppgavene i samsvar med databehandleravtalen og vil også ha et ansvar dersom noe galt skjer.

Departementet legger til grunn at Norsk Helsenett SF skal ha oppgaver knyttet til teknisk forvaltning, utvikling og produksjonsoppfølging av løsningen. Norsk Helsenett SF og direktoratet har bygget verdifull kompetanse og innsikt på helsedataområdet gjennom samarbeidet i Helsedataprogrammet.

Dette innebærer behandling av opplysninger overført til plattformen, som Norsk Helsenett SF skal gjennomføre som databehandler på vegne av Direktoratet for e-helse. Databehandlingen skal skje i samsvar med instruks fra Direktoratet for e-helse og direktoratets vedtak om tilgjengeliggjøring. Norsk Helsenett SF skal ikke ha vedtaksmyndighet. Direktoratet for e-helse vil overføre databehandleroppgaver til Norsk Helsenett SF gjennom en databehandleravtale. Norsk Helsenett SF kan behandle personopplysninger innenfor rammene av databehandleravtalen.

Både Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse vil ha ansvar for personvern og informasjonssikkerhet. Norsk Helsenett SF vil som databehandler ha ansvar for den behandlingen av opplysningene de gjør og skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten, jf. personvernforordningen artikkel 32. Direktoratet må som dataansvarlig kontrollere at Norsk Helsenett SF utfører oppgavene i samsvar med databehandleravtalen, og kan også ha et ansvar dersom noe galt skjer hos Norsk Helsenett SF.

For ikke å innskrenke muligheten for Norsk helsenett SF til eventuelt å bruke underleverandører, foreslås det i bestemmelsen å ikke knytte den opp til Norsk Helsenett SF eksplisitt.

8.4 Direktoratet for e-helse som databehandler for brukere og registerforvalter

Det tas sikte på at Direktoratet for e-helse skal tilby dem som får tilgjengeliggjort opplysninger i løsningen etter § 7 (brukere), en lukket og sikker infrastruktur for å analysere og lagre opplysningene, et såkalt analyserom.

Det legges opp til at både brukere og produsenter av data skal kunne velge å benytte andre tekniske løsninger for nevnte formål, inkludert systemer internt i egen virksomhet gitt at disse er egnede, og således ikke være bundet til å bruke de løsningene direktoratet tilbyr. Dersom brukeren eller registerforvalteren velger å ta i bruk slike løsninger, vil direktoratet være brukerens databehandler. Det må da inngås databehandleravtaler i tråd med personvernlovgivningens vilkår.

8.5 Analysetjenester

Flere institusjoner tilbyr en teknisk infrastruktur hvor for eksempel en forsker kan behandle helseopplysninger på en trygg og sikker måte. Eksempler på dette er SAFE ved Universitet i Bergen og TSD ved Universitetet i Oslo. Direktoratet for e-helse utvikler en tilsvarende løsning på Helseanalyseplattformen.

Direktoratet for e-helse skal sørge for at registerforvaltere og eventuelt andre produsenter av data tilbys en sikker og lukket infrastruktur og teknisk løsning til å behandle helsedata på Helseanalyseplattformen. Løsningen innebærer at tilgjengeliggjøring av helseopplysninger på Helseanalyseplattformen kan skje i sikre analyserom. Slike analyserom skal gi forskere og andre brukere direkte adgang til opplysninger på egen pc, analyseverktøy og mulighet for å koble og kombinere data fra ulike registre på individnivå. Brukere har dataansvaret for egen behandling av opplysningene mens direktoratet for e-helse er databehandler.

Et sentralt prinsipp er at mulighetene brukeren har til å ta ut helseopplysninger fra rommet og laste dem ned, skal begrenses så langt det er praktisk mulig. Hoved-prinsippet er at det bare skal hentes ut analyseresultater og aggregerte data. Det skal bare være mulig å hente ut analyseresultatene. Alle slike datauttrekk fra analyserommet vil loggføres for å kunne kontrollere at brukerne håndterer datamaterialet i tråd med godkjent tilgang. Denne løsningen vil bety mindre deling av personidentifiserende opplysninger enn dagens utleveringer (Prop. 63 (2019–2020) punkt 12.5.9.5).

Helseanalyseplattformen skal tilby analysetjenester som registerforvaltere eller andre leverandører av data skal kunne benytte til å etablere ferdige dataprodukt for overføring til Helseanalyseplattformen. Registerforvaltere og andre leverandører av data skal også kunne bruke disse tjenestene til å behandle data til sine egne formål i tråd med lov- og forskrift og samfunnsoppdrag. Videre kan forskere og andre som får tilgjengeliggjort opplysninger, få opplysningene tilgjengeliggjort i denne analysetjenesten.

Direktoratet for e-helse vil være ansvarlig for selve den tekniske løsningen, men data-ansvaret for behandlingen av helseopplysningene og andre personopplysninger vil ligge

hos den enkelte bruker. Direktoratet må i disse tilfellene inngå databehandleravtaler med den enkelte bruker.

9 Registre og opplysninger som skal overføres til dataplattformen

I dette kapitlet drøfter departementet hvilke registre og opplysninger som skal overføres til dataplattformen og tilgjengeliggjøres derfra. Et annet spørsmål er hvilken vedtaksmyndighet Direktoratet for e-helse skal ha med hensyn til søknader om tilgjengeliggjøring, se punkt 10.3.

9.1 Rammene i helseregisterloven § 20

Helseregisterloven § 20 setter de ytre rammene for hvilke registre og hva slags opplysninger som kan overføres til dataplattformen.

For det første vil det bare kunne overføres opplysninger fra helseregistre. Dette sikter til helseregistre som omfattes av helseregisterloven. Dette betyr at bestemmelsen ikke gir hjemmel til å inkludere opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. En eventuell utvidelse til å omfatte også opplysninger fra pasientjournaler er ikke mulig i dag, og ligger i tilfelle langt frem i tid og vil kreve nytt lovvedtak (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.8).

For det andre vil det kunne overføres demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre. Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten (NAV) er primærkildene for slike opplysninger. Når det gjelder data fra SSB, vil overføring til plattformen måtte skje i samsvar med statistikkloven.

Overføringen av opplysningene til dataplattformen kan skje uten hinder av taushetsplikten, jf. helseregisterloven § 20 tredje ledd tredje punktum.

Plattformen kan bare inneholde helseopplysninger og ikke biologisk materiale. Dette følger av § 20 og er presisert i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.8. Sekundærbruk av biologisk materiale skal som i dag følge reglene i helseforskningsloven. Opplysninger som fremkommer etter analyse av det biologiske materialet vil derimot kunne overføres til plattformen. For eksempel har de fleste befolkningsbaserte helseundersøkelsene store biobanker og følgelig mange opplysninger som stammer fra analyse av dette. Disse opplysningene er verdifulle for forskning og for kvalitetssikring av helsetjenesten, og er naturlig at også inkluderes i de helsedataene som overføres til plattformen.

Departementet har i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.3 og 12.5.4 lagt til grunn at det ikke er nødvendig å innhente særlige samtykker fra de registrerte for at opplysninger om dem skal kunne legges på plattformen og tilgjengeliggjøres derfra. Det er heller ikke nødvendig at de registrerte får en særlig rett til å reservere seg mot overføring til plattformen. Dersom behandlingen i registeret som inkluderes i løsningen er basert på samtykke eller reservasjonsrett vil imidlertid de registrerte alltid ha mulighet til å trekke

samtykket tilbake eller å reservere seg, dersom de ikke ønsker at opplysninger om dem skal inngå på plattformen. Et eksempel på registre basert på samtykke, er de befolkningsbaserte helseundersøkelsene.

9.2 Beslutning om inklusjon av registre på dataplattformen

Departementet foreslår at forskriften med vedlegg skal regulere hvilke registre som kan innlemmes på dataplattformen, jf. § 6.

Departementet foreslår at det i § 6 først ledd listes opp hvilke registre det skal kunne overføres opplysninger fra. Direktoratet for e-helse skal beslutte fra hvilke av disse og fra hvilket tidspunkt, det skal overføres opplysninger. Se nærmere i punkt 9.3.

Vilkårene for en slik beslutning om overføring foreslås forskriftsfestet i § 6 tredje ledd. Følgende vilkår skal etter forslaget være oppfylt før et register skal kunne innlemmes i løsningen:

- Overføring av data fra registrene til plattformen må være nødvendig for å ivareta formålet med løsningen.
- Direktoratet må vurdere hvilke konsekvenser overføringen vil ha for personvernet.
- Direktoratet skal konsultere den aktuelle registerforvalteren.

Når det er besluttet at et register skal inkluderes på plattformen, skal direktoratet bestemme hvilke dataprodukter som skal overføres fra det enkelte register til plattformen. Dette skal skje i samråd med registeforvalteren.

Direktoratets beslutning om inklusjon av registre på plattformen bør gjøres i forskrifts form, i et vedlegg til forskriften. Dette vil sikre forutsigbarhet og åpenhet. Direktoratet vil også ha myndighet til å oppdatere dette vedlegget.

Departementet sender på høring Direktoratet for e-helses forslag til en framtidig modell for styring og brukerinnflytelse som skal erstatte dagens programorganisering, se eget vedlegg til høringsbrevet. Etablering av en modell for fag- og brukerinnflytelse er også omtalt i Prop. L. 63 (2019–2020) punkt 12.5.6. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om den framtidige modellen bør gis en mer formell rolle i vurderingen av hvilke registre og helsedata som skal inkluderes på plattformen etter forslagets § 6.

Departementet presiserer at registerforvaltere fortsatt skal forvalte eget register ved innsamling, kvalitetssikring osv. av opplysningene. Verken helseregisterloven § 20 eller forslag til forskrift gjør endringer i dette. Videre presiseres det at tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre personopplysninger fra de respektive registrene må være innenfor registerets formål også når helsedataene er overført til plattformen. At opplysninger fra et register tilgjengeliggjøres via overføring til dataplattformen, innebærer med andre ord ikke at opplysningene skal kunne brukes til flere eller nye formål.

Helsedataservice vil være bundet av de samme vilkårene for tilgjengeliggjøring som registerforvalteren (se punkt 10.4).

9.3 Aktuelle registre

Departementet foreslår at det skal kunne overføres opplysninger fra følgende registre og at dette forskriftsfestes i § 6 første ledd:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk pasientregister
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret
- Helsearkivregisteret
- Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status
- Befolkningsbaserte helseundersøkelser som forvaltes av Folkehelseinstituttet
- Folkeregisteret.

Dette begrunnes nærmere i punkt 9.3.1 flg.

Departementet legger til grunn at denne listen vil utvides etter hvert som løsningen utvikles og kun etter nærmere vurderinger, høringer og forskriftsendringer. Departementet viser til punkt 9.2 der det fremgår at forskriften gir Direktoratet for e-helse hjemmel til å beslutte overføring av de registrene som er listet opp i forskriften. En slik beslutning vil være en utvidelse av forskriften ved at vedlegg til forskriften oppdateres. Direktoratet vil imidlertid kunne gjennomføre dette gradvis etter som løsningen utvikles. Som hovedregel vil det være utvalgte opplysninger fra et helseregister som overføres, og ikke hele registeret. Se punkt 9.4 om dataprodukter.

Registrene som foreslås inkludert i løsningen er svært ulike. Det kan derfor stilles spørsmål ved om registrene også bør ha egne særregler på plattformen for eksempel om vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra visse registre legges til et annet organ enn Direktoratet for e-helse. Departementet mener at dette ikke er en ønskelig løsning. Formålet med opprettelse av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice, er å strømlinjeforme tilgjengeliggjøringen av helsedata. Dersom det innføres ulike regler for ulike registre, vil man bryte med dette prinsippet. Departementet finner dette lite hensiktsmessig. Ved vurderingen av hvilke registre som skal kunne innlemmes på plattformen må nytten av å innlemme det konkrete registeret avveies mot risikoen dette innebærer for de registrertes rettigheter og friheter.

Bakgrunnen for å starte med de lovbestemte helseregistrene, medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for, strukturerte data fra Helsearkivregisteret og data fra Folkeregisteret er den betydningen disse registrene har for å realisere målet med Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Dette er registre som er viktige fordi de er mye brukt, har tilfredsstillende datakvalitet, kan sammenstilles med andre datakilder, og fordi det teknisk, økonomisk og kapasitetsmessig ligger til rette for overføring av data til plattformen.

Som nevnt i punkt 9.2 forutsettes det at Direktoratet for e-helse gjør mer konkrete vurderinger for hvert register før en beslutning om inklusjon tas.

9.3.1 Lovbestemte registre

Lovbestemte helseregistre er etablert for å ivareta nasjonale funksjoner og oppgaver. Vi har følgende lovbestemte helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 11:

- 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
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret (under etablering)

Departementet vurderer at majoriteten av de lovbestemte helseregistrene hjemlet i helseregisterloven § 11 bør kunne overføres til plattformen. Alle registrene er etablert med hjemmel i lov. Registrene brukes i dag til forskning og/eller andre formål som samsvarer med Helseanalyseplattformens formål.

Samtidig innebærer behandlingen av opplysninger fra registrene i løsningen en risiko for de registrertes rettigheter og friheter. Det vises her til at registrene inneholder store mengder helseopplysninger om den registrerte. Opplysningene i registrene behandles uten de registrertes samtykke. De registrerte har heller ikke rett til å reservere seg mot å bli registrert i registeret. Overføring av data til plattformen innebærer at opplysningene spres på flere hender enn i dag, at flere opplysninger samles på samme tekniske plattform og at opplysninger fra utvalgte registre jevnlig sammenstilles for konkrete formål. Dette innebærer i seg selv en risiko for de registrerte.

Departementet mener likevel at nytten av å inkludere de aktuelle registrene i løsningen overstiger risikoen. Nytten av de lovbestemte registrene er i seg selv vurdert som høy.

Overføring av opplysningene til plattformen vil gi mer forskning og sikrere bruk av registrene enn i dag.

Forsvarets helseregister inneholder opplysninger som kan være kritiske for nasjonal sikkerhet. Departementet vurderer at opplysninger fra dette registeret ikke inkluderes på plattformen nå. Det bør likevel legges til rette for at søkere som søker tilgang til opplysninger fra Forsvarets helseregister, kan gjøre dette via søknadstjenesten tilknyttet Helsedataservice i Direktoratet for e-helse. Forsvarets sanitet bør fortsatt ha vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra Forsvarets helseregister.

Departementet presiserer at inklusjon av Kommunalt pasient- og brukerregister ikke inkluderer historiske KUHR.

9.3.2 Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status

Et medisinsk kvalitetsregister er et helseregister hvor det løpende dokumenteres resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-2.

Det er mange og svært ulike kvalitetsregistre. Kvalitetsregistrene er i kontinuerlig utvikling og det vil derfor være viktig å kunne inkludere nye kvalitetsregistre på plattformen etter hvert som nye registre etableres.

Behandlingen av opplysninger i registrene som reguleres av forskriften, er som hovedregel basert på samtykke. Der det ikke innhentes samtykke har de registrerte i stedet rett til å reservere seg mot behandlingen. Dette innebærer at de registrerte har stor grad av kontroll med behandlingen av egne opplysninger. Departementet forutsetter at det etableres systemer som sikrer at disse rettighetene kan ivaretas, også etter at opplysningene er overført til plattformen. Det kan for eksempel skje gjennom innbygger- og personverntjenester på Helsenorge.no (se punkt 14.3).

Det er etter departementets vurdering ikke hensiktsmessig å angi i forskriften hvilke konkrete kvalitetsregistre som skal kunne inngå i løsningen. Opplysningenes art og omfang og kategorier av registrerte, varierer med det enkelte kvalitetsregister. Det forutsettes derfor at Direktoratet for e-helse gjør en konkret vurdering av hvert enkelt register, opp mot vilkårene i § 6 tredje ledd, og avveier risikoen mot nytten av å overføre registeret til dataplattformen.

Departementet foreslår at forskriften avgrenser til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status.

Det finnes et stort antall medisinske kvalitetsregistre uten nasjonal status. Det er ikke rasjonelt å gjøre en individuell vurdering av hvert av disse registrene i dette høringsnotatet, og departement mener det heller ikke vil være fornuftig å gi Direktoratet for e-helse en generell adgang til å ta inn alle lokale medisinske kvalitetsregistre i løsningen på nåværende tidspunkt. Departement foreslår derfor at disse registrene i denne omgang ikke inkluderes i løsningen.

9.3.3 Befolkningsbaserte helseundersøkelser

Departementet foreslår at de befolkningsbaserte helseundersøkelsene som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for, skal kunne inkluderes i løsningen. Instituttet forvalter i dag Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa), Vekstkohorten, Landsomfattende helseundersøkelser (LHU) som er en samling av en rekke avsluttede helseundersøkelser og Tvillingregistret.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser er undersøkelser av helseforhold i en hel befolkning, befolkningsgruppe eller et representativt utvalg av befolkningen, for eksempel geografisk område, kjønn, alder, gravide eller andre kategorier. Undersøkelsene er administrert med sikte på langsiktig drift der deltakerne skal følges over flere år. Et annet kjennetegn ved en del av undersøkelsene er at de har gjentatte innsamlinger av data, fysiske målinger (blodtrykk, høyde, vekt mm.) og/eller biologisk materiale. Alle helseundersøkelsene er basert på samtykke fra de registrerte. At deltakerne har tillit til at opplysninger om dem blir behandlet trygt og i overensstemmelse med samtykket og formålet med helseundersøkelsen, er viktig. Undersøkelsene er regulert i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser skiller seg fra andre helseregistre når det gjelder måten data er samlet inn på, formålet med datainnsamlingen og bredde i datagrunnlaget. Mens sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre primært samler inn data i forbindelse med eller i etterkant av helsehjelp, samles data i helseundersøkelsene inn i forbindelse med gjennomføringen av forskningsprosjekt. Andre helseregistre adresserer normalt ett fagfelt. En befolkningsbasert helseundersøkelse samler derimot inn data til en lang rekke formål fra ulike fagfelt gjennom ulike delstudier. Tredje gjennomføring av Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag inneholdt for eksempel delstudier om tannhelse, kreft og diabetes. For å kunne svare ut såpass ulike forskningsspørsmål, samles det inn til dels svært ulike data. Dette innebærer at en helseundersøkelse ofte vil være bygd opp av mye bredere data enn andre helseregistre. Det vil si at mens andre helseregistre typisk inneholder mellom 50 og 300 variabler, inneholder en helseundersøkelse gjerne mange tusen variabler.

I forbindelse med Stortingsbehandlingen av Prop. 63 L (2019–2020) ble det drøftet om alle befolkningsbaserte helseundersøkelser skulle inkluderes i løsningen nå eller om det i første omgang kun er de ordinære helseregistrene som skal inkluderes. Det er ulike syn i dette spørsmålet og standpunktene varierer mellom de enkelte aktørene som er ansvarlig for undersøkelsene.

Helseregisterloven § 20 åpner for at alle befolkningsbaserte helseundersøkelser skal kunne inkluderes i løsningen. Basert på forskjellene mellom de befolkningsbaserte helseundersøkelsene og helseregistrene, fremstår det lite hensiktsmessig å åpne for at forskriften skal åpne for å inkludere alle befolkningsbaserte helseundersøkelser i løsningen på det nåværende tidspunkt. Det foreslås derfor i stedet at forskriften kun åpner for å kunne inkludere et begrenset antall helseundersøkelser i løsningen i første omgang. Basert på erfaringene med å inkludere et utvalg undersøkelser i løsningen, kan

man på et senere tidspunkt vurdere om det vil være hensiktsmessig å inkludere flere befolkningsundersøkelser i løsningen.

Alle de vurderte undersøkelsene har store mengder data av god kvalitet som er relevant i forskningsøyemed. Det er videre både teknisk og juridisk mulig å sammenstille data fra de aktuelle undersøkelsene med andre datakilder. Nytten av å kunne inkludere undersøkelsene i løsningen er derfor vurdert som høy.

På grunn av kompleksiteten i undersøkelsene, bør det gjøres en vurdering av gjennomføringsrisiko knyttet til å overføre myndigheten for å tilgjengeliggjøre data fra de aktuelle undersøkelsene til Helsedataservice. Videre er data samlet inn basert på at deltakerne aktivt møter opp og samtykker til å dele opplysninger om seg selv med forskningsprosjektet. I vurderingen må det derfor også legges vekt på den betydningen overføring av myndigheten til tilgjengeliggjøring har for den enkelte deltakeres samtykke og vilje til å delta.

Ettersom nytten ved å inkludere de aktuelle undersøkelsene i løsningen er vurdert som høy, er det likevel ønskelig med en stegvis utprøvning av å inkludere undersøkelser i løsningen. Folkehelseinstituttet har, som forvalter av ti sentrale helseregistre, over lengre tid vært i tett dialog med Helsedataprogrammet og gjennomføringsrisikoen knyttet til å inkludere disse undersøkelsene i løsningen er derfor vurdert som lavere enn gjennomføringsrisikoen ved å inkludere de regionale undersøkelsene.

Biologisk materiale skal som nevnt i punkt 9.1 ikke inkluderes på plattformen.

Departementet vil også bemerke at siden deltakelse i undersøkelsene er basert på samtykke, vil deltakerne når som helst kunne trekke sitt samtykke slik at opplysningene om dem ikke lenger vil kunne lagres, tilgjengeliggjøres og brukes.

For flere av undersøkelsene er lokal dataforvaltning og nærhet til deltakerne av særlig betydning. Oppslutning i befolkningen er en viktig suksessfaktor. Dette er særlig aktuelt for pågående helseundersøkelser som HUNT og Tromsøundersøkelsene. Departementet mener at det er behov for å utrede nærmere hvordan løsningen på en god måte kan ivareta den lokale tilknytningen og tilliten til deltakerne.

SAMINOR skiller seg ut fra de øvrige undersøkelsene fordi den inneholder opplysninger om etnisitet som er særlig sensitive opplysninger. I tillegg er det særlige problemstillinger som reises når det gjelder forskning på den samiske befolkningen.

I henhold til FNs urfolkserklæring og FN-konvensjonene om sivile og politiske rettigheter (SP), og økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), har urfolk en kollektiv rett til selvbestemmelse i organisering og drift av forskningsdata. Urfolk skal også utøve kontroll med innsamling, tilgang til, analyse og fortolkning av helserelatert data.

Det samiske folk har tidligere hatt negative opplevelser knyttet til forskning. Forskning på samiske forhold forutsetter nødvendig kunnskap om samiske samfunn, historie, språk og kultur. Styring og eierskap til forskningsmateriale fra samiske befolkningsundersøkelser er avgjørende for samisk selvbestemmelse innenfor

helseforskning. Det er også avgjørende for forskningens legitimitet i det samiske samfunnet.

Sametingets plenum vedtok i sak 23/19 «Etiske retningslinjer for samisk helseforskning». I henhold til retningslinjene skal det ved samisk helseforskning foreligge et samisk, kollektivt samtykke. Myndigheten til å gi et slikt samtykke ble i sak SR-86/20 delegert av sametingsrådet til en uavhengig, sakkyndig komité bestående av samisk fag- og forskningsmiljø, juridisk kompetanse og brukerrepresentasjon. Utvalget har også medlemmer utnevnt av Sametinget i Sverige og Sametinget i Finland.

Departementet mener at det må særskilt vurderes hvordan løsningen i tilstrekkelig grad kan ivareta de særlige hensynene som gjelder SAMINOR. Ved en senere vurdering av om SAMINOR skal inkluderes på plattformen, må Sametinget konsulteres.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at undersøkelser som HUNT, Tromsø-undersøkelsene og SAMINOR ikke inkluderes i denne omgang. Departementet vil peke på at andre helseundersøkelser enn dem som er nevnt over kan være aktuelle å inkludere i løsningen som for eksempel Helseundersøkelsene i Hordaland (HUSK). Denne helseundersøkelsen er det Universitetet i Bergen som er dataansvarlig for. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om flere befolkningsbaserte helseundersøkelser bør inkluderes i løsningen nå.

At data fra alle de befolkningsbaserte helseundersøkelsene ikke inkluderes i løsningen, er ikke til hinder for at de befolkningsbaserte helseundersøkelsene selv tar i bruk søknads- og andre tjenester tilknyttet Helseanalyseplattformen. Dette er ønskelig fordi man på denne måten vil kunne tilby brukere ett kontaktpunkt ved søknader om tilgang til helsedata uavhengig av hvilke datakilder det søkes om tilgang til.

9.3.4 Helsearkivregisteret

Departementet foreslår at data fra Helsearkivregisteret også skal kunne inkluderes på dataplattformen. Dette registeret har stor nytteverdi i forskning. Registeret inneholder opplysninger om døde pasienter og er en viktig kilde til historiske helsedata. Helsearkivregisteret har også som en del av sitt formål å skulle tilgjengeliggjøre helseopplysninger om døde pasienter til forskning. Dette samsvarer med formålet med Helseanalyseplattformen.

Helsearkivregisteret inneholder opplysninger om døde personer som har fått behandling i spesialisthelsetjenesten. Helseopplysninger om døde personer, er underlagt taushetsplikt på lik linje som helseopplysninger om levende personer. Enkeltindivider har rett til vern av sin personlige integritet også etter sin død, selv om andre hensyn som for eksempel samfunnsinteresser, oftere kan veie tyngre etter en persons død enn dersom personen er i live. Dette vil avhenge av opplysningenes karakter. I tillegg kan den enkeltes journal inneholde helseopplysninger og andre personopplysninger om tredjepersoner som avdødes pårørende.

Helsearkivregisteret inneholder først og fremst ustrukturerte pasientjournaler. Det er kun noen nøkkelopplysninger om den enkelte journal og journalarkiv som er lagret

strukturert. Dersom alle opplysningene fra Helsearkivregisteret inkluderes i løsningen, vil risikoen for denne kategorien registrerte potensielt bli høy Departementet legger derfor til grunn at det bare skal overføres strukturerte data fra Helsearkivregisteret.

9.3.5 Avidentifiserte helseregistre

Helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b er blant annet Register over svangerskapsavbrudd, Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober, Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner og Resistensovervåking av virus i Norge. Disse registrene er bare i begrenset grad brukt i forskning. Registrene inneholder videre kun avidentifiserte opplysninger og er dermed vanskeligere å sammenstille med andre registre på individnivå. Departement har derfor vurdert det dithen at disse registrene ikke bør inkluderes i løsningen i denne omgang. Dette skal ikke være til hinder for at registerforvalter for de aktuelle registrene selv tar i bruk søknadstjenestene tilknyttet Helseanalyseplattformen.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på denne vurderingen.

9.3.6 Folkeregisteret

Det følger av helseregisterloven § 20 at demografiske og sosioøkonomiske person-opplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre kan overføres til data-plattformen. Dersom det gis forskrifter om dette vil Helsedataservice kunne behandle slike opplysninger som selvstendige datasett på plattformen, selv om disse opplysningene ikke allerede inngår i helseregistre som er inkludert på plattformen.

Det har gjennom Helsedataprogrammet vært planlagt for at Folkeregisteret skal kunne inngå som et selvstendig register på dataplattformen. Dette kommer blant annet frem i tildelingsbrevet til Direktoratet for e-helse fra 2017 der det sto at direktoratet skulle "legge en plan for etablering av plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata i regi av programmet med utgangspunkt i Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister (NPR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og personidentifiserbare legemiddeldata, samt andre relevante kilder for helsedata".

Opplysninger fra Folkeregisteret er tenkt hentet fra Grunndatamiljøet i Norsk Helsenett SF som drifter P-tjenesten (helsesektorens kopi av folkeregisteret). Direktoratet for e-helse må vurdere nærmere hvilke opplysninger i Folkeregisteret som skal overføres til plattformen. Det er det ikke hensiktsmessig å fastsette dette i forskriften.

Overføringen av opplysningene fra Norsk helsenett (eller en annen forvalter av Folke-registeret) til plattformen kan skje uten hinder av taushetsplikten, jf. helseregisterloven § 20 tredje ledd tredje punktum.

9.4 Dataprodukter

Direktoratet for e-helse skal motta og lagre kopier av utvalgte helseopplysninger og andre personopplysninger fra helseregistrene. Dette kalles dataprodukter.

Hvilke dataprodukter det er aktuelt å overføre fra det enkelte register, må besluttes i nær dialog med registerforvalteren. Registerforvalteren på sin side, plikter å tilrettelegge og avlevere dataproduktene til plattformen når det er endelig besluttet hvilke dataprodukter som skal overføres til plattformen jf. forslaget til forskrift § 20.

Med dataprodukter menes sammenstillinger av datasett, metadata og bruksområder. Dataproduktene skal lages med sikte på å dekke brukerbehov, og kan inneholde aggregerte anonyme eller direkte eller indirekte personidentifiserbare data. Det skal angis anbefalte bruksområder knyttet til det behovet dataproduktet skal dekke. Bruksområdene skal bestemmes av og avgrenses ut fra det aktuelle rettsgrunnlaget som ligger til grunn for behandlingen av opplysningene. Det vil være registerforvalterens ansvar å sikre at produktene på plattformen oppdateres i henhold til relevante endringer knyttet til variabler og metadata.

Departementet forutsetter at Direktoratet for e-helse utarbeider retningslinjer for på hvilken måte dataproduktene rent teknisk skal overføres til plattformen. Direktoratet vil som dataansvarlig også ha ansvar for å sikre at data på dataplattformen er oppdaterte og korrekte til enhver tid.

Personvernkonsekvensene av denne løsningen drøftes i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.2.4.

9.5 Behandling av andre data på dataplattformen

Departementet legger til grunn at Direktoratet for e-helse skal kunne overta dataansvaret for datasett samlet inn gjennom ulike større forskningsprosjekter. Dette forutsetter at det opprinnelige rettslige grunnlaget for registeret og/eller forskningsprosjektet tillater slik overføring. Med dette menes at for eksempel samtykket fra deltakerne i et forskningsprosjekt også omfatter videre lagring av opplysningene, eller at opplysningene anonymiseres.

Forskningsrådet har også siden 2014 stilt krav om sikker lagring og tilgjengeliggjøring av forskningsdata fra prosjekter som er finansiert av Forskningsrådet. Dette for å sikre at samfunnets begrensede ressurser utnyttes mest mulig effektivt ved at flere forskningsprosjekter kan bruke de samme dataene fremfor at ulike prosjekt samler inn tilnærmet like opplysninger på nytt.

Grunnet manglende egnet teknisk infrastruktur og uklarheter i regelverket gjenbrukes data i liten grad. Denne utfordringen er også poengtert i rapporten *Håndtering av helseforskningsdata – pseudonyme data i klinisk forskning* som ble utarbeidet av Samarbeidsforum for samordning mellom universiteter med medisinutdanning og helseforetak (2020).

Departementet mener det vil være hensiktsmessig dersom Helseanalyseplattformen kan utvikles til å bli en infrastruktur for deling av forskerdatasett på tvers av forskningsprosjekt, så fremt dette kan gjøres innenfor formålet dataene er samlet inn til og er i overensstemmelse med samtykke eller annet hjemmelsgrunnlag for behandling av opplysningene.

10 Tilgjengeliggjøring

Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre skal være en sentral oppgave for Helsedataservice i Direktoratet for e-helse.

10.1 Delprosessene

Tilgjengeliggjøringen kan deles i følgende delprosesser:

Søknadsveiledning – veiledning til brukere før de har søkt om data på helsedata.no: Veiledningen kan for eksempel være om selve søknadsprosessen eller om data (variabler, dataprodukter osv.) Veiledningen skal i størst mulig grad tilrettelegges gjennom integrert støtte i søknadsskjema og andre typer tjenester på helsedata.no. Også i saker der direktoratet ikke vil ha vedtaksmyndighet og/eller dataansvar for hele eller deler av det som etterspørres, skal direktoratet ha en koordinerende rolle overfor registerforvalterne for å sikre en mest mulig effektiv prosess.

Søknadsbehandling – prosessen fra kontroll av mottatt søknad til og med vedtaket om tilgjengeliggjøring av data er fattet: Direktoratet ved Helsedataservice skal motta søknader og fatte vedtak om tilgjengeliggjøring og dispensasjon fra taushetsplikten (se forslag til forskrift § 7 og § 10). Dette vil være et enkeltvedtak som kan påklages til Helseklage. Se nærmere i kapittel 14.

Datatilrettelegging – prosessen med å tilrettelegge og sammenstille data, dvs. arbeidet med å lage skreddersydde, prosjektspesifikke datafiler før tilgjengeliggjøringen.

Teknisk tilgjengeliggjøring – prosessen med å tilgjengeliggjøre de skreddersydde dataene eller dataproduktene til brukeren: Dette er i all hovedsak en teknisk oppgave. Det er bare de opplysningene som er omfattet av vedtaket som kan tilgjengeliggjøres. Direktoratet skal ha fokus på å effektivisere tilgjengeliggjøringen, eksempelvis gjennom kontinuerlig forbedring av informasjon og veiledningsmateriell på helsedata.no, bruk av tekniske verktøy, opplæringstiltak med mer. Tilgjengeliggjøringen kan også effektiviseres ved automatisering av søknadstjenesten, dvs. at deler av den prosessen som i dag utføres manuelt med de nye løsningene kan løses maskinelt. For eksempel vil det nye søknadsskjemaet i større grad kunne kontrollere at alt er fylt inn korrekt, eller at tjenesten selv henter inn supplerende informasjon som saksbehandler tidligere måtte tast inn manuelt.

10.2 Søknadsbehandlingen

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal motta og behandle søknader om tilgjengeliggjøring av opplysninger som er overført til plattformen og i en del tilfeller også opplysninger som ikke er overført. Se punkt 10.3 om direktoratets vedtaks-myndighet og punkt 10.12 om dispensasjon fra taushetsplikten.

Direktoratet vil som offentlig myndighet ha plikt til å veilede brukerne i søknadsbehandlingen, jf. forvaltningsloven § 11 første ledd. Av hensyn til brukerne er det avgjørende at direktoratet gir lett tilgjengelig informasjon om hvilke registre og opplysninger direktoratets vedtaksmyndighet gjelder. Dersom det søkes om opplysninger som ikke omfattes av vedtaksmyndigheten, skal søknaden videresendes til de aktuelle registerforvalterne (jf. forvaltningsloven § 11 fjerde ledd). Direktoratet vil på denne måten få en generell koordinerende rolle ved tilgjengeliggjøring og sammenstillinger av opplysninger fra helseregistre.

Departementet mener at det i utgangspunktet ikke er hensiktsmessig å regulere i forskrift konkret hvordan søknadsbehandlingen skal foregå. Enkelte elementer bør imidlertid fremgå av forskriften, se for eksempel punkt 10.9 om rådføring med registerforvalterne.

Direktoratet vil utarbeide egne søknadsskjemaer. Direktoratet må kunne kreve at dette benyttes for at søknaden skal tas til behandling. Departementet foreslår at det forskriftsfestes i § 7 siste ledd at direktoratet kan stille nærmere krav til hvordan søknadene skal utformes, inkludert at det skal benyttes bestemte søknadsskjemaer.

10.3 Vedtaksmyndighet

Departementet foreslår at direktoratets myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring, reguleres i forskriften § 7.

10.3.1 Hvilke opplysninger

Helseregisterloven § 20 gir de ytre rammene for hvilke opplysninger som vedtaksmyndigheten kan omfatte. Bestemmelsen gir ifølge forarbeidene "rom for en fremtidig løsning der Helsedataservice kan beslutte tilgjengeliggjøring av opplysninger fra alle typer helseregistre". Sentralisering av beslutningsmyndigheten er et viktig mål ved etablering av Helsedataservice (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.9.3).

Departementet foreslår at direktoratet skal kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert etter forskriften § 6, uavhengig av om de aktuelle opplysningene er overført til dataplattformen. Vedtaksmyndigheten vil dermed omfatte både opplysninger som er overført til dataplattformen (dataprodukter) og opplysninger som ikke er overført. Hvilke registre dette gjelder vil til enhver tid fremgå klart av vedlegg til forskriften. Se punkt 9.2. Direktoratet vil få vedtaksmyndighet fra det tidspunktet et helseregister blir besluttet inkludert i løsningen. Dersom brukeren søker om opplysninger som ikke omfattes av direktoratets vedtaksmyndighet etter § 7, må brukeren søke om tilgjengeliggjøring fra den aktuelle registerforvalteren.

Opplysninger som er overført til dataplattformen

Vedtaksmyndigheten skal for det første gjelde for opplysninger som er overført til Helseanalyseplattformen. Det følger av helseregisterloven §§ 19 flg. at den dataansvarlige har myndighet til å fatte vedtak om sammenstilling og tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre. Dette gjelder også for Direktoratet for e-helse som dataansvarlig for opplysninger som er overført til plattformen.

Opplysninger som ikke er overført til dataplattformen

For det andre skal direktoratet også kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert i løsningen, uavhengig av om de aktuelle opplysningene er overført til dataplattformen. For å realisere gevinstene knyttet til effektivisering, blant annet å sikre at forskere og andre brukere skal kunne forholde seg til én vedtaksmyndighet, er det nødvendig at direktoratet også gis myndighet til å fatte vedtak om opplysninger som ikke er overført til dataplattformen, men som ligger hos den enkelte dataansvarlige for registrene. At direktoratet skal kunne ha slik myndighet ble lagt til grunn i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.9.3, der det står at Helsedataservice også bør kunne få myndighet til å ta beslutninger om opplysninger som ikke ligger på plattformen, uavhengig av om det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten.

Behovet for slik myndighet er ytterligere aktualisert gjennom at det innføres en ordning med overføring av dataprodukter fra helseregistrene til dataplattformen (se punkt 9.4). Denne ordningen innebærer at kopier av *hele* registre ikke nødvendigvis overføres til plattformen, men at de overføres i mindre deler og til ulike tider. Ordningen vil trolig medføre at større eller mindre deler av de ulike registrene blir "liggende igjen" hos registerforvalteren. Dette gjelder særlig i Helseanalyseplattformens oppstartsfase. På sikt ventes det at det bare er mindre deler av registrene som ikke er overført, og da typisk fordi de ennå ikke er etterspurt av brukere eller fordi de krever en spesiell kompetanse eller bearbeidelse for å ha tilstrekkelig nytteverdi.

Departementet viser til målet om å få "én postkasse" for brukerne og å sentralisere beslutningsmyndigheten. Dette vil også gi Helsedataservice en bedre mulighet til å koordinere tilgjengeliggjøringen der flere registerforvaltere er involvert.

Departementet mener på denne bakgrunn at direktoratet også bør få myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring for opplysninger som ikke ligger på plattformen, dersom registeret har overført andre opplysninger til plattformen.

Opplysninger som skal sammenstilles med opplysninger som er overført

Departementet har vurdert om direktoratets vedtaksmyndighet også bør omfatte helsedata som skal sammenstilles med dataprodukter som er overført til dataplattformen, uavhengig av om disse dataene er overført til plattformen eller om de ligger i registre som har overført data til plattformen. En slik myndighet vil bety at direktoratet vil kunne fatte vedtak om sammenstilling og tilgjengeliggjøring for eksempel dersom en forsker ønsker å sammenstille opplysninger i SAMINOR eller

Forsvarets helseregister, med opplysninger i dataprodukter fra Norsk pasientregister som ligger på plattformen.

Dersom direktoratet ikke skal ha slik myndighet, kan det være en fare for at mye av gevinsten med den nye løsningen blir borte. Brukeren vil da måtte søke både registerforvaltere, Helsedataservice og eventuelt REK. Vurderingene vil ikke være samlet og sentralisert. Dette krever imidlertid at direktoratet gjør vanskelige helhetsvurderinger av opplysninger i registre som av ulike grunner ikke omfattes av løsningen.

Dersom direktoratet ikke skal ha slik myndighet, kan det legges opp til at direktoratet i stedet koordinerer søknader om tilgjengeliggjøring av sammenstillinger mellom opplysninger overført til plattformen og opplysninger som ligger i andre helseregistre. Direktoratet bør kunne motta og vurdere slike søknader, og videresende dem til registerforvalteren/-forvalterne som kan fatte vedtaket om tilgjengeliggjøring for sitt register.

En sentralisering av beslutningsmyndigheten vil i slike tilfeller kunne skape noen utfordringer. For eksempel når det gjelder Forsvarets helseregister må det tas høyde for at opplysningene kan være skjermingsverdige etter sikkerhetsloven og forsvarsloven. Kobling av opplysninger fra registeret mot andre datakilder kan føre til sikkerhets-utfordringer, med krav til forsvarsfaglig og særskilt militærmedisinsk kompetanse for forvaltning.

Departementet fremmer ikke konkret forslag i dette høringsnotatet, men ber om høringsinstansenes vurdering av om direktoratet bør få myndighet eller en koordinerende rolle til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger som ikke omfattes av løsningen, når opplysningene skal sammenstilles med opplysninger i dataprodukter som er overført til plattformen.

Registerforvalterne skal overføre eller tilgjengeliggjøre i samsvar med vedtaket

Vedtaksmyndigheten skal etter forslaget korrespondere med en plikt for register-forvalterne til å overføre opplysninger til plattformen eller til å tilgjengeliggjøre opplysninger i samsvar med vedtakene (se punkt 16.3).

10.3.2 Hvilke formål

Helseregisterloven og helseregisterforskriftenes formål er styrende for all bruk av data fra helseregistre, og vil gi en ytre ramme for tilgjengeliggjøring av data fra helseregistre som er inkludert i løsningen etter § 6 jf. vedlegget (se punkt 10.3.1). Innenfor disse rammene skal direktoratet kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger til bruk i forskning, statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Forskriften som foreslås vil ikke gjøre noen endringer i dette.

Forskning

Forslaget innebærer at Direktoratet for e-helse skal motta og behandle alle søknader når opplysningene skal brukes til forskning, dersom registeret omfattes av direktoratets vedtaksmyndighet, dvs. dersom registeret står oppført i vedlegget til forskriften. Det vises til at tilgjengeliggjøring av helsedata for forskningsformål er et formål med Helseanalyseplattformen og Helsedataservice.

Registerforvaltere for helseregistre som inngår i løsningen, skal ikke kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring for bruk i forskning. Dette skal også gjelde for forskere tilknyttet registerforvalterens egen virksomhet som vil bruke opplysningene. Disse forskerne må altså søke direktoratet om tilgjengeliggjøring av "egne" opplysninger, på samme måte som eksterne forskere som vil bruke de samme opplysningene. Dette foreslås forskriftsfestet i § 20 andre ledd (se punkt 16.4).

Statistikk, helseanalyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap

Forslaget innebærer også at Helsedataservice skal motta og behandle søknader om tilgjengeliggjøring av opplysninger som skal brukes til utarbeiding av statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Det bør imidlertid ikke være nødvendig å gå via direktoratet dersom registerforvalteren eller offentlige virksomheter skal bruke dataene for å ivareta sine oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks. Departementet foreslår derfor at registerforvalteren i disse tilfellene skal kunne bruke eller tilgjengeliggjøre opplysningene uavhengig av om de er overført til løsningen og uten å søke om tilgjengeliggjøring fra Helsedataservice. Se punkt 16.4 og forslaget til forskrift § 20 andre ledd.

10.3.3 Overgangsregler

Når forskriften trer i kraft og direktoratet får vedtaksmyndighet, vil det i den første tiden være søknader som allerede er sendt til registerforvalterne, men som ikke er behandlet ferdig enda. Departementet foreslår at registerforvalterne i disse tilfellene skal kunne ferdigbehandle slike søknader og selv fatte vedtak om tilgjengeliggjøring etter reglene i helseregisterloven §§ 19 flg. og registerforskriftene.

Departementet foreslår derfor en overgangsregel i forskriften § 21 andre ledd som sier at begrensningen i registerforvalterens beslutningsmyndighet (forbudet mot parallellutleveringer), ikke gjelder for søknader om tilgjengeliggjøring som er innkommet til registerforvalteren før direktoratet har fått vedtaksmyndighet etter § 7 første ledd.

Dette betyr at skjæringspunktet for når de nye reglene om vedtaksmyndighet trer i kraft, vil være det tidspunktet søknaden ble mottatt av registerforvalteren. Dette vil ikke være helt det samme skjæringspunktet som gjelder etter helseregisterloven § 19 f om frister for tilgjengeliggjøring, som begynner å løpe først fra fullstendig søknad er mottatt, dvs. fra den dataansvarlige har fått all dokumentasjon fra søkeren slik at søknaden kan behandles. Departementet legger til grunn at det normalt vil være en dialog mellom søkeren og registerforvalteren frem til dette tidspunktet, der det legges ned ressurser

både hos søkeren og registerforvalteren. Det vil ofte ikke være hensiktsmessig at Direktoratet for e-helse går inn i saken og ferdigbehandler søknaden midt en slik pågående prosess. I stedet bør skjæringspunktet være når søknaden første gang kom inn til registerforvalteren.

Registerforvalteren får med forslaget myndighet til å treffe vedtak for søknader om tilgjengeliggjøring som er innkommet før direktoratet har fått vedtaksmyndighet for de samme dataene. Dette vil ikke være i veien for at søkeren, eventuelt i samråd med registerforvalteren, trekker søknaden og sender ny søknad til Direktoratet for e-helse. Dette bør heller ikke være i veien for at registerforvalteren overfører søknader til direktoratet. For eksempel kan det være fornuftig at direktoratet overtar behandlingen av søknader som er kommet inn til registerforvalter, men hvor registerforvalteren enda ikke har påbegynt saksbehandlingen. Departementet foreslår derfor at direktoratet og registerforvalteren skal kunne avtale overføring av søknader til direktoratet hvor begge parter har myndighet til å treffe vedtak.

Departementet foreslår også at vedtak om repeterende sammenstillinger og andre tilgjengeliggjøringer som er fattet av registerforvaltere før forskriften og direktoratets vedtaksmyndighet trer i kraft, men som enda ikke er gjennomført, fortsatt skal være gyldige. Dette betyr at registerforvalterne skal kunne tilgjengeliggjøre opplysninger i samsvar med vedtakene.

Departementet mener imidlertid at vedtakene kun bør ha virkning i en periode på to år. Dersom brukeren ønsker (videre) tilgjengeliggjøring etter dette, må det sendes ny søknad til direktoratet. Tilgjengeliggjøringen vil da bli revurdert og eventuelt gjennomført av direktoratet i samsvar med § 7. Mindre endringer eller justeringer i tilgjengeliggjøringsvedtaket må likevel kunne fastsettes av registerforvalterne i løpet av denne toårsperioden.

Dersom det i en overgangsperiode blir behov for å overføre noen opplysninger fra et register til plattformen – for eksempel for å kunne tilby bruk av en kohortutforsker, men uten at vedtaksmyndigheten blir overført fra registerforvalteren til direktoratet – vil direktoratet kunne behandle opplysningene som databehandler på vegne av registerforvalteren.

10.4 Vurdering av vilkårene for tilgjengeliggjøring

Dersom søknaden om tilgjengeliggjøring omfattes av vedtaksmyndigheten til Direktoratet for e-helse etter forslaget til forskrift § 7, må Helsedataservice vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling etter helseregisterloven er oppfylt. Av pedagogiske hensyn foreslås dette presisert i forskriften § 7 andre ledd. Adgangen for Helsedataservice til å tilgjengeliggjøre og sammenstille skal være den samme som ved tilgjengeliggjøring direkte fra registerforvalterne.

Opplysningene skal tilgjengeliggjøres anonymt dersom mottakerens formål kan oppnås med anonyme opplysninger. Dette følger av at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig (jf. helseregisterloven § 6). Tilgjengeliggjøring av statistikk

er regulert i helseregisterloven § 19. Se nærmere om tilgjengeliggjøring av statistikk i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.11.

Vilkårene for tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger følger av helseregisterloven § 19 a:

- Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.
- Tilgjengeliggjøringen skal være i samsvar med taushetsplikten ved at den registrerte har samtykket eller ved at tilgjengeliggjøringen omfattes av unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten.
- Mottakeren må kunne godtgjøre at egen behandling vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9.
- Bruken må være innenfor den registrertes samtykke, i de tilfeller der samtykke er innhentet.
- Den registrerte må ikke ha trukket samtykket tilbake, eller ha motsatt seg tilgjengeliggjøringen dersom den registrerte har en rett til å motsette seg dette.
- Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med mottakerens behandling.
- Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn, med mindre særlige grunner gjør det nødvendig for mottakeren å få opplysningene med slike kjennetegn.
- Mottakeren må gjøre rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten (opplysningenes konfidensialitet, integritet mv.).
- Tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.
- Ved medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Det følger av helseregisterloven § 19 a sjette ledd at vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten vil være bindende for direktoratet ved søknader om tilgjengeliggjøring (se punkt 10.12).

Dersom vilkårene er oppfylt, har søkeren rett til tilgjengeliggjøring. Se nærmere om vilkårene i punkt 3.10.1 og Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.5.

Vilkårene for sammenstillinger er regulert av helseregisterloven § 19 c. Adgangen til å sammenstille er knyttet opp mot adgangen til å tilgjengeliggjøre dataene. Vilkårene for tilgjengeliggjøring er formelt de samme for sammenstilte datasett som for opplysninger fra bare ett register. Men fordi det ved sammenstillinger kan være flere opplysninger

knyttet til den enkelte registrerte, kan vilkårene knyttet til graden av personidentifiserbarhet og hensynet til den registrertes integritet bety at det skal mer til før vilkårene er oppfylt, jf. særlig prinsippet om dataminimering. Se nærmere om sammenstillinger i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.10.

Helseopplysninger i de norske helseregistrene er av stor interesse for forskere i utlandet. Flere av helseregistrene overfører derfor opplysninger til andre land. I forbindelse med vedtakelsen av de nye reglene i helseregisterloven om tilgjengeliggjøring, foreslo departementet ingen særlige regler om overføring av helseopplysninger til utlandet (Prop. 63 L (2019–2020) kapittel 11). Departementet erkjenner at overføring av helseopplysninger til utlandet, og da særlig til tredjeland, innebærer særlige utfordringer. Departementet mener likevel at det ikke bør fastsettes egne regler om overføring fra Helseanalyseplattformen til utlandet, og viser blant annet til at dette reguleres i EUs personvernforordning og at vilkårene må være de samme som når opplysningene overføres fra registerforvalterne (se punkt 3.13). Denne vurderingen må også ligge til grunn dersom for eksempel forskere i tredjeland skal kunne bruke analyserommet på Helseanalyseplattformen.

10.5 Sammenstillinger

Helseregisterloven § 19 c gir hjemmel til å peke ut i forskriften hvem som skal gjøre sammenstillingen når opplysninger på dataplattformen skal sammenstilles med andre opplysninger.

Departementet mener at det er direktoratet som bør gjøre sammenstillingen selv eller at direktoratet legger til rette for distribuerte koblinger, og foreslår at dette forskriftsfestes i § 8 andre ledd.

Det vil være registerforvalteren som fatter vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger i registre som direktoratet ikke har vedtaksmyndighet for. Registerforvalterne må imidlertid da overføre de aktuelle opplysningene til direktoratet dersom opplysningene skal sammenstilles på dataplattformen. Se punkt 16.2 og forslaget til § 20 første ledd bokstav b.

Med dagens organisering av helseregisterfeltet og tilgjengelige tekniske løsninger er distribuert kobling den mest effektive modellen for sammenstilling av opplysninger fra ulike helseregistre. Ved distribuert kobling er prinsippet om å unngå unødvendig spredning av store mengder helseopplysninger ivaretatt ved at registrene ikke utveksler helseopplysninger, men kun utveksler informasjon om hvem som er med i studiepopulasjonen (de registrerte som skal studeres i prosjektet). En distribuert kobling skjer ved at en av de dataansvarlige sender en fil med fødselsnumre og løpenumre («nøkkelfil») til de andre registrene som inngår i koblingen. Dataleverandørene for disse registrene bruker fødselsnumrene i nøkkelfilen til å trekke ut opplysninger fra sitt register for alle individene som inngår i studiepopulasjonen. Ved hjelp av nøkkelfilen erstatter disse dataleverandørene fødselsnumrene med løpenumre og utarbeider en datafil som kun inneholder løpenumre og opplysninger fra registeret. Denne datafilen sendes direkte til forskeren. Forskeren får dermed utlevert data fortløpende fra de ulike

registrene, og sammenstiller selv opplysningene fra alle registrene ved bruk av de felles prosjektspesifikke løpenumrene i filene. Departementets forskriftsforslag innebærer at nøkkelfilen skal utarbeides av Helsedataservice. Når Helsedataservice har tilgjengeliggjort opplysninger til brukeren for sammenstilling vil dataansvaret gå over til brukeren.

10.6 Infrastrukturer for analyse av data

Ved tilgjengeliggjøring er det den dataansvarlige (registerforvalteren eller Direktoratet for e-helse) som bestemmer *måten* opplysningene skal tilgjengeliggjøres på, for eksempel om brukeren skal gis tilgang til opplysningene på en lukket plattform eller om opplysningene skal utleveres til andre, eksterne analysemiljøer.

Departementet foreslår at det forskriftsfestes i § 7 tredje ledd at helsedata som hovedregel skal tilgjengeliggjøres fra løsningen som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. Opplysningene skal likevel kunne tilgjengeliggjøres med direkte personidentifiserende kjennetegn dersom dette er nødvendig for å oppnå brukerens formål. Dette er en konkretisering av prinsippet om at graden av personidentifikasjon skal være så lav som mulig, jf. personvernforordningen artikkel 5 og helseregisterloven § 19 a andre ledd.

Departementet viser til at det skal etableres en lukket analyseinfrastruktur som er sterkt tilgangsbegrenset og beskyttet med strenge sikringstiltak, som en del av Helseanalyseplattformen, der brukere kan behandle og analysere direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger. Brukerne skal innenfor denne strukturen eller dette rommet, få tilgang til helseopplysninger og egne analyseverktøy, der de skal kunne gjøre forskning eller annen helseanalyse i et sikkert og lukket miljø. Dette skal sikre at brukere kan analysere helseopplysninger på en trygg måte. Brukeren skal bare kunne "ta med seg ut" forskningsresultatene.

I tillegg til analyserommene som etableres som en del av Helseanalyseplattformen, må brukere også gis mulighet til å benytte andre sikre analyseinfrastrukturer, som for eksempel Universitetet i Oslo sin TSD-løsning.

Det legges til grunn at brukeren og ikke Direktoratet for e-helse, er dataansvarlig for behandlingen som gjøres i analyseinfrastrukturen. Se for øvrig omtale av dataansvaret for behandling av opplysninger i analyserom i punkt 8.5.

10.7 Statistikk og andre anonyme opplysninger

Departementet foreslår en bestemmelse i forskriften § 13 om tilgjengeliggjøring av statistikk og andre anonyme opplysninger.

Verken reglene om personvern eller taushetsplikt krever særlig hjemmel for å tilgjengeliggjøre anonyme opplysninger. *Utarbeidelsen* av statistikk innebærer imidlertid behandling av personopplysninger (sammenstillinger) som krever særlig rettslig grunnlag og at mottakerens formål er innenfor registrenes formål. Departementet viser til at det i de aller fleste tilfeller ikke er mulig å sammenstille opplysninger fra ulike registre uten å bruke direkte personidentifiserbare opplysninger eller et felles

pseudonym. Helseregisterloven § 19 c og forskriften, vil gi supplerende rettsgrunnlag for sammenstillingene som utarbeidelsen av statistikkene krever.

Produksjon av statistikk vil være en sentral oppgave for Helsedataservice. Departementet viser til at helseopplysninger og andre personopplysninger fra helseregistre i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres anonymt (se punkt 10.7).

Departementet foreslår at det forskriftsfestes en plikt for Helsedataservice til å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk på forespørsel, i samsvar med helseregisterloven § 19. Dette skal etter forslaget gjelde statistikk basert på helseopplysninger som er overført til Helseanalyseplattformen og som eventuelt er sammenstilt med andre opplysninger med hjemmel i helseregisterloven § 19 c. Dette er lovfestet i helseregisterloven § 19 tredje ledd, men foreslås forskriftsfestet for å presisere at plikten også vil gjelde for Direktoratet for e-helse.

Som nevnt i punkt 7.5 skal det etableres ulike selvbetjente analysetjenester på plattformen der brukere kan analysere helsedata uten å få tilgang til personopplysninger. Et eksempel på en slik analysetjeneste er en kohortutforsker som er planlagt. Dette vil være en løsning rettet mot forskere der de kan identifisere og se den potensielle størrelsen på en kohort/utvalg, samt statistiske fordelinger ved utvalget. En slik løsning fungerer ved at brukeren selv definerer søkekriterier mot et datasett som brukeren ikke selv ser. For å kunne realisere en slik tjeneste vil det være nødvendig å sammenstille utvalgte opplysninger på tvers av helseregistre. Helseregisterloven § 19 og § 19 c jf. forskriften § 11 andre ledd, vil gi hjemmel til å etablere en kohortutforsker og å gjøre de sammenstillingene som løsningen krever (Prop. 63 L (2019–2020) kommentarene til § 19 tredje ledd i punkt 16.2). Sammenstillingen som gjøres for kohortutforskeren vil gjøres maskinelt ved behov, og vil ikke bli liggende som noe Helsedataservice eller andre har tilgang til utenom denne bruken.

Det er et vilkår at statistikken skal brukes til formål som er innenfor registrenes formål, jf. kravet om rettslig grunnlag og formålsbegrensningene i helseregisterloven og registerforskriftene. For å sikre dette og for å forenkle søknadsbehandlingen bør det etableres en ordning der Helsedataservice autoriserer brukere for direkte tilgang til tjenester med anonyme opplysninger. Slik autorisering bør kunne gis til for eksempel forskningsinstitusjoner eller offentlige virksomheter. Det er presisert Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.4.5.1 og 12.5.9.4 at private eller kommersielle virksomheter også skal kunne benytte løsningen. Private virksomheter, for eksempel legemiddelselskaper, vil derfor kunne søke om statistikker etter helseregisterloven § 19 tredje ledd dersom bruken er innenfor formålet med helseregisterloven og det aktuelle registeret. Direktoratet kan da vurdere om firmaet skal autoriseres.

Det må i tilfelle også kreves at autoriserte brukere som søker om direkte tilgang bekrefter at bruken av tjenesten er innenfor registrenes formål. Dette vil etter departementets syn gi tilstrekkelig sikkerhet for at opplysningene ikke brukes til utenforliggende formål, for eksempel kommersiell virksomhet eller medievirksomheter.

Utarbeidelse av statistikk på *eget tiltak* for offentliggjøring bør ikke være en sentral eller prioritert oppgave for Helsedataservice. Det vises til at statistikk i dag utarbeides av registerforvalterne, enten etter forespørsel eller av eget tiltak. Noen registerforvaltere har også en forskriftsfestet plikt til på eget tiltak å utarbeide og offentliggjøre statistikker.

Siden Helsedataservice vil ha både kompetanse, løsninger og tilgang til opplysningene, kan det likevel i noen tilfeller ligge til rette for at også Helsedataservice utarbeider og offentliggjør statistikk på eget tiltak. Helsedataservice vil kunne ha en oversikt over og tilgang til opplysninger fra flere registre, som ikke nødvendigvis den enkelte registerforvalteren har. Det kan for eksempel være at det blir utarbeidet statistikker på forespørsel som en ser kan ha allmenn interesse og som bør kunne være tilgjengelig også uten å rette en særlig forespørsel om dette. Å sende en forespørsel om konkrete variabler krever kompetanse som ikke alle besitter. Dette vil kunne være arbeidssparende for Helsedataservice og kan bidra til at det enkelte registeret oppnår sitt formål.

Statistikker inneholder ikke direkte personidentifiserende kjennetegn. Som regel vil også tallene gjelde så mange personer at enkeltpersoner ikke kan identifiseres. Men ikke enhver statistikk er nødvendigvis anonym. I noen tilfeller kan det ikke utelukkes at enkeltpersoner vil kunne identifiseres på bakgrunn av en statistikk. Det vil i slike tilfeller ikke være adgang til å tilgjengeliggjøre opplysningene uten særlig hjemmel. Det vil da være tale om indirekte identifiserbare opplysninger som bare kan tilgjengeliggjøres dersom vilkårene i helseregisterloven § 19 a er oppfylt. Det presiseres derfor at utarbeidet statistikk skal være anonym, jf. tilsvarende bestemmelse i helseregisterloven § 19 fjerde ledd.

10.8 Søknader som krever REKs forskningsetiske forhåndsgodkjenning

Dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, må søkeren ha forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før det kan fattes vedtak om dispensasjon eller tilgjengeliggjøring, jf. helseregisterloven § 19 a femte ledd og helseregisterloven § 19 e fjerde ledd.

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

Departementet mener at Direktoratet for e-helse bør motta og koordinere søknadene til REK, slik at brukerne kan forholde seg til én aktør og slipper å sende to søknader. Det ble presisert i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.5.8 at reglene ikke er i veien for direktoratet mottar søknaden om tilgjengeliggjøring og innhenter REKs godkjenning som et ledd i søknadsbehandlingen. Departementet mener at direktoratet bør kunne bistå søkeren med søknaden til REK og videresende søknaden til REK.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det forskriftsfestes i § 9 at Helsedata-service skal motta, koordinere og videresende søknader til REK om forhånds-godkjenning.

Formålet med en slik bestemmelse vil være å synliggjøre at REK og direktoratet må samarbeide om en smidig søknadsprosess. Dette vil først og fremst ha form som en teknisk tilrettelegging for bedre informasjonsflyt, men det vil også være nødvendig med koordinering og implementering av effektive arbeidsrutiner. Det ligger et potensial i det å utvikle gode saksbehandlingsrutiner i grensesnittet mellom direktoratet og REK, slik at den samlede tidsbruken for forskerne reduseres sammenliknet med i dag. Dette gjelder både ved førstegangssøknad og ved endringer, for eksempel ved nye behov for data og ved nye prosjektdeltakere som vil ha implikasjoner for hvem som skal ha tilgang på plattformen. Dette fordrer et samarbeid med REKene. Direktoratet har allerede innledet et slikt samarbeid, med sikte på å finne løsninger som ivaretar forskningsetiske hensyn og en smidig saksbehandling.

Liknende problemstillinger oppstår i sammenheng med dispensasjon fra taushetsplikten. REK har i dag myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Se nærmere i punkt 10.12 om overføring av dispensasjonsmyndigheten til Direktoratet for e-helse.

Frem i tid kan det bli et tettere samvirke, eksempelvis ved at saksbehandlingssystemene til Helsedataservice og REK integreres og at de to virksomhetenes frister, dokumentasjonskrav og rutiner harmoniseres. Departementet fremmer ikke forslag om dette her.

10.9 Rådføring med registerforvalterne

Det vil ikke være mulig for Direktoratet for e-helse å opparbeide seg all den register-spesifikke kompetansen som finnes hos de ulike registerforvalterne fra vedtaks-myndigheten overtas for de aktuelle registrene. Enkeltpersoner har over mange år opparbeidet mye kunnskap knyttet til enkeltregistre. Tilsvarende kompetanse vil det kunne ta svært lang tid for direktoratet å tilegne seg. I praksis er det kanskje heller ikke mulig for direktoratet å opparbeide seg samme kompetanse, da denne er nært knyttet til klinisk kompetanse og forvaltningen av det enkelte registeret.

Det vil derfor være avgjørende for at direktoratet skal fatte materielt riktige og forsvarlige vedtak om sammenstilling og tilgjengeliggjøring, at direktoratet kan benytte registerforvalternes kompetanse og kunnskaper om egne registre. Det vil være flere

tilfeller der registerforvalteren vil være nærmere enn direktoratet til å gjøre konkrete vurderinger på opplysningsnivå for å sikre et riktig vedtak.

Det vil særlig være behov for tilgang til kompetanse når opplysninger fra flere helseregistre skal sammenstilles. Ved sammenstillinger er det også i dag ofte omfattende kommunikasjon mellom registerforvalterne for eksempel for å bidra til at endelig datasett kan brukes til formålet det er søkt om og at kravet til dataminimering er oppfylt. Også av andre grunner kan det være behov for å konsultere registerforvalteren. For eksempel vil det kunne være nødvendig å innhente SAMINORs vurdering om det er tale om forskning der samisk etnisitet inngår (dersom opplysninger fra SAMINOR skal inngå i løsningen, se punkt 9.3.5).

Behovet for bistand fra registerforvalterne vil være størst i starten før direktoratet har bygget opp egen kompetanse og store deler av opplysningene ikke er overført til dataplattformen. Det er likevel grunn til å tro at det vil være behov for å kunne rådføre seg med registerforvalterne i mange år fremover, og dette vil spesielt gjelde for opplysninger som ennå ikke er overført eller som ikke skal overføres til plattformen. Målet er at de fleste opplysningene i hvert register skal overføres til plattformen. Det vil likevel alltid være noen opplysninger i registeret som for eksempel er særlig sensitive eller som krever spesielle vurderinger før de tilgjengeliggjøres.

I denne sammenheng kan det være aktuelt både at direktoratet har en rådføringsplikt og at registerforvalter har en veiledningsplikt.

En rådføringsplikt følger allerede av den alminnelige plikten i forvaltningsloven § 17 til å opplyse forvaltningssaken så godt som mulig før vedtak treffes. Det må derfor forutsettes at direktoratet uansett vil søke råd hos registerforvalterne ved behov. Departementet mener at den generelle rådføringsplikten bør konkretiseres i forskriften ved at det fastsettes i § 7 at direktoratet skal rådføre seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret dersom søknaden krever særskilt kompetanse om opplysninger i registeret.

Departementet mener at det derimot ikke bør fastsettes en veiledningsplikt for registerforvalterne. Departementet viser til at det kan bli uklart hvor langt en eventuell plikt rekker med hensyn til hva slags bistand som skal gis, hvor mye arbeid bistanden vil innebære og innen hvilken tid registerforvalteren bør behandle forespørselen. Rekkevidden av en eventuell plikt vil måtte veies opp mot ressursene og situasjonen for øvrig hos den enkelte registerforvalteren. Dette taler for at bistanden heller som et utgangspunkt bør være frivillig fra registerforvalterens side. Departementet legger til grunn at det i de fleste tilfeller også vil være i registerforvalterens interesse å bistå Helsedataservice for å få god kvalitet i saksbehandlingen. Her kan det vises til samarbeidet som allerede er etablert mellom registerforvalterne og direktoratet i regi av Helsedataprogrammet.

10.10 Særlige tiltak

Direktoratet for e-helse må i tillegg vurdere om det skal stilles krav om særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseregisterloven § 19 a fjerde ledd, helseregisterloven § 19 e tredje ledd og helsepersonelloven § 29 tredje ledd. Se nærmere i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.7. Dette foreslås presisert i forskriften § 7 fjerde ledd.

Departementet foreslår at det fremgår av forskriften at Direktoratet for e-helse kan fastsette krav om sletting, plikt til å gi informasjon til de registrerte eller andre egnede tiltak. Denne bestemmelsen er bare en ikke-uttømmende liste med eksempler på hva slags tiltak som kan fastsettes.

10.11 Oversikt over tilgjengeliggjøring

Dataansvarlige har etter helseregisterloven § 19 h plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene og hva som er rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøringen. Oversikten skal være tilgjengelig for de registrerte, for eksempel gjennom den elektroniske tjenesten på Helsenorge.no. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen. Plikten til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring etter helseregisterloven kommer i tillegg til den generelle plikten til å føre protokoll over behandlingsaktiviteter, jf. personvernforordningen artikkel 30. Se også Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.13.

Plikten gjelder Direktoratet for e-helse på linje med alle andre dataansvarlige som tilgjengeliggjør opplysninger fra helseregistre. Plikten til å føre oversikt ligger hos den som tilgjengeliggjør opplysningene til brukeren. Dersom opplysningene tilgjengeliggjøres av registerforvalter, er det registerforvalteren som har ansvaret for å føre oversikten, selv om tilgjengeliggjøringen skjer på grunnlag av vedtak fra direktoratet. Dersom opplysningene tilgjengeliggjøres fra Helseanalyseplattformen med direktoratet som dataansvarlig, er det direktoratet som skal føre oversikten.

Departementet foreslår at plikten til å føre oversikt tas inn i forskriften, se forslaget § 12. Bestemmelsen tas inn av pedagogiske hensyn for å tydeliggjøre at plikten også gjelder tilgjengeliggjøringer fra Helseanalyseplattformen og som er besluttet av Helsedataservice. Bestemmelsen skal forstås på samme måte som helseregisterloven § 19 h.

10.12 Dispensasjon fra taushetsplikten

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice får myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29, og at dette fastsettes i forskriften § 10.

Dispensasjonsmyndigheten er i disse bestemmelsene lagt til departementet. Departementet kan imidlertid overføre myndigheten til et underordnet forvaltningsorgan

eller REK. Myndigheten er i dag overført til REK når opplysningene skal brukes til forskning og til Helsedirektoratet i andre tilfeller. Se om taushetsplikt og dispensasjon i punkt 3.11.

Departementet foreslo i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.9.2 at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger skal overføres til Helsedataservice. Departementet viser i proposisjonen til at forslaget fikk støtte fra flere av høringsinstansene (Helsedirektoratet, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Kreftregisteret, Helse Midt Norge RHF, St Olavs Hospital HF, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Norsk senter for forskningsdata (NSD) mfl). SKDE mente dette er et av de viktigste tiltakene for å nå målsettingen om å effektivisere søknadsprosessen og hindre ulik tolkning av reglene. Helse Midt-Norge RHF uttalte at det "er positivt at det legges til rette for at Helsedataservice i denne sammenheng overtar rollen til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning, da dette vil forenkle søknadsprosessen."

Datatilsynet anbefalte derimot at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helseregisterloven legges til et organ som er uavhengig av Helsedataservice og oppgaver knyttet til forvaltningen av Helseanalyseplattformen. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag og de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (NEM og REK) og Finnmarkssykehuset HF var uenige i at dispensasjon fra taushetsplikten ikke lenger skal kunne vurderes av REK. De viste til at en slik endring vil føre til at forskere med andre forskningsprosjekter, som ikke er knyttet til registerdata, må søke to instanser. Dette kan ifølge disse høringsinstansene bidra til økt byråkrati og potensiell motstrid mellom vurderinger fra REK og Helsedataservice.

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helses dispensasjonsmyndighet skal gjelde opplysninger fra alle typer helseregistre, ikke bare fra de registrene som inkluderes i dataplattformen. Dette vil dermed gjelde alle opplysninger uavhengig av om direktoratet har vedtaksmyndighet etter § 7. Helsedataservice skal etter forslaget kunne gi dispensasjon for opplysninger både fra behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler) og fra andre helseregistre, jf. helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29.

Vedtaket om dispensasjon fra taushetsplikten vil være bindende for direktoratet eller eventuelt registerforvalteren når de skal fatte vedtak om tilgjengeliggjøring, jf. helseregisterloven § 19 a sjette ledd. Dersom Helsedataservice har gitt dispensasjon er det dermed ikke nødvendig for Helsedataservice å gjøre en selvstendig vurdering av vilkårene for tilgjengeliggjøring. Se også punkt 16.3.

Den forskningsetiske vurderingen skal fremdeles ligge hos REK dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 33 (se punkt 3.10.1). Departementet presiserer at REKs forhåndsgodkjenning skal være på plass før det gis dispensasjon, jf. helseregisterloven § 19 e fjerde ledd og helsepersonelloven § 29 fjerde ledd. Departementet ser at det kan være berøringspunkter

mellom vurderingene som skal gjøres ved dispensasjon fra taushetsplikten og den forskningsetiske vurderingen, slik blant andre REK viste til i høringen. De samme høringsinstansene pekte på at ordningen da kan bli mer byråkratisk og at det også kan skje at REK og direktoratet vurderer en søknad ulikt. I lys av dette kan en alternativ løsning være at dispensasjonsmyndigheten ved medisinsk og helsefaglig forskning fortsatt blir liggende hos REK. Når søknaden om tilgjengeliggjøring skal vurderes, må da Direktoratet for e-helse (eller registerforvalteren) legge dispensasjonsmyndighetens, dvs. REKs, vurdering av vilkårene til grunn (jf. helseregisterloven § 19 a sjette ledd). Departementet viser til målet om å samle mest mulig av beslutningsmyndigheten hos Direktoratet for e-helse, og foreslår derfor ikke dette. Departementet ber imidlertid høringsinstansenes synspunkter på en slik løsning.

Overføring av dispensasjonsmyndighet til Direktoratet for e-helse vil stille særlige krav til oppbygging av kompetanse, ressurser og organisering i direktoratet. Dette vil antakelig ikke kunne være på plass når forskriften skal tre i kraft og Helsedataservice starter opp sin virksomhet. Departementet legger derfor til grunn at dispensasjons-bestemmelsen i forskriften vil kunne tre i kraft senere enn øvrige bestemmelser i forskriften. Det kan også være at overføringen av dispensasjonsmyndigheten bør skje trinnvis, for eksempel ved at Helsedirektoratets myndighet etter helseregisterloven § 19 e overføres først.

Helseregisterloven § 19 b gjør unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger i lovbestemte helseregistre (se punkt 3.11.1). Denne unntaksregelen vil kunne anvendes av direktoratet ved tilgjengeliggjøring av opplysninger fra Helseanalyseplattformen. Direktoratet skal da vurdere de vilkårene som står i § 19 b, i tillegg til vilkårene for tilgjengeliggjøring etter § 19 a første til tredje ledd. Det vil da ikke være nødvendig med vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette unntaket vil kunne ha særlig betydning så lenge dispensasjonsmyndigheten ikke er overført til Direktoratet for e-helse.

Forvaltningslovforskriften § 8 sier at myndigheten til å gi forskerinnsyn bare kan delegeres fra Helse- og omsorgsdepartementet til REK eller Helsedirektoratet. Denne bestemmelsen må derfor også endres.

11 Sletting av opplysninger

Departementet foreslår en særlig bestemmelse om sletting i forskriften som presiserer det generelle kravet om sletting i personvernforordningen.

Personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav d om lagringsbegrensning krever at opplysningene skal lagres slik at det ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene kan likevel lagres lengre dersom de utelukkende vil bli behandlet for arkiv-, forsknings- og statistikk-formål. Artikkel 17 nr. 1 bokstav a påbyr den dataansvarlige å slette opplysninger som ikke lenger er nødvendige for formålet. I fortalen til forordningen punkt 39 presiseres

det at opplysningene ikke skal lagres lenger enn det som er strengt nødvendig. Den dataansvarlige bør ifølge fortalen fastsette frister for sletting eller for regelmessig gjennomgang.

Overføring av dataprodukter til Helseanalyseplattformen og sammenstillingen av datasett betyr at det vil bli behandlet store menger data på plattformen, både samlet sett og om hver registrert. Dersom disse opplysningene ikke slettes etter hvert vil det akkumuleres enorme mengder opplysninger. Dette vil ikke være i samsvar med formålet med plattformen og vil innebære en større risiko for personvernet. Det er viktig å unngå en slik akkumulering av opplysninger.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det presiseres i forskriften § 13 at dataprodukter som er overført til datalattformen etter forskriften § 6, skal slettes når opplysningene ikke lengre er nødvendige for å ivareta formålet med behandlingen av opplysninger i løsningen.

Videre foreslår departementet at det forskriftsfestes at datasett som er sammenstilt skal slettes på dataplattformen så snart det er tilgjengeliggjort for brukeren, med mindre det finnes særskilte grunner til å bevare det lengre. Datasettet skal uansett slettes innen ett år etter at det er tilgjengeliggjort.

Forskriften skal etter forslaget ikke regulere når *brukeren* skal slette opplysninger som er mottatt fra dataplattformen. Dette reguleres av de generelle reglene i personvernforordningen. Direktoratet kan eventuelt fastsette særlige krav om sletting av overførte opplysninger i forbindelse med vedtaket om tilgjengeliggjøring (se punkt 10.10 og forskriften § 7 fjerde ledd).

12 Betaling og gjenytelser

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal kunne kreve betaling for tilgjengeliggjøring og andre tjenester basert på opplysninger direktoratet er dataansvarlig eller databehandler for. Prisene for tjenestene kan fastsettes knyttet til standardiserte satser som inkluderer Helsedataservices generelle kostnader knyttet til kvalitetssikring og tilrettelegging av data, inkludert kostnader til drift og utvikling av Helseanalyseplattformen. Betalingen fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester.

Finansieringsmodellen for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen bygger på en forutsetning om at tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data skal finansieres gjennom betaling fra brukere. Se nærmere omtale i punkt 4.3 om finansieringsmodell. Videre skal det kunne kreves betaling som skal bidra til å finansiere kostnadene ved å produsere og levere tjenester fra Helseanalyseplattformen utover kostnadene direkte knyttet til tilgjengeliggjøringen. Forskriften vil legge føringer for hvilke kostnader det kan kreves betaling for og andre rammer for fastsettelse av betalingen.

12.1 Eksisterende betaling

I dag er betalingen for utlevering av data fra helseregistre til forskning og andre analyseformål, hjemlet i forskriftene for de ulike registrene og bygger på marginalkostnadsprinsippet. Det vil si at betalingen ikke kan overstige de faktiske utgiftene ved behandling og tilrettelegging av det enkelte datasett.

Betalingen for utlevering av data fra helseregistrene er hovedsakelig basert på en timesats som gjenspeiler deres faktiske utgifter i forbindelse med administrativt arbeid, tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data. Nasjonale medisinske kvalitetsregistrene benytter en timesats ved utlevering av data, med mindre det er inngått samarbeidsavtaler eller lignende. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene benytter enten timesatser eller priser ut fra hva dataene skal benyttes til. Helseundersøkelsen i Trøndelag (HUNT) skiller mellom bidragsforskning, oppdragsforskning og kontrollmateriale i prisingen, mens Den norske mor, far og barn-undersøkelsen tar ulike priser for et doktorgradsprosjekt og en enkeltpublikasjon. Tjenester for sensitive data (TSD) ved Universitetet i Oslo, som tilbyr sikre analyserom og tungregningskapasitet, opererer med en prismodell som differensierer mellom kommersiell og ikke-kommersiell forskning. I tillegg betaler brukere ved universitetet en lavere pris enn andre.

12.2 Kostnader som inngår i betalingen

Brukerbetalingen for tjenester fra Helsedataservice og Helseanalyseplattformen skal benyttes til å dekke kostnader til forvaltning og tilgjengeliggjøring av data, og til forvaltning og drift av den tekniske løsningen. Brukerbetalingen omfatter også tjenester til produsenter av helsedata som for eksempel felles søknadsskjema, felles saksbehandlingsløsning, sikre forvaltningsrom, og løsning for lagring av data på dataplattformen.

Prismodellen skal tilpasses ulike brukeres behov, både de som er hyppige og de som er mer sporadiske brukere av helsedata. Det legges derfor opp til en kombinasjon av stykkpriser og abonnementer. Brukerne skal sikres forutsigbarhet for kostnader knyttet til tilgang til data og det skal legges til rette for tjenester utover ren tilgjengeliggjøring av data. Stykkpriser vil bli benyttet for å gi forutsigbarhet og transparens, både for brukerne og for Direktoratet for e-helse. Med stykkpriser menes det prislister som tydelig angir prisen for bruk av hver tjeneste. Tjenesten og prisen kan differensieres etter parametere som teknisk ytelse eller kompleksitet, for eksempel antall datakilder.

Kostnadene som betalingen skal dekke inkluderer:

- løpende driftsutgifter i Helsedataservice
- kompensasjon til registerforvaltere for arbeid med dataprodukter, veiledning mv.
- drift av den tekniske løsningen (dataplattform og analyseinfrastruktur) og fellestjenester for helseregistrene
- forvaltning og nødvendig videreutvikling av den tekniske løsningen (dataplattform og analyseinfrastruktur)
- fellestjenester for helseregistrene

Betalingen skal dekke løpende forbedring og verdibevarende tiltak, men større investeringer vil måtte dekkes gjennom egne satsinger, for eksempel gjennom prosjekt-midler fra EU-programmer, nasjonale satsinger eller investeringer fra partnere med interesse i utviklingen av løsningene.

12.3 Fastsettelse av betalingen

Den dataansvarlige kan etter helseregisterloven § 19 g kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger. Den dataansvarliges samlede inntekter fra betalingene skal ikke kunne overstige de faktiske utgiftene knyttet til tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret, inkludert utgifter knyttet til saksbehandling, uttrekk, tilrettelegging, sammenstilling, utarbeiding av statistikk og selve tilgjengeliggjøringen.

Det følger av helseregisterloven § 20 at det kan fastsettes i forskrift at Direktoratet for e-helse i tillegg skal kunne kreve betaling for å finansiere kostnadene ved å produsere og levere tjenester utover kostnadene direkte knyttet til behandling av enkeltsøknader. Fastsettelse av prisene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift av Helsedataservice og den tekniske løsningen som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold.

Departementet legger vekt på at betaling skal gjøre det mulig å utvikle tjenestene på Helseanalyseplattformen med et bredt tilbud av data- og analysetjenester til brukerne. Departementet legger til grunn at videreutviklingen av løsningen vil være en integrert og avgjørende del av forvaltningen. Uten videreutvikling vil plattformen raskt bli utdatert og ikke kunne fylle formålet.

Departementets vurdering er at betalingen bør fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester. Særlige satser for private aktører vil etter departementets vurdering bryte med målet om å stimulere til innovasjon og nærings-utvikling. Å ta betaling fra offentlige aktører vil være i samsvar med alminnelig praksis om internfakturering av tjenester i offentlig sektor. Departementet viser til Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.1.2 og Innst. S 74 L (2020–2021) og legger til grunn at betalingen skal fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester. Særlige satser for private aktører vil etter departementets vurdering bryte med målet om å stimulere til innovasjon og næringsutvikling.

Prisene for tjenestene kan fastsettes basert på standardiserte satser som inkluderer generelle kostnader knyttet til kvalitetssikring og tilrettelegging av data, inkludert kostnader til forvaltning og drift og nødvendig videreutvikling av den tekniske løsningen. All betaling for bruk og tilrettelegging skal tilfalle helsedataformål. Direktoratet for e-helse til enhver tid kunne fastsette og justere:

- stykkpriser per tjeneste basert på kostnader ved å utføre den bestemte tjenesten
- påslaget for å dekke kostnader til drift og videreutvikling
- periodiske betalinger for abonnementer med eller uten partnerskapsavtale, og prisreduksjoner avhengig av type og innhold i abonnementene

Det må gis varsel i rimelig tid ved endringer av priser. Systemet for fastsettelse av betalingen bør være mest mulig transparent og forutsigbart for søkerne. Priser og informasjon om beregningsgrunnlag skal være offentlig tilgjengelig.

Departementet viser til at det pågår et arbeid med å utvikle finansieringsmodellen for Helseanalyseplattformen, i regi av Helsedataprogrammet, som inkluderer Helsedataservice og den tekniske løsningen. Finansieringsmodellen skal ivareta et bredt sett av hensyn. Den skal bidra til å sikre finansiering av kostnadene til forvaltning og drift av løsningen, ivareta fellesskapets interesser, være rettferdig og forutsigbar og bidra til å sikre enkeltindividets rettigheter. Det legges til grunn at forskjellige produkter vil kunne prises forskjellig i den grad prisen reflekterer kostnadene til produktet. Se kapittel 4.3 om finansieringsmodell.

12.4 Krav om gjenytelser

Helseregisterloven § 20 gir også hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om krav om gjenytelser i form av publisering eller retur av analyseresultater.

I høringen av forslag til endringer i helseregisterloven, var det flere høringsinstanser som pekte på at det bør vurderes å stille krav til gjenytelser (utover betaling for kostnadene ved tilgjengeliggjøring) fra aktører som får tilgang til data fra dataplattformen (Prop.63 L (2019–2020) punkt 12.5.12).

Departementet viser til at det er et viktig mål at norske helsedata utnyttes på en måte som gir best mulig nytte for befolkningen. Dette kan være gjennom kvalitetsforbedring, forskning, legemiddelutvikling mv. I mange tilfeller vil dette skje i samarbeid med private aktører. Det er viktig at bruk av helsedata kommer samfunnet til gode i form av publisering av forskningsresultater, utvikling av nye metoder og produkter, osv. Departementet viser til at slike forhold uansett vil inngå i vurderingen av prosjektets samfunnsnytte etter reglene om dispensasjon fra taushetsplikten og av REKs forskningsetiske vurdering. Det kan imidlertid også være ønskelig med gjenytelser for eksempel i form av publisering av analyseresultater eller retur av resultatene til dataplattformen.

Departementet foreslår ikke bestemmelser om gjenytelser i dette høringsnotatet, men det kan på sikt være aktuelt å vurdere gjenytelser i form av tilbakeføring av data, publikasjoner eller resultater av forskningen til plattformen. Slike betingelser kan også knyttes til reduserte priser og muligheter for tilbakebetaling eller lignende.

Departementet ber høringsinstansene om å komme med forslag til hvordan dette kan løses, inkludert hvilke gjenytelser som er mest relevante og hvordan dette kan organiseres.

13 Klage på vedtak

Departementet legger til grunn at det skal være adgang til å klage på Direktoratet for e-helses vedtak knyttet til søknader om tilgjengeliggjøring (jf. Prop. 63 L (2019–2010) punkt 12.5.10). Departementet foreslår at vedtakene skal kunne påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage), jf. forslaget til forskrift § 15.

Det følger av departementets forskriftsforslag at Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice skal fatte ulike vedtak knyttet til tilgjengeliggjøringen. Dette gjelder vedtak om tilgjengeliggjøring etter forskriften § 7 jf. helseregisterloven §§ 19 flg, og vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter forskriften § 10 jf. helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29. Dette inkluderer også vedtak om betaling etter § 14.

Etter forvaltningsloven § 28 første ledd kan enkeltvedtak "påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken til det forvaltningsorgan (klageinstansen) som er nærmest overordnet det forvaltningsorgan som har truffet vedtaket (underinstansen)." Dette betyr at det i utgangspunktet vil være departementet som er klageinstans. Det er etter departementets vurdering ikke hensiktsmessig at departementet behandler enkeltsaker av denne typen. Slike vedtak bør legges til et klageorgan utenfor departementet på samme måte som andre områder i helse- og omsorgssektoren. Etter § 28 fjerde ledd kan Kongen fastsette forskrifter som avviker fra blant annet hovedregelen om klage til nærmeste overordnede organ.

Departementet foreslår derfor at klagebehandlingen legges til Helseklage. Helseklage behandler i dag klager på vedtak fra ni instanser (blant annet Helsedirektoratet) og er sekretariat for flere nemnder. Som sekretariat for nemndene forbereder Helseklage klagesaker blant annet om erstatningskrav fra pasienter som mener at de er blitt påført skade innen helsetjenesten, om avslag på søknad om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning, om administrative reaksjoner mot helsepersonell, mv. Videre forbereder Helseklage behandling av klager på søknader om dekning av utgifter til behandling i utlandet. Helseklage er klageinstans for klager på helserefusjonsområdet, enkelte andre klagesaker fra Helsedirektoratet og behandler klager for Luftfartstilsynet. Dette viser at Helseklage allerede behandler saker på et bredt saksfelt innenfor helse- og omsorgssektoren, med svært varierende grad av indre sammenheng.

Departementet legger til grunn at Helseklage skal kunne vurdere alle sider av direktoratets vedtak knyttet til tilgjengeliggjøringen. Det betyr at Helseklage ved klage på et avslag vil vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring eller dispensasjon fra taushetsplikten er oppfylt og om alminnelige forvaltningsrettslige saksbehandlingsregler er fulgt. Videre vil Helseklage kunne vurdere om eventuelle særlige tiltak er uforholdsmessige eller urimelige, eller om krav om betaling eller eventuelle gjenytelser er i strid med forskriftshjemmelen. Helseklage bør imidlertid – på samme måte som departementet er i dag – være tilbakeholdne med å overprøve Helsedataservices vurdering med hensyn til dataminimeringen og graden av personidentifiserbarhet. Dette er rettslige og faglige vurderinger som bør ivaretas av direktoratet som dataansvarlig.

Departementet foreslår at klagebehandlingen ellers skal følge de alminnelige reglene i forvaltningsloven kapittel VI. Dette betyr blant annet at klagefristen vil være tre uker.

14 Innbyggertjenester

Departementet foreslår å forskriftsfeste i § 17 at Direktoratet for e-helse skal tilby lett tilgjengelige digitale tjenester for allmennheten og de registrerte. Tjenestene skal omfatte følgende:

- informasjon til allmenheten om helseregistre og dataplattformen, inkludert formålet med plattformen, hvilke helseregistre det er overført opplysninger fra, informasjonssikkerhetstiltak på plattformen og hvilke rettigheter de registrerte har og hvordan rettighetene kan utøves
- innsynstjenester for de registrerte
- løsninger for reservasjoner eller tilbaketrekning av samtykke for behandling av opplysninger som inngår dataplattformen, dersom den registrerte har rett til dette

Helseregisterloven § 24 viser til at den registrerte har rett til informasjon og innsyn etter forordningen artikkel 13 til 15. Loven viser også til unntaksreglene i personopplysningsloven §§ 16 og 17.

14.1 Informasjon til allmennheten

Direktoratet for e-helse vil ha en viktig oppgave med å gi informasjon til allmenheten om helseregistre og dataplattformen. Folk må få vite hva som er formålet med dataplattformen, hvilke helseregistre det er overført opplysninger fra, informasjonssikkerhetstiltak på plattformen og hvilke rettigheter de registrerte har og hvordan rettighetene kan utøves. Dette sikter til generell informasjon for eksempel på Helsedataservice sine hjemmesider, Helsenorge.no, i media osv.

14.2 Innsyn for de registrerte

Departementet foreslår å forskriftsfeste i § 16 at registrerte har rett til innsyn i behandling av opplysninger om seg selv som er overført til dataplattformen.

14.2.1 Den generelle innsynsretten

De registrerte har rett til innsyn etter helseregisterloven § 24 jf. forordningen artikkel 15. Norsk pasientregisterforskriften § 5-1, kreftregisterforskriften § 5-1 og medisinsk fødselsregisterforskrift § 5-1 har bestemmelser om innsynsrett som viser til helseregisterloven § 24. Videre fastsettes det at den registrerte har rett til innsyn i utleveringer som gis i personidentifiserbar form, og at er den registrerte mindreårig gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 tilsvarende. Nyere registerforskrifter har ikke egne bestemmelser om informasjon og innsyn. I disse tilfellene gjelder de generelle

reglene i personvernforordningen og helseregisterloven uansett. Bestemmelsen om innsyn i registerforskriftene har dermed ikke selvstendig betydning.

Departementet foreslår av pedagogiske hensyn en henvisning i forskriften til personvernforordningen artikkel 15. Den registrerte har etter denne bestemmelsen rett til innsyn i behandlingen som skjer på plattformen. Dette inkluderer å få en bekreftelse på at det behandles personopplysninger om vedkommende og blant annet følgende informasjon:

- formålene med behandlingen
- de berørte kategoriene av personopplysninger
- mottakerne eller kategoriene av mottakere som opplysningene blir utlevert til
- dersom det er mulig, hvor lenge det forventes at personopplysningene vil bli lagret
- retten til å anmode den behandlingsansvarlige om retting eller sletting av opplysninger eller begrensning av behandlingen av opplysninger som gjelder den registrerte, eller til å protestere mot behandlingen
- retten til å klage til en tilsynsmyndighet
- dersom opplysningene ikke er samlet inn fra den registrerte, all tilgjengelig informasjon om hvor opplysningene stammer fra
- eventuell forekomst av automatiserte avgjørelser

I tillegg til å motta bekreftelse/avkreftelse og informasjon om behandlingen, har den registrerte rett til å få en kopi av personopplysningene som behandles.

Helseregisterloven § 24 andre ledd sier at den registrerte har "rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer, fra helseregistre etter §§ 8 til 11". Etter ordlyden kan det se ut som om bestemmelsen er begrenset til innsyn i helseregistre som er hjemlet i §§ 8 til 11. Dette kan skape uklarhet med hensyn til hva som gjelder for opplysninger på dataplattformen. Departementet mener at helseregisterloven må fortolkes slik at innsynsretten for opplysninger som er overført til dataplattformen er den samme som for opplysninger i helseregistrene. Opplysningene tilgjengeliggjøres via helseanalyseplattformen, men de *kommer fra* helseregistrene. For å presisere dette foreslår departementet en bestemmelse med samme ordlyd som helseregisterloven § 24 andre ledd i forskriften. Forskriftsbestemmelsen skal da fortolkes på samme måte som den tilsvarende bestemmelsen i helseregisterloven. Departementet viser her til merknadene til § 24 i Prop. 72 L (2013–2014) punkt 24.2.

14.2.2 Unntak fra innsynsretten

Det er lovfestet flere unntak fra innsynsretten. I særlige tilfeller kan innsyn være til skade for den registrerte, for eksempel dersom opplysninger om egen sykdom kan trigge en psykiatrisk lidelse. Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 sier derfor at "pasienten og brukeren kan nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende

nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær". Personopplysningsloven § 16 har en tilsvarende bestemmelse. Personopplysningsloven § 17 fastsetter et unntak for innsyn som er vanskelig å gjennomføre. Helseregisterloven § 24 viser til unntakene i personopplysningsloven. Med disse bestemmelsene har staten benyttet adgangen til å begrense innsynsretten etter forordningen artikkel 23 nr. 1 bokstav i. Bestemmelsene krever at det gjøres en konkret vurdering av opplysningene og den registrertes særlige situasjon, før innsyn eventuelt nektes. Det er ikke adgang til å lage generelle unntak for eksempel for visse opplysningstyper, fordi dette i enkelttilfeller kan føre til at innsyn nektes selv om hensynet til den registrertes helse ikke tilsier det. Departementet foreslår ingen særlig regulering i forskriften av disse unntakene.

Norsk pasientregisterforskriften § 5-1 og kreftregisterforskriften § 5-1 sier "at innsyn i helseopplysninger om den registrerte selv fortrinnsvis skal gis gjennom den registrertes sist behandlende lege og helseinstitusjon". De øvrige registerforskriftene har ikke en slik bestemmelse. Departementet vil heller ikke foreslå en slik regel i den nye forskriften. Departementet viser til at en slik regel er vanskelig å gjennomføre i praksis. Helsedataservice har, på samme måte som dataansvarlige for sentrale helseregistre som for eksempel Kommunalt pasient- og brukerregister, ikke praktisk mulighet til å vurdere konkret om opplysningene det søkes innsyn i kan være til skade for den registrerte.

Innsynsretten gjelder bare de som er registrert. Innsynsretten skal fortolkes i lys av reglene om samtykkekompetanse i helseregisterloven § 15. Denne bestemmelsen viser til bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven om samtykke og rett til informasjon. I utgangspunktet må den registrerte samtykke før innsyn kan gis til andre. Unntak fra samtykkekravet gjelder blant annet når den registrerte ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming (pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 andre ledd). Departementet foreslår at det av pedagogiske hensyn tas inn en henvisning til helseregisterloven § 15 i forskriften bestemmelse om innsynsrett.

Eventuelle krav fra mindreårige personer eller krav på vegne av barn eller andre, må også vurderes i lys av reglene om samtykkekompetanse i helseregisterloven § 15 og om retten til informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4. Reglene forutsetter at opplysninger ikke skal gis til foresatte dersom barnet, av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette. Medisinsk fødselsregisterforskrift § 5-2 har en bestemmelse som presiserer dette ved å slå fast at "foreldrene eller andre med foreldreansvar har rett til innsyn etter regler tilsvarende dem i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4". Denne bestemmelsen har ikke selvstendig betydning, da dette uansett må innfortolkes i helseregisterloven. Departementet foreslår at dette presiseres i forskriften § 16 andre ledd ved at det slås fast at ved innsynskrav fra mindreårige eller på vegne av mindreårige eller andre som mangler samtykkekompetanse, gjelder helseregisterloven § 15 tilsvarende.

14.3 Lett tilgjengelige tjenester

Departementet foreslår å forskriftsfeste at innbyggertjenestene som Direktoratet for e-helse tilbyr skal være lett tilgjengelige.

Det gjelder i utgangspunktet ingen konkrete krav til *hvordan* informasjon og innsyn skal gis. Noen føringer ligger det likevel i personvernforordningen.

Generelt kreves det at informasjonen og kommunikasjonen mot de registrerte skal være gjennomsiktig. Det bør

> framgå klart og tydelig at personopplysninger om dem samles inn, benyttes, konsulteres eller på annen måte behandles, og i hvilket omfang de behandles eller vil bli behandlet. Prinsippet om åpenhet krever at all informasjon og kommunikasjon i forbindelse med behandling av nevnte personopplysninger er lett tilgjengelig og lettfattelig, og at språket som brukes, er klart og enkelt.
>
> (forordningens fortale punkt 39)

Informasjonen skal være lett tilgjengelig:

> The "easily accessible" element means that the data subject should not have to seek out the information; it should be immediately apparent to them where this information can be accessed, for example by providing it directly to them, by linking them to it, by clearly signposting it or as an answer to a natural language question (for example in an online layered privacy statement/notice, in FAQs, by way of contextual pop-ups which activate when a data subject fills in an online form, or in an interactive digital context through a chatbot interface etc.).
>
> (Artikkel 29-gruppen, *Guidelines on transparency under Regulation* 2016/679, punkt 10)

Informasjon til de registrerte skal altså gis på en kortfattet, åpen, forståelig og lett tilgjengelig måte og på et klart og enkelt språk. Informasjonen skal gis skriftlig eller på en annen måte. På anmodning fra den registrerte kan informasjonen gis muntlig. Dette følger av forordningen artikkel 12.

Departementet presiserer på denne bakgrunn at det skal være enkelt for de registrerte å få informasjon om opplysninger om dem som er overført til dataplattformen, blant annet om hvilke opplysninger som er overført, hvem opplysningene er tilgjengeliggjort for og hva opplysningene er brukt til.

14.4 Tjenestene skal være digitale

Informasjons- og innsynsbestemmelsene i helseregisterloven og personvern-forordningen er teknologinøytrale. Det er etter loven ikke plikt til å tilby elektroniske løsninger for informasjon og innsyn. Den dataansvarlige har imidlertid adgang til å tilby de registrerte slike løsninger. Dersom den registrerte ber om innsyn elektronisk skal informasjonen om mulig gis på denne måten, med mindre den registrerte ber om noe annet, jf. artikkel 12 nr. 3.

Dersom det er mulig, bør den dataansvarlige gi fjerntilgang til et sikkert system der den registrerte kan få direkte tilgang til egne opplysninger (fortalen til personvern-forordningen punkt 63). I Artikkel 29-gruppens *Guidelines on transparency under Regulation* 2016/679 forklares det nærmere hvordan informasjonen kan og bør gis. Blant annet anbefales det at nettbasert informasjon struktureres i ulike nivåer der de registrerte kan klikke seg nærmere inn på de temaene som er aktuelle (punkt 30).

Departementet viser også til at det er fastsatt i forskrift om befolkningsbaserte helse-undersøkelser § 2-5 at den dataansvarlige skal bruke helsenorge.no eller andre løsninger for informasjon, innsyn mv. som er enkelt tilgjengelig for deltakerne i undersøkelsen.

Slike løsninger reiser enkelte utfordringer knyttet til autentisering og fullmakter hos blant annet foreldre som skal ha innsyn i opplysninger om sine mindreårige barn. Løsningene må sikre at opplysningene ikke spres til andre enn de som har rett til å se opplysningene. Dette stiller krav om autentisering av den som ber om opplysningene. Løsningen må også ivareta barns rett til at foresatte ikke skal få se visse opplysninger om dem.

Slike løsninger er under utvikling på helsenorge.no. Løsningen som tilbys gjennom helsenorge.no, gjør retten til informasjon og innsyn enkelt tilgjengelig for de registrerte. Helsenorge.no vil være det naturlige sted innbyggerne tar kontakt. Dette innebærer at Helsedataservice må inngå avtale med veiledningstjenesten som driftes av Helfo, samt sikre at personell i veiledningstjenesten får tilstrekkelig opplæring i de nye innbygger-tjenestene.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å forskriftsfeste at Direktoratet skal utvikle og tilby digitale løsninger. Dette skal ikke bety at direktoratet får en plikt til at *all* informasjon og alle innsyn skal håndteres digitalt. Det vil alltid kunne oppstå noen situasjoner der informasjon og innsyn kan og bør håndteres på andre måter. Et eksempel kan være dersom det er tale om innsyn på vegne av barn.

14.5 Administrasjon av samtykker og reservasjoner

Departementet foreslår å forskriftsfeste at Direktoratet for e-helse skal tilby digitale løsninger for administrasjon av eventuelle samtykker og reservasjoner.

Personvernkomponenten er en nasjonal fellesløsning for å håndtere reservasjoner og samtykke for enkelte registre, som kan tas i bruk til dette formålet. Registerforvalteren er dataansvarlig for personopplysningene som behandles i komponenten, mens Norsk helsenett SF er databehandler på vegne av registerforvalteren i løsningen. Med tanke på at Helsedataservice skal tilgjengeliggjøre og sammenstille data fra dataproduktet, trenger Helsedataservice oppdatert informasjon om reservasjoner og samtykker for de aktuelle registrene. Det er ønskelig at Helsedataservice skal kunne få denne informasjonen ved å hente oppdatert informasjon fra Personvernkomponenten der denne er i bruk. Departementet legger til grunn at dette kan løses ved at databehandleravtalene mellom Norsk helsenett SF og registerforvalterne, fastsetter at Norsk helsenett SF skal gjøre informasjonen tilgjengelig for Helsedataservice i forbindelse med vedtak om

tilgjengeliggjøring av opplysninger. Departementet viser også til at det vil være en del av kvalitetssikringen hos registerforvalteren ved overføringen av dataprodukter, at dette inkluderer eventuelle samtykker og reservasjoner (se punkt 16.2).

15 Informasjonssikkerhet

15.1 De generelle kravene

De alminnelige kravene til informasjonssikkerhet og internkontroll gjelder også for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Departementet viser her til helseregisterloven § 21 om informasjonssikkerhet, jf. forordningen artikkel 32. Andre relevante bestemmelser er § 22 jf. forordningen artikkel 32 og 24 om internkontroll og artikkel 25 om innebygget personvern. Disse reglene gjelder for all behandling av personopplysninger i løsningen. Departementet foreslår at det tas inn henvisning til disse reglene i forskriften § 18.

Den dataansvarlige skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen. Blant annet skal det sørges for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll, jf. helseregisterloven § 21. For opplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 10 eller § 11, skal personentydige kjennetegn (fødselsnummer mm) lagres kryptert.

Departementet har vurdert om det bør forskriftsfestes presiserende krav til informasjonssikkerheten i løsningen, i tillegg til de generelle kravene. Departementet viser til at de tiltakene som er tilstrekkelige for dagens mindre helseregistre kan være utilstrekkelige for Helseanalyseplattformen som vil ha en større samling av personopplysninger. Konsekvensene ved tap av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet vil for Helseanalyseplattformen være betydelig større. Tekniske løsninger, organisatoriske strukturer, rutiner, styring og kontraktuelle bindinger som etableres for plattformen skal være tilpasset risikonivået.

Departementet uttalte i Prop. 63 L (2019–2020) punkt 12.5.2.3 at

> (n)ye løsninger vil ikke bare kunne gi mer effektiv tilgjengeliggjøring, men vil også kunne gi bedre informasjonssikkerhet enn dagens teknologi kan gi. Det bør for eksempel ikke fastsettes konkrete tekniske krav til krypteringsløsninger eller regulering av bruk av skytjenester.

15.2 Skytjenester

Det er aktuelt å realisere Helseanalyseplattformen ved bruk av skytjenester fremfor tradisjonell tjenesteutsetting til en lokal driftsleverandør. En innbyggerundersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet i 2019 viste en skepsis i befolkningen til at helsedata behandles i utlandet, slik tilfellet ofte er med skytjenester. Selv om helseopplysninger vil krypteres og beskyttes slik at det normalt ikke skal være mulig at de

kan misbrukes eller komme på avveie, er det forståelig at det er skepsis til at kommersielle aktører behandler slike data om oss. Manglende tillit i befolkningen er en av flere risikoer ved bruk av skytjenester som må vurderes før en slik tjeneste eventuelt kan tas i bruk for Helseanalyseplattformen. Det vil derfor være behov for å gi god informasjon til befolkningen. Videre er manglende kompetanse hos kunden en risiko ved bruk av skytjenester.

Med stor grad av automatisert drift og markedsledende tekniske løsninger bør plattformen kunne dra nytte av de samme tjenestene og løsningene som noen av verdens største og mest stabile strømmetjenester. Departementet viser til at digitaliseringsrundskrivet fra regjeringen H-8/18 stiller krav om bruk av skytjenester dersom dette er den mest hensiktsmessige løsningen eller det ikke foreligger vesentlige hindringer. De største skytjenesteleverandørene har investert store summer i kompenserende tiltak for å unngå brudd på personvernforordningen og tilhørende omdømmetap og kundeflukt. Digitale tjenester innen forsvar, bank, video og mobil kommunikasjon leverer avanserte tjenester til millioner av mennesker, uten nevneverdig nedetid eller merkbare ytelsesutfordringer, uansett hvor mange som bruker tjenesten samtidig. Samtidig er de vant med å beskytte seg mot kontinuerlige angrep fra både enkle og sofistikerte, ressurssterke trusselaktører.

Det er svært viktig at de som skal forvalte helseanalyseplattformen har kompetanse på skykontrakter, kontraktsoppfølging og tiltak for å sikre at skyleverandøren behandler dataene som forutsatt. Det er krevende for en kunde å få innsikt i leverandøren og underleverandørens faktiske behandling av dataene. Uklare ansvarsforhold og manglende styring og kontroll med leverandør og underleverandør er en risiko som må håndteres for å sikre at regelverket etterleves og for å vite at den registrertes rettigheter er tilstrekkelig ivaretatt. Ofte bruker leverandørene av skytjenester standardvilkår, slik at det ikke er mulig for kunden selv å sette vilkårene for behandlingen av dataene i egne databehandleravtaler. Dette er en risiko i seg selv.

Bruk av skytjenester til lagring og behandling av helsedata kan imidlertid bidra til større informasjonssikkerhet gjennom høyere investeringstakt og tilgang til internasjonal innovasjon og mer omfattende og avansert fysisk og digital sikring av digitale verdier og personopplysninger. Det forventes ikke at det offentlige i Norge skal kunne bygge og vedlikeholde en teknologiportefølje og kompetansebase som vil kunne holde tritt med tilsvarende skytjenester.

Departementet legger til grunn at informasjonssikkerheten og personvernet i praksis kan ivaretas bedre ved riktig bruk av skytjenester. Dette forutsetter at kommersielle skytjenester som benyttes til å lagre eller behandle norske helsedata har avklart jurisdiksjon, er grundig risiko- og sårbarhetsvurdert, kan føres under tilsyn og revisjon, ikke har selvstendig tilgang til personopplysninger og at all bruk kan dokumenteres og begrunnes. Før skytjenester kan tas i bruk for Helseanalyseplattformen, må det gjennomføres grundige risiko- og sårbarhetsvurderinger, vurderinger av personvernkonsekvenser og forhåndsdrøfting med Datatilsynet.

Departementet mener at forskriften bør være teknologinøytral og ikke stille konkrete tekniske krav som kan være til hinder for å ta i bruk nye og bedre løsninger i takt med utviklingen. Departementet foreslår derfor ingen særlige bestemmelser om bruk av skytjenester.

15.3 Kryptering og nøkkelhåndtering

Departementet foreslår at det stilles særlige krav om kryptering og nøkkelhåndtering i forskriften, men uten at det stilles konkrete tekniske krav. Se forslaget til forskrift § 19.

Kravet om kryptering får blant annet betydning ved eventuell bruk av skytjenester. Direktoratet for e-helse må gjennom avtale påse at en eventuell skytjenesteleverandør kun behandler helsedata som er krypterte.

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal etter forslaget separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger på plattformen. Dette er samme krav til kryptering som i forskriften om Kommunalt pasient- og brukerregister § 5-2.

Det er etter departementets vurdering også viktig at tjenesteleverandøren ikke har kontroll på håndteringen av krypteringsnøkkelen. Det bør derfor benyttes mekanismer som sikrer nøkkelhåndtering i norsk offentlig regi. Departementet foreslår derfor å forskriftsfeste at krypteringsnøkler bare skal kunne behandles av Direktoratet for e-helse eller av Norsk Helsenett SF som databehandler for direktoratet. Hensynet bak er å sikre at dersom en skytjenesteleverandør eller en annen databehandler utenfor Norge utleverer data fra plattformen, så skal dataene være kryptert og databehandleren skal ikke ha direkte tilgang til krypteringsnøklene for å dekryptere data. Utlevering av slike krypteringsnøkler må i så fall pålegges utlevert gjennom norsk rettssystem. Departementet vil bemerke at en slik oppsplitting ikke vil fjerne all risiko, men redusere den til et akseptabelt nivå.

16 Registerforvalternes oppgaver og ansvar

Departementet foreslår en bestemmelse i forskriften § 20 som skal regulere oppgaver og ansvar for registerforvalterne inn mot løsningen. I Prop. 63 L (2019–2010) punkt 12.5.11 legges det til grunn at fordelingen av ansvar og oppgaver mellom register-forvalterne og Helsedataservice skal avklares og reguleres i forskriften. Helseregister-loven § 19 a siste ledd og § 20 fjerde ledd bokstav b, gir hjemmel til å fastsette bestemmelser om dette. Departementet viser til at registerforvalterne skal ha en sentral rolle i løsningen på grunnlag av forvaltningen av helseregisteret og dermed den kompetansen registerforvalteren har knyttet til dataene på dataplattformen. Det er behov for at dette synliggjøres i forskriften. Og når det gjelder plikter som pålegges register-forvalterne er det nødvendig at disse fastsettes i forskrift.

I tillegg til forskriftsbestemmelsen viser departementet til punkt 7.2 der det fremgår at registerforvalterne skal sikres innflytelse på utviklingen av løsningen gjennom en tverrsektoriell organisering. Videre vises det til punkt 12.2 der det fremgår at brukerbetalingen skal dekke kompensasjon til registerforvalterne for utvikling av dataprodukter, veiledning, osv.

16.1 Bistand til Direktoratet for e-helse

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helse skal rådføre seg med registerforvalteren før det tas beslutning om å inkludere et helseregister i løsningen. Se punkt 9.2 og forslaget til forskrift § 6 tredje ledd bokstav b.

Registerforvalterne vil også ha en viktig funksjon med å bistå Helsedataservice i saksbehandlingen av søknader om tilgjengeliggjøring som krever særlig kjennskap til dataene i registeret. Departementet foreslår at direktoratet skal rådføre seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret i behandlingen av konkrete søknader om tilgjengeliggjøring dersom søknaden krever særskilt kompetanse om opplysninger i et helseregister. Se punkt 10.9 og forslaget til forskrift § 7 tredje ledd.

16.2 Plikt til å overføre opplysninger

Departementet foreslår at registerforvalterne skal ha en forskriftsfestet plikt til å overføre kvalitetssikrede datasett til dataplattformen. Dataproduktet skal utarbeides og overføres i samsvar med retningslinjer utarbeidet av Direktoratet for e-helse (se punkt 9.4 om dataprodukter). Kvalitetssikringen vil også innebære opplysninger om eventuelle samtykker og reservasjoner.

Registerforvalterne skal etter forslaget også ha plikt til å overføre opplysninger til direktoratet dersom direktoratet har fattet vedtak om at opplysningene skal sammenstilles med dataprodukter som ligger på plattformen (se forslaget til forskrift § 8 andre ledd jf. § 20 første ledd bokstav b og punkt 10.5).

Det er Direktoratet for e-helse som vil være dataansvarlig for Helsedataservices behandling av de overførte opplysningene. Når opplysningene er overført, vil registerforvalteren derfor ikke ha dataansvar for behandlingen av opplysningene. Se punkt 8.1 om dataansvar.

Departementet legger til grunn at registerforvalterens plikt etter helseregisterloven § 19 h til å føre oversikt over tilgjengeliggjøringer, ikke gjelder overføringer til Helsedataservice i samsvar med forskriften § 20 første ledd bokstav a.

16.3 Plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger

Departementet foreslår i punkt 10.3.1 at Direktoratet for e-helse skal ha myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger som ikke er overført til dataplattformen, men som ligger i helseregistre som har overført dataprodukter til plattformen.

Det bør derfor fastsettes en korresponderende plikt for registerforvalterne til å tilgjengeliggjøre disse opplysningene i samsvar med vedtaket. Se forslaget til forskrift § 7 første ledd jf. § 20 første ledd bokstav c. Departementet viser til at et formål bak endringene i helseregisterloven og etableringen av Helsedataservice nettopp er å samle flest mulig vurderinger og beslutninger hos én aktør. Registerforvalteren skal derfor ikke vurdere og ta stilling til om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt, men legge Helsedataservice sitt vedtak til grunn og tilgjengeliggjøre de opplysningene som vedtaket omfatter.

Registerforvalterne vil i disse tilfellene ikke ha et dataansvar for lovligheten av tilgjengeliggjøringen (det rettslige grunnlaget), under forutsetning av at de ikke leverer ut noe annet eller mer enn det vedtaket fra direktoratet gir grunnlag for. Registerforvalterne må selv bestemme og ta ansvar for *hvordan* opplysningene skal tilgjengeliggjøres og hvilken teknologi som skal benyttes.

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

16.4 Tilgjengeliggjøring av helsedata fra registerforvalterne

Departementet foreslår at det forskriftsfestes at registerforvalterne ikke skal kunne tilgjengeliggjøre de samme opplysningene som Helsedataservice har myndighet til å fatte vedtak om etter § 7 første ledd (se punkt 10.3). Se forslaget til forskrift § 20 andre ledd første punktum.

Det vises til Prop. 63 L (2019–2010) punkt 12.5.11:

> Departementet mener at registerforvalterne ikke bør kunne utlevere de samme opplysningene og til samme formål som Helsedataservice. Slike "parallell-utleveringer" kan føre til at en mister kontroll over hva som blir levert ut og hva den enkelte bruker av helsedata har tilgang til, noe som kan gi en større risiko for bakveis-identifisering. Det kan også føre ulik praksis med hensyn til tilgjengeliggjøring, i strid med et av formålene med løsningen. Søkere som får avslag på en søknad, ville i tilfelle kunne sende ny søknad om det samme. Eller søkere ville kunne velge hvor de vil søke ut fra en oppfatning om hvordan søknadene blir håndtert.
>
> (…)
>
> Helsedataservice skal (…) være det sentrale kontaktpunktet når registerforvaltere trenger tilgang til datasett til analyse og statistikk fra andre kilder enn de registrene de forvalter. Registerforvalterne vil også måtte søke Helsedataservice og eventuelt REK på samme måte som andre, dersom de skal forske på opplysninger i eget register som er overført til plattformen.

Å unngå paralellutleveringer innebærer også at gamle løsninger erstattes med nye løsninger, noe som vil være viktig for å nå målet om enklere tilgang og mer forskning.

Dette bør også gjelde for forskere tilknyttet registerforvalterens egen virksomhet. Disse forskerne må altså søke Helsedataservice om tilgjengeliggjøring av "egne" opplysninger, på samme måte som eksterne forskere som vil bruke de samme opplysningene. Dette skal derimot ikke gjelde offentlige virksomheter som behandler helsedata for å ivareta sine oppgaver (se punkt 16.5).

16.5 Offentlige virksomheters bruk av helsedata

Departementet har vurdert hvilken rolle og funksjon Helseanalyseplattformen og Helsedataservice bør ha når det gjelder bruk av helsedata fra helseregistre til andre formål enn forskning. Dette gjelder både registerforvalternes bruk av egne data og tilgjengeliggjøring for andre brukere utenfor registerforvalterens virksomhet.

Departementet har for det første vurdert om registerforvalterne bør kunne bruke "egne" data til å utføre sine oppgaver uten å søke om dataene fra Helsedataservice. Departementet viser til Prop. 63 L (2019–2010) punkt 12.5.11 der det står:

> Virksomhetene som har ansvaret for registrene vil (…) kunne ha behov for å bruke opplysninger til å utarbeide statistikk, og til analyser for å kunne utføre sine oppgaver knyttet til styring, beredskap, kvalitetsforbedring av tjenester osv. Registerforvaltere som har slike oppgaver skal fortsatt kunne bruke opplysningene for å ivareta disse oppgavene, så langt de har rettslig grunnlag for det, men uten at de trenger å søke Helsedataservice. Registerforvalterne skal fortsatt ha tilgang til egne data for analyse, statistikkproduksjon og kvalitetssikring i henhold til lov- og forskriftsfestet formål med registeret og etatenes samfunnsoppdrag. Et eksempel er Helsedirektoratets løpende styringsinformasjon som underlag til finansiering, pakkeforløp, ventetid osv. Andre eksempler er Kreftregisterets løpende analyser for screeningprogrammene og Folkehelseinstituttets behov for data til overvåking på smittevernområdet.

Dette betyr for eksempel at Helsedirektoratet skal kunne bruke alle data fra Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister og andre registre som direktoratet har ansvar for og som brukes til analyser, gjennomføre følge med-rollen, finansiering m.m. Med andre ord at Helsedirektoratet skal kunne utføre sitt samlede samfunns-oppdrag uten å måtte bestille data gjennom Helsedataservice. Tilsvarende vil gjelde når Helsedirektoratet skal utarbeide datagrunnlag for innsatsstyrt finansiering av spesialist-helsetjenesten. Og når Folkehelseinstituttet mottar oppdaterte data fra Norsk pasient-register for pandemiovervåkning faller dette inn under instituttets samfunnskritiske oppdrag, og instituttet skal ikke måte søke Helsedataservice om tilgjengeliggjøring av disse opplysningene.

Et annet eksempel er Folkehelseinstituttets oppgaver etter smittevernloven og instituttets behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger i helse-registrene for å kunne gjennomføre disse oppgavene. Det følger av § 7-9 at Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt. Folkehelseinstituttet skal overvåke den nasjonale epidemiologiske situasjonen og delta i overvåkingen av den inter-nasjonale epidemiologiske situasjonen, utføre helseanalyser, drive forskning på smitte-vernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap. Her kan

nevnes at MSIS og SYSVAK gjennom covid-19 pandemien er blitt benyttet til å raskt informere helsetjenesten, kommunelegene og den registrerte selv om både positive og negative prøvesvar. SYSVAK-forskriften ble nylig presisert for å tydeliggjøre at formålet også er å tilgjengeliggjøre vaksinasjonsstatus for behandlende helsepersonell. Vaksinestatus og prøvesvar fremvises i dag også på Nasjonal Kjernejournal.

For det andre har departementet vurdert om kommuner, regionale helseforetak, helseforetak og andre offentlige aktører, bør kunne få data fra registrene uten å måtte søke via Helsedataservice. Dataene og formålene som det her snakkes faller inn under hovedformålene til Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister, dvs. data som skal benyttes til styring, planlegging av tjenestene, finansiering m.m. Helsedirektoratet arbeider med å øke hyppigheten på publisering av data til tjenestene, samtidig som det utvikles åpne løsninger der brukerne selv kan gå inn i systemene og trekke ut relevante data. Et annet eksempel er helseforetakenes (inkludert de regionale) bruk av data fra kvalitetsregistre som ledd i det systematiske arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Tilgjengeliggjøring i disse tilfellene krever at det utarbeides egne datasett som vanligvis kun vil være relevante for det aktuelle tilfellet. Datasettene utvikles i tett samarbeid med brukerne og er tilpasset den konkrete oppgaven som skal løses. Dataproduktene som skal overføres til dataplattformen skal derimot utformes ut fra formål og behov som antas å være aktuelle for mange brukere og ofte med et særlig fokus på forskningsformål. Det vil derfor i de aller fleste tilfellene være mest hensiktsmessig at registerforvalteren heller tilgjengeliggjør dataene direkte.

Departementet legger vekt på at helsemyndighetene skal kunne nyttiggjøre seg helseregistrene på en smidig måte når de skal ivareta sine samfunnsoppdrag. Helsedata bør derfor fortsatt kunne brukes av offentlige myndigheter uten å måtte søke om dataene fra Helsedataservice. Dette vil imidlertid bety at Helseanalyseplattformen foreløpig først og fremst vil innrettes mot og brukes til forskning.

Direktoratet for e-helse vil i disse tilfellene ha vedtaksmyndighet for de samme dataene. Eventuelle paralellutleveringer vil kunne unngås ved en dialog med registerforvalteren, jf. forslaget om rådføringsplikt i § 7 og punkt 10.9. Dette forutsetter et samarbeid for å få til en hensiktsmessig oppgavefordeling som sikrer at behovet for tilgang til helsedata for bruk til alle legitime formål ivaretas på en god måte. En slik tilnærming vil gi en fleksibilitet, som muliggjør at Helsedataservice gradvis kan få en større rolle på området, i takt med at mengden av opplysninger som overføres til dataplattformen øker og at kompetansen i Helsedataservice bygges opp.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at helsedata som skal brukes av offentlige virksomheter til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å ivareta virksomhetens oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks, skal kunne tilgjengeliggjøres fra eller brukes av registerforvalterne uten å søke om dataene fra Helsedataservice. Dette skal gjelde uavhengig av om opplysningene er overført til dataplattformen eller om det aktuelle registeret er inkludert i løsningen etter § 6. Se forslaget til forskrift § 20 andre ledd andre punktum. Dette blir da et unntak fra

Direktoratet for e-helses eksklusive vedtaksmyndighet som det er gjort rede for i punkt 16.4.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på hvilken rolle Helsedataservice bør ha når det gjelder bruk av helsedata fra helseregistre til andre formål enn forskning. Dette gjelder både registerforvalternes bruk av egne data og tilgjengeliggjøring for andre brukere utenfor registerforvalterens virksomhet. Dersom registerforvaltere skal kunne bruke og tilgjengeliggjøre data til slike formål uten å søke om dette fra Helsedataservice, ber vi også om høringsinstansenes syn på om "virksomhetens oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks" er en dekkende avgrensning for de ulike typene helseregistre.

DEL IV ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

17 Økonomiske og administrative konsekvenser

Etablering av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice som funksjon for å forvalte tilgang til data vil ha økonomiske og administrative konsekvenser både for Direktoratet for e-helse, for eksisterende registerforvaltere og for brukere av helsedata.

Kostnadene til forvaltning og drift av Helseanalyseplattformen, inkludert tjenestene fra Helsedataservice, er anslått til mellom 80 og 110 mill. kroner årlig avhengig av ambisjonsnivå og etterspørsel. Deler av kostnadene vil bli finansiert over drifts-bevilgningen til Direktoratet for e-helse og deler gjennom brukerfinansiering.

Samtidig er gevinstene av tiltaket betydelige. Samfunnsøkonomiske lønnsomhet er anslått til 6,8 milliarder kroner over en femtenårsperiode. Den samfunnsøkonomiske analysen inkluderer prissatte virkninger av økt verdiskapning i helseindustrien, mer effektiv legemiddelutvikling, tidsbesparelser for forskere og registerforvaltere, og reduserte drifts- og investeringskostnader for helseregistre og forskning. I tillegg kommer de ikke-prissatte virkningene av mer og bedre helseforskning, bedre styringsdata og bedre beslutningsstøtte for helsepersonell.

Det er anslått at oppgavene med å forvalte Helseanalyseplattformen innebærer behov for om lag 25 årsverk i Direktoratet for e-helse fra 2022. Av dette er det anslått et behov for om lag 16 årsverk til Helsedataservices oppgaver med søknads- og saksbehandling, råd- og veiledning, og tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data. Hovedvekten av disse årsverkene skal lokaliseres til Tynset. Videre er det anslått et behov for 9 årsverk innenfor direktoratets eksisterende organisasjonsstruktur for å styrke fag- og myndighetsansvaret for å ivareta sikkerhet, personvern, juridisk avtaleverk, produkt-styring, arkitektur, kommunikasjon, standardisering og kodeverk. I tillegg kommer ressurser i Norsk Helsenett SF i sammenheng med drift av Helseanalyseplattformen.

Etablering av Helsedataservice innebærer videre at oppgaver med å behandle søknader og beslutte tilgang til helsedata vil bli flyttet fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret til Direktoratet for e-helse. Etablering av Helsedataservice vil avlaste registerforvalterne for oppgaver knyttet til søknadsbehandling og tilgjengeliggjøring av data. Samtidig får disse virksomhetene nye oppgaver knyttet til utvikling av data-produkter og bistand til Direktoratet for e-helses behandling av søknader. Videre vil registerforvalterne fremdeles ha ansvar for data inn i registrene, kvalitetssikring og regelmessig avlevering av data til dataplattformen. Omfanget av ressurser som over-føres fra registerforvalterne til Direktoratet for e-helse må vurderes i lys av dette, og i lys av den kompensasjonen registerforvalterne får for arbeidet med å utvikle data-produkter som skal gjøres tilgjengelig på plattformen. I en overgangsperiode vil det

være behov for å opprettholde kompetanse og kapasitet på tilgangsforvaltning i eksisterende miljøer samtidig som miljøet på Tynset bygges opp.

Etablering av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice innebærer at det gjøres endringer i betalingen for tilgang til helsedata. Brukerbetalingen skal dekke løpende driftsutgifter i Helsedataservice, kompensasjon til registerforvaltere for arbeid med dataprodukter, råd og veiledning, og forvaltning, drift og nødvendig videreutvikling av den tekniske løsningen og av fellestjenester for helseregistrene. Brukerbetalingen omfatter også tjenester til registerforvalterne og andre produsenter av helsedata. Se nærmere omtale av finansieringsmodellen i kapittel 4.3.

I dag er betalingen for utlevering av data fra helseregistrene i hovedsak basert på timesatser for administrativt arbeid, tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data. Det er vanskelig å anslå de økonomiske konsekvensene av innføringen av ny modell for brukerbetaling fordi det ikke finnes en samlet oversikt over hva brukerne betaler for helsedata. Siden det introduserer nye tjenester gjennom Helsedataprogrammet finnes det heller ikke et godt sammenlikningsgrunnlag for det totale omfanget av brukerfinansiering. Direktoratet for e-helse har gjennom Helsedataprogrammet gjort flere forsøk på å kartlegge omfanget av brukerbetaling, men verken registerforvalterne, Forskningsrådet eller virksomhetene som betaler for tilgang til helsedata har oversikt over de samlede kostnadene. En viktig årsak til at virksomhetene mangler oversikt er at forskningsprosjekter ofte finansieres gjennom en kombinasjon av virksomhetens egne midler og ekstern finansiering, og at det i liten grad kostnadsføres hvor mye av prosjektmidlene som går til innsamling av data. Ofte pågår forskningsprosjektene over flere år, og prosjektkostnadene kan være knyttet til flere utleveringer av data. I forskerundersøkelsen som Helsedataprogrammet gjennomførte i 2017 ble respondentene spurt om estimerte og faktiske kostnader knyttet til datautlevering i det siste forskningsprosjektet de hadde gjennomført. Gjennomsnittlig faktisk kostnad per prosjekt utgjorde 112 000 kroner ifølge disse anslagene.

Departementet legger til grunn at det skal være adgang til å klage på Helsedataservices vedtak knyttet til søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata og foreslår at vedtakene skal kunne påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Departementets vurderingen er at dette vil ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for Helseklage. Det er imidlertid vanskelig å anslå framtidig omfang av klager på direktoratets vedtak. Departementet har de siste årene kun behandlet et par klager på vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Erfaringen er at de fleste søknader avklares i dialog mellom søkeren, registerforvalteren og REK, og at det svært sjelden resulterer i en formell klage. Det kan imidlertid ikke utelukkes at etableringen av Helsedataservice, flere søknader om tilgjengeliggjøring og forskriftsfesting av en klageadgang, kan føre til flere klager.

DEL IV

DEPARTEMENTETS FORSLAG TIL FORSKRIFT

18 Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

§ 1 *Virkeområde*

Forskriften regulerer etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre personopplysninger til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

§ 2 *Formål*

Løsningen som nevnt i § 1 skal legge til rette for en enkel, rask og sikker tilgjengeliggjøring av helsedata på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Forskriften skal bidra til god tilgangsstyring, lav grad av personidentifikasjon, informasjonssikkerhet, ivaretakelse av andre personvernhensyn og gode innbyggertjenester ved behandling av personopplysninger i løsningen.

§ 3 *Definisjoner*

I denne forskriften gjelder følgende definisjoner:

a) *helsedata*: direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger jf. helseregisterloven § 2 bokstav a, og anonyme opplysninger om folks helse
b) *bruker*: en mottaker av helsedata som er eller skal bli tilgjengeliggjort.

§ 4 *Etablering av en nasjonal løsning for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helsedata*

Departementet kan etablere en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning som nevnt i § 1 for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre og demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre jf. helseregisterloven § 20.

Løsningen skal bestå av en teknisk funksjon (Helseanalyseplattformen med dataplattform, analyseinfrastruktur, saksbehandlingsløsninger m.m.) og en forvaltningsfunksjon (Helsedataservice).

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

a) motta, lagre, sammenstille, tilrettelegge og tilgjengeliggjøre helsedata
b) motta, behandle og koordinere søknader om tilgjengeliggjøring
c) gi informasjon og veiledning til brukere
d) sørge for data- og analysetjenester til brukere
e) sørge for innbyggertjenester
f) sørge for fellestjenester for dataansvarlige for helseregistre knyttet til behandling av søknader om tilgjengeliggjøring fra registrene og til samhandling og filoverføringer mellom registrene.

§ 5 *Dataansvarlig og databehandler*

Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for mottak, lagring, sammenstilling, tilrettelegging, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på dataplattformen.

Direktoratet for e-helse kan inngå skriftlige avtaler med databehandlere om behandling av opplysningene på vegne av direktoratet.

Dataansvarlige for helseregistre som har overført opplysninger til dataplattformen er ikke dataansvarlige for behandlingen av opplysninger som er overført til dataplattformen etter § 6 eller for tilgjengeliggjøringen av opplysninger etter § 7.

Brukerne er dataansvarlige for sin egen behandling av opplysningene.

§ 6 *Behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger*

Direktoratet for e-helse kan beslutte at helseopplysninger og andre personopplysninger skal overføres til dataplattformen fra følgende registre:

a) Dødsårsaksregisteret
b) Kreftregisteret
c) Medisinsk fødselsregister
d) Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

e) System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
f) Norsk pasientregister (NPR)
g) Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
h) System for bivirkningsrapportering
i) Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
j) Legemiddelregisteret
k) Helsearkivregisteret
l) medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status og er hjemlet i forskrift om medisinske kvalitetsregistre
m) befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for
n) Folkeregisteret.

Hvilke registre som omfattes av beslutninger etter første punktum, skal følge av vedlegg til denne forskriften.

Følgende vilkår må være oppfylt før beslutningen om overføring tas:

a) Overføringen er nødvendig for å ivareta formålet med løsningen, jf. § 2.
b) Direktoratet har rådført seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret.
c) Direktoratet har gjennomført en vurdering av hvilke konsekvenser overføringen vil ha for personopplysningsvernet jf. personvernforordningen artikkel 35 nr. 2, 4, 5, 6, 7, 9 og 11.

Direktoratet skal i samråd med registerforvalteren beslutte hvilke helsedata fra det enkelte registeret som skal overføres til dataplattformen.

§ 7 *Vedtak om tilgjengeliggjøring*

Direktoratet for e-helse kan etter søknad eller på forespørsel fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert etter § 6 første ledd.

Helsedataene kan tilgjengeliggjøres dersom vilkårene i helseregisterloven §§ 19 til 19 c er oppfylt.

Dersom tilgjengeliggjøringen krever særskilt kompetanse om opplysninger i et helseregister, skal direktoratet rådføre seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret.

Direktoratet kan sette vilkår for tilgjengeliggjøringen hvis det er nødvendig for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseregisterloven § 19 a fjerde ledd. Dette kan omfatte krav om sletting, plikt til å gi informasjon til de registrerte eller andre egnede tiltak.

Direktoratet kan bestemme hvordan søknader eller forespørsler skal utformes, som at det skal benyttes bestemte skjemaer.

§ 8 *Tilgjengeliggjøring fra dataplattformen*

Helsedata som tilgjengeliggjøres fra dataplattformen etter § 7 første ledd skal tilgjengeliggjøres for brukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur der brukeren ikke får overført opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn. Helsedataene kan likevel tilgjengeliggjøres med direkte personidentifiserende kjennetegn dersom dette er nødvendig for å oppnå brukerens formål.

Sammenstillinger med helsedata som er overført til plattformen skal gjennomføres av Direktoratet for e-helse, eller av brukeren på grunnlag av nøkkelfiler tildelt av direktoratet.

§ 9 *Saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning*

For søknader der Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak etter § 7 første ledd kan direktoratet motta og koordinere søknader om forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33.

§ 10 Dispensasjon fra taushetsplikten

Direktoratet for e-helse kan fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29.

§ 11 *Statistikk og andre anonyme opplysninger*

Direktoratet for e-helse kan utarbeide og offentliggjøre relevant statistikk utarbeidet fra helsedata som er overført til dataplattformen og som kan være sammenstilt med andre opplysninger etter helseregisterloven § 19 c. Statistikken skal være anonym.

Direktoratet skal på forespørsel utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk som nevnt i første ledd dersom den skal brukes til formål som er innenfor registrenes formål. Direktoratet kan autorisere brukere for direkte tilgang til tjenester med anonyme opplysninger.

§ 12 *Oversikt*

Direktoratet for e-helse skal føre en oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra dataplattformen, jf. helseregisterloven § 19 h.

§ 13 *Sletting av opplysninger*

Helseopplysninger og andre personopplysninger som er overført til dataplattformen etter § 6 første ledd, skal slettes når opplysningene ikke lenger er nødvendige for å ivareta formålet med løsningen.

Et datasett som er sammenstilt etter helseregisterloven § 19 c, skal slettes så snart det er tilgjengeliggjort for brukeren, med mindre det finnes særskilte grunner til å bevare det i lengre tid. Datasettet skal uansett slettes innen ett år etter at det er tilgjengeliggjort.

§ 14 *Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger mv.*

Direktoratet for e-helse kan kreve betaling for tilgjengeliggjøring av helsedata, inkludert tilrettelegging og kvalitetssikring av helsedataene, og forvaltning, drift og nødvendig videreutvikling av den tekniske løsningen.

Betalingen kan fastsettes basert på standardiserte satser som inkluderer generelle kostnader knyttet til kvalitetssikring og tilrettelegging av helsedata, og kostnader til forvaltning, drift og nødvendig videreutvikling av den tekniske løsningen. Betalingen kan ikke overstige de faktiske kostnadene.

Direktoratet kan tilby abonnementer der brukeren ved å betale et periodisk beløp får reduserte priser på én eller flere tjenester.

Direktoratet kan til enhver tid fastsette og justere:

a) stykkpriser per tjeneste basert på kostnader ved å utføre den bestemte tjenesten
b) påslaget for å dekke kostnader til forvaltning, videreutvikling og drift
c) periodiske betalinger for abonnementer og prisreduksjoner som følge av avtaler om abonnement.

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

§ 15 *Klage på vedtak*

Direktoratet for e-helses vedtak etter denne forskriften § 7, § 10, § 11 andre ledd og § 14 kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). For klagesaksbehandlingen gjelder reglene i forvaltningsloven kapittel VI.

§ 16 *Innsynsrett*

Registrerte har rett til innsyn i informasjon om behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på dataplattformen, jf. personvernforordningen artikkel 15. Dette omfatter blant annet hvilke opplysninger som er overført til dataplattformen, hvem opplysningene er tilgjengeliggjort for, og hva de er brukt til. Innsynsretten gjelder ikke opplysninger som omfattes av unntakene i personopplysningsloven §§ 16 og 17.

Ved innsynskrav fra mindreårige eller på vegne av mindreårige eller andre som mangler samtykkekompetanse, gjelder helseregisterloven § 15 tilsvarende.

Når det er nødvendig for å vurdere innsynskrav etter første ledd, kan Direktoratet for e-helse innhente personopplysninger fra Folkeregisteret uten hinder av taushetsplikt.

§ 17 *Innbyggertjenester*

Direktoratet for e-helse skal tilby følgende lett tilgjengelige digitale tjenester for allmennheten og de registrerte:

a) informasjon til allmennheten om dataplattformen, inkludert formålet med plattformen, hvilke helseregistre det er overført helsedata fra, informasjonssikkerhetstiltak på plattformen, hvilke rettigheter de registrerte har, og hvordan rettighetene kan utøves
b) innsynstjenester for de registrerte
c) løsninger for eventuelle reservasjoner eller muligheter for tilbaketrekning av samtykke for behandling av opplysninger som inngår i løsningen.

§ 18 *Informasjonssikkerhet*

Direktoratet for e-helse og databehandleren skal etablere og holde vedlike tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et egnet sikkerhetsnivå ut fra risikoen ved behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på Helseanalyseplattformen, jf. helseregisterloven § 21 og personvernforordningen artikkel 32.

Dette omfatter blant annet tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

§ 19 *Kryptering og tilgang til opplysninger*

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres fra og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den dataansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen skal ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn.

Krypteringsnøkler kan bare behandles av Direktoratet for e-helse eller Norsk helsenett SF.

§ 20 *Plikter for de dataansvarlige for helseregistre*

Dataansvarlige for helseregistre skal

a) overføre helsedata fra registeret til dataplattformen i samsvar med Direktoratet for e-helses beslutning etter § 6 første ledd
b) overføre helsedata til dataplattformen som skal sammenstilles av direktoratet etter § 8 andre ledd
c) tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret i samsvar med direktoratets vedtak etter § 7 første ledd.

Helsedata som omfattes av vedtaksmyndigheten etter § 7 første ledd, kan bare tilgjengeliggjøres fra den dataansvarlige uten vedtak fra direktoratet dersom dataene skal brukes av offentlige virksomheter eller av den dataansvarlige til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks. Dataansvarlige som skal bruke helsedata i eget register til forskning, skal søke om tilgjengeliggjøring fra Direktoratet for e-helse etter § 7.

§ 21 Overgangsregler

Begrensningen i registerforvalternes vedtaksmyndighet i forskriften § 20 andre ledd første punktum, gjelder ikke for søknader om tilgjengeliggjøring som er innkommet til registerforvalteren før Direktoratet for e-helse har vedtaksmyndighet etter § 7 første ledd. Slike søknader kan overføres til direktoratet etter avtale med registerforvalteren. Registerforvalterens vedtak om tilgjengeliggjøring i slike saker, også vedtak om repeterende sammenstillinger, faller bort dersom de ikke gjennomføres innen to år.

§ 22 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra den tiden departementet bestemmer. Departementet kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i forskriften skal tre i kraft til forskjellig tid.

VEDLEGG Helseregistre som er inkludert i løsningen jf. Direktoratet for e-helses beslutning etter § 6

(……)

19 Endring i forvaltningslovforskriften

I forskrift 15. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven (forvaltningslovforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 8 første ledd andre punktum bokstav c skal lyde:

> Helse- og omsorgsdepartementet *til Direktoratet for e-helse,* til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for så vidt gjelder opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter *helseregisterloven § 17 eller pasientjournalloven § 15*, jf. forvaltningsloven § 13, og til Helsedirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Helsedirektoratets område som ikke faller inn under virkeområdet til helseregisterloven.

20 Kommentarer til de enkelte bestemmelsene

Til § 1 Virkeområde

I denne bestemmelsen avgrenses virkeområdet til forskriften. Se kapittel 5.

Til § 2 Formål

I denne bestemmelsen fastsettes formålet med løsningen og med forskriften. Se kapittel 6.

Til § 3 Definisjoner

I denne bestemmelsen defineres enkelte nøkkeluttrykk som brukes i forskriften, men ikke i andre lover og forskrifter om helseregistre mm. Se punkt 2.1 om helsedata og punkt 2.12 om bruker.

Til § 4 Etablering av en nasjonal løsning

Bestemmelsen slår fast at departementet kan etablere en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre og demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre. Det følger av bestemmelsen at løsningen skal legges til Direktoratet for e-helse. Ansvaret for etablering, forvaltning og utvikling av løsningen vil således ligge i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet. Det fremgår videre hvilke oppgaver direktoratet skal ha i tilknytning til løsningen, med vekt på hvilke tjenester som skal tilbys til brukere, innbyggerne og registerforvalterne. Se kapittel 7.

Til § 5 Dataansvarlig og databehandler

Direktoratet for e-helse skal være dataansvarlig for mottak, lagring, sammenstilling, tilrettelegging, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på dataplattformen. Direktoratet kan inngå avtale med databehandlere om behandling av opplysningene på vegne av direktoratet. Norsk helsenett SF vil være den primære databehandleren, men direktoratet kan benytte andre databehandlere eller underleverandører av tjenester. I bestemmelsen slås det videre fast at registerforvaltere ikke har dataansvar for opplysninger som er overført til dataplattformen, og at brukerne er dataansvarlige for sin egen behandling.

Dette reguleres av de generelle reglene i personvernforordningen om dataansvar og databehandleravtaler som det er gjort rede for i punkt 3.3 og 3.4. I kapittel 8 gjøres det nærmere rede for dataansvar og databehandlere for løsningen, med vekt på avgrensningen av ansvar mellom direktoratet, brukere, registerforvaltere og databehandlere. Dataansvaret ved bruk av analyserom på Helseanalyseplattformen drøftes særskilt.

Til § 6 Behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger

Bestemmelsen regulerer hvilke registre og hvilke opplysninger som kan og skal overføres til dataplattformen.

I første ledd listes opp hvilke registre det skal kunne overføres opplysninger fra. Direktoratet for e-helse skal beslutte fra hvilke av disse og fra hvilket tidspunkt det skal overføres opplysninger.

I andre ledd er det fastsatt hvilke vilkår som skal være oppfylt før et register skal kunne innlemmes i løsningen:

- Overføring av data fra registrene til plattformen må være nødvendig for å ivareta formålet med løsningen.
- Direktoratet må vurdere hvilke konsekvenser overføringen vil ha for personvernet.
- Direktoratet skal konsultere den aktuelle registerforvalteren.

Hvilke registre som besluttes inkludert skal til enhver tid fremgå av vedlegg til forskriften. Se nærmere i punkt 9.3.

Når det er besluttet at et register skal inkluderes på plattformen, skal direktoratet bestemme hvilke dataprodukter som skal overføres fra det enkelte register til plattformen. Se punkt 9.4 om dataprodukter. Registerforvalternes plikt til å overføre opplysninger er forskriftsfestet i § 20 første ledd bokstav a.

Til § 7 Vedtak om tilgjengeliggjøring

Bestemmelsen gir Direktoratet for e-helse myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger.

Første ledd fastsetter at direktoratet kan fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra alle registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 6. Hvilke registre dette er følger av vedlegg til forskriften. Vedtaksmyndigheten gjelder uavhengig av om opplysningene ligger i dataprodukter som er overført til dataplattformen eller ikke. Dette betyr at direktoratet kan fatte vedtak også om opplysninger som registerforvalteren har dataansvar for. Vedtaket må i tilfelle sendes til den aktuelle registerforvalteren, som skal tilgjengeliggjøre opplysningene i samsvar med vedtaket (jf. § 20 første ledd bokstav c). Se punkt 10.3.

Ved tilgjengeliggjøringen må direktoratet ivareta de generelle vilkårene for behandling av helseopplysninger i helseregisterloven § 6 jf. personvernforordningen artikkel 5. Andre ledd presiserer at tilgjengeliggjøringen skal skje i samsvar med vilkårene i helseregisterloven § 19 til § 19 c. Det følger av dette blant annet at det bare kan tilgjengeliggjøres opplysninger dersom brukerens formål er innenfor registerets formål og at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Se punkt 3.10.1 og 10.4.

Helseregisterloven og helseregisterforskriftenes formål er styrende for all bruk av data fra helseregistre, og vil gi en ytre ramme for tilgjengeliggjøring av data fra helseregistre som er inkludert i løsningen etter § 6 jf. vedlegget. Innenfor disse rammene skal direktoratet kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysninger til bruk i forskning, statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Direktoratets vedtaksmyndighet er i utgangspunktet eksklusiv. Registerforvalterne kan imidlertid bruke eller utlevere opplysninger som skal brukes av offentlige virksomheter eller av den dataansvarlige for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks, jf. § 20 andre ledd andre punktum.

Dersom tilgjengeliggjøringen krever særskilt kompetanse om opplysninger i et helseregister, skal direktoratet rådføre seg med den dataansvarlige for det aktuelle registeret. Se punkt 10.9.

Direktoratet kan sette vilkår for tilgjengeliggjøringen hvis det er nødvendig for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Denne bestemmelsen tilsvarer helseregisterloven § 19 a fjerde ledd. Det presiseres i forskriften at slike vilkår blant annet kan omfatte krav om sletting, plikt til å gi informasjon til de registrerte eller andre egnede tiltak. Se punkt 10.10.

Til § 8 Tilgjengeliggjøring fra dataplattformen

Første ledd fastsetter at helsedata som tilgjengeliggjøres fra dataplattformen skal tilgjengeliggjøres for brukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur der brukeren ikke får overført opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn.

Dette er en konkretisering av prinsippet om at graden av personidentifikasjon skal være så lav som mulig. Dette betyr i prinsippet at helsedata i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres som anonyme opplysninger. I praksis er det imidlertid ofte vanskelig å gjøre datasett helt anonyme slik at de faller utenfor reglene om taushetsplikt og personvern. Hvorvidt et datasett er anonymt må avgjøres etter personvernforordningen. Se punkt 2.1 om anonyme opplysninger.

Analyserom, kohortutforsker, syntetiske data og andre tekniske løsninger gjør det mulig å analysere data på en sikker måte uten å utlevere opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn. Dette kan være løsninger som tilbys fra Helseanalyseplattformen, eller fra andre (slik som for eksempel TSD). Slike løsninger skal velges der dette er mulig og ivaretar brukerens formål. Se punkt 2.7 om analyserom, punkt 7.5 om data- og analysetjenester, 8.5 om dataansvaret ved bruk av analysetjenester, punkt 10.6 om infrastrukturer for analyse av data og punkt 10.7 om statistikk og andre anonyme opplysninger.

Helsedataene kan tilgjengeliggjøres på andre måter dersom dette er nødvendig for å oppnå brukerens formål. Det kan være behov for å utlevere datasett til brukeren som ikke er anonyme, men indirekte identifiserbare. Bare i helt spesielle tilfeller vil det kunne utleveres opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn. I praksis er

det svært sjelden at det er nødvendig for mottakeren å få direkte personidentifiserende kjennetegn. Et eksempel hvor det kan være nødvendig med direkte personidentifiserende kjennetegn er dersom opplysninger fra et lovbestemt helseregister skal kobles til pasientjournaler. I slike tilfeller kan det være nødvendig at fødselsnummeret brukes som koblingsnøkkel.

Det følger av andre ledd at sammenstillinger med helsedata som er overført til plattformen, skal gjennomføres av Direktoratet for e-helse eller av brukeren på grunnlag av nøkkelfiler tildelt av direktoratet. Sistnevnte alternativ sikter til såkalte distribuerte koblinger, som på samme måte som i dag ofte vil være det mest hensiktsmessige. Ved sentralisert kobling, må derimot opplysningene overføres fra registerforvalteren til dataplattformen, jf. § 20 første ledd bokstav b.

Se nærmere i punkt 10.5 om sammenstillinger.

Til § 9 Søknader som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning

Dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, kreves det forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter helseforskningsloven § 33. Brukeren må ha fått forhåndsgodkjenning før opplysningene kan tilgjengeliggjøres, jf. helseregisterloven § 19a sjette ledd. Dette betyr at brukeren må søke både Helsedataservice og REK for å kunne få opplysningene. Forskriften legger derfor opp til at direktoratet skal kunne motta og koordinere søknader om REKs forhåndsgodkjenning, for å gjøre det enklere for brukerne slik at de bare trenger å forholde seg til én instans. Se punkt 10.8.

Til § 10 Dispensasjon fra taushetsplikten

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt jf helseregisterloven § 17. Tilgjengeliggjøring av opplysningene krever derfor enten samtykke, unntak fra taushetsplikten eller en dispensasjon fra taushetsplikten. Regler om dispensasjon fra taushetsplikten står i helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29. Se punkt 3.11.

Bestemmelsen legger dispensasjonsmyndigheten til Direktoratet for e-helse. Dette gjelder både opplysninger i helseregistre som omfattes av helseregisterloven og opplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre som omfattes av pasientjournalloven. Dispensasjonsmyndigheten ligger i dag i REK og Helsedirektoratet. Overføringen av myndigheten til Direktoratet for e-helse vil antakelig ligge noe frem i tid. Bestemmelsen vil dermed ikke tre i kraft samtidig med de andre bestemmelsene i forskriften. Se punkt 10.12.

Til § 11 Statistikk og andre anonyme opplysninger

Første ledd slår fast at Direktoratet på eget initiativ kan utarbeide og offentliggjøre statistikk, på samme måte som registerforvalterne etter reglene helseregisterloven § 19 c.

Andre ledd pålegger direktoratet å utarbeide statistikk etter forespørsel. Uttrykket "forespørsel" speiler helseregisterloven § 19 om statistikk og sikter til enklere prosedyrer enn søknader etter lovens § 19 c om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger (Prop. 63 L (2019-2020) merknaden til § 19).

Det skal etableres ulike selvbetjente analysetjenester på Helseanalyseplattformen der brukere kan analysere helsedata uten å få tilgang til personopplysninger. Et eksempel på en slik analysetjeneste er en kohortutforsker som er planlagt. Det er et vilkår at statistikken skal brukes til formål som er innenfor registrenes formål, jf. kravet om rettslig grunnlag og formålsbegrensningene i helseregisterloven og registerforskriftene. For å sikre dette og for å forenkle søknadsbehandlingen kan det etableres en ordning der Helsedataservice autoriserer brukere for direkte tilgang til tjenester med anonyme opplysninger.

Se punkt 10.7 om statistikk og andre anonyme opplysninger.

Utarbeidet statistikk skal være anonym. Hvorvidt statistikken er anonym, må vurderes etter kravene om anonymitet etter personvernforordningen. Se punkt 2.1.

Til § 12 Oversikt

Direktoratet for e-helse skal føre en oversikt over tilgjengeliggjøring av helse-opplysninger fra dataplattformen. Bestemmelsen henviser til helseregisterloven § 19 h og skal gjelde tilsvarende som for registerforvalterne. Om det er direktoratet eller registerforvalteren som skal føre oversikt over en tilgjengeliggjøring vil avhenge av hvor opplysningene tilgjengeliggjøres fra. Se punkt 10.11.

Til § 13 Sletting av opplysninger

Opplysninger i dataprodukter som er overført til dataplattformen, skal slettes av Direktoratet for e-helse når opplysningene ikke lengre er nødvendige for å ivareta formålet med løsningen. Dette er samme regel som følger av personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav d og artikkel 17 nr. 1 bokstav a.

Et datasett som er sammenstilt etter helseregisterloven § 19 c skal slettes av direktoratet så snart det er tilgjengeliggjort for brukeren, med mindre det finnes særskilte grunner til å bevare det lengre. Datasettet skal uansett slettes innen ett år etter at det er tilgjengeliggjort. Dette er en skjerping av de generelle reglene i forordningen.

Bestemmelsen regulerer ikke krav til at *brukeren* skal slette opplysninger som er mottatt fra dataplattformen. Dette reguleres av de generelle reglene i personvernforordningen. Direktoratet kan imidlertid ha fastsatt særlige krav om sletting av overførte opplysninger i forbindelse med vedtaket om tilgjengeliggjøring etter forskriften § 7 fjerde ledd.

Se kapittel 11.

Til § 14 Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger mv.

Direktoratet for e-helse kan kreve betaling for tilgjengeliggjøring og andre tjenester basert på opplysninger direktoratet er dataansvarlig eller databehandler for. Prisene for tjenestene kan fastsettes knyttet til standardiserte satser som inkluderer Helsedataservices generelle kostnader knyttet til kvalitetssikring og tilrettelegging av data, inkludert kostnader til drift og utvikling av Helseanalyseplattformen. Forskriften legger føringer for hvilke kostnader det kan kreves betaling for og andre rammer for fastsettelse av betalingen. Betalingen skal fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester. Se punkt 4.3 om finansieringsmodell og kapittel 12 om betaling fra brukerne.

Til § 15 Klage på vedtak

Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice skal fatte vedtak knyttet til tilgjengeliggjøringen. Dette gjelder vedtak om tilgjengeliggjøring etter forskriften § 7 jf. helseregisterloven §§ 19 flg, vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter forskriften § 10 og vedtak om betaling etter § 14. Klagebehandlingen er lagt til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Dette er et unntak fra de alminnelige reglene i forvaltningsloven om at klagemyndigheten legges til overordnet forvaltningsorgan. For øvrig gjelder de alminnelige reglene om klage i forvaltningsloven kapittel VI. Se kapittel 13.

Til § 16 Innsynsrett

Bestemmelsen slår fast at registrerte har rett til innsyn i behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på dataplattformen, jf. personvernforordningen artikkel 15. Retten til innsyn gjelder blant annet hvilke opplysninger som er overført til dataplattformen, hvem opplysningene er tilgjengeliggjort for og hva opplysningene er brukt til. Innsynsretten gjelder derimot ikke andre opplysninger som behandles i analyserommene. Retten gjelder ikke opplysninger som omfattes av unntakene i personopplysningsloven §§ 16 og 17. Bestemmelsen tilsvarer helseregisterloven § 24 og skal forstås på samme måte.

Ved innsynskrav fra mindreårige eller på vegne av mindreårige eller andre som mangler samtykkekompetanse, gjelder helseregisterloven § 15 om hvem som har samtykkekompetanse tilsvarende. Dette er det samme som gjelder ved innsynskrav etter helseregisterloven § 24.

Se punkt 14.2.

Til § 17 Innbyggertjenester

Direktoratet for e-helse skal tilby lett tilgjengelige digitale tjenester for allmennheten og de registrerte. Dette skal blant annet omfatte innsynsløsninger for de registrerte, som gjelder de opplysningene direktoratet er dataansvarlig for. Se punkt 14.4 og 14.5.

Til § 18 Informasjonssikkerhet

Direktoratet for e-helse og databehandleren skal etablere og holde vedlike tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen ved behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på Helseanalyse-plattformen, jf. helseregisterloven § 21 og personvernforordningen artikkel 32. Bestemmelsen tilsvarer helseregisterloven § 21 og skal forstås på samme måte. Se punkt 15.1.

Til § 19 Kryptering og tilgang til opplysninger

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Bestemmelsen stiller videre krav til begrensningen i tilgang til personidentifiserende kjennetegn innad i registerforvalterens virksomhet. Dette er samme krav som er fastsatt for eksempel for Kommunalt pasient- og brukerregister.

Krypteringsnøkler kan bare behandles av Direktoratet for e-helse eller Norsk helsenett SF. Dette kan få betydning for eksempel hvis Direktoratet for e-helse benytter sky-tjenester for lagring av opplysningene på dataplattformen. Formålet er å sikre nøkkel-håndtering i norsk offentlig regi. Se punkt 15.2 og 15.3.

Til § 20 Plikter for de dataansvarlige for helseregistre

Bestemmelsen regulerer plikter for registerforvalterne inn mot Helseanalyseplattformen. Dataansvaret er regulert i § 5 tredje ledd.

Første ledd bokstav a sier at registerforvalteren skal overføre helsedata fra registeret til dataplattformen i samsvar med Direktoratet for e-helses beslutning etter § 6. Hvilke registre dette er fremgår av vedlegget til forskriften. Se punkt 9.4 om dataprodukter og punkt 16.2 om plikt til å overføre opplysninger.

Første ledd bokstav b sier at registerforvalteren skal overføre helsedata til dataplatt-formen når disse skal sammenstilles av direktoratet. Det følger av § 8 andre ledd at dersom det er tale om sammenstillinger med overførte dataprodukter skal direktoratet gjennomføre en sentralisert kobling på plattformen eller tildele nøkkelfiler for en distribuert kobling. Se punkt 10.5 om sammenstillinger og 16.2 om plikt til å overføre opplysninger.

Første ledd bokstav c sier at registerforvalteren skal tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret i samsvar med direktoratets vedtak om tilgjengeliggjøring. Det vises til at direktoratet har myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av alle opplysninger i registre som er inkludert i løsningen, uavhengig av om opplysningene ligger i data-produkter som er overført til dataplattformen. Registerforvalteren fatter da ikke et eget vedtak, men skal tilrettelegge og gjennomføre tilgjengeliggjøringen i samsvar med vedtaket. Se punkt 10.3.1 om hvilke opplysninger som omfattes av vedtaksmyndigheten og punkt 16.3 om plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger.

Andre ledd slår fast at Direktoratet for e-helse i utgangspunktet har eksklusiv vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring fra helseregistre som omfattes av løsningen (dvs. som er listet opp i vedlegget). Registerforvalteren kan derfor ikke tilgjengeliggjøre disse opplysningene til andre brukere. Dette gjelder også dersom ansatte hos registerforvalteren selv skal bruke dataene til forskning. Dataansvarlige som skal bruke helseopplysninger i eget register til forskning, må søke om tilgjengeliggjøring fra Direktoratet for e-helse etter § 7. Se punkt 16.4 om tilgjengeliggjøring fra registrene.

Dette gjelder imidlertid ikke dersom registerforvalteren eller en offentlig virksomhet skal bruke opplysningene til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks. Se punkt 16.5 om offentlige virksomheters bruk av helsedata.

Til § 21 Overgangsregler

Bestemmelsen fastsetter overgangsregler som gir unntak fra direktoratets eksklusive vedtaksmyndighet for søknader som er innkommet før det aktuelle registeret er inkludert i løsningen. Se punkt 10.3.3.

Til forvaltningslovforskriften § 8

Endringen er nødvendig for å kunne overføre myndigheten til å dispensere fra taushetsplikten, til Direktoratet for e-helse. Se punkt 10.12 og forslaget til ny forskrift § 10 i kapittel 18.