## Høringssvar fra FFA til Forskrift om tilgjengeliggjøring av helsedata

### [Lenke høring HOD](https://svar.regjeringen.no/nb/registrer_horingsuttalelse/H2933090/)

### 30.11.2022

Innledning

FFA viser til våre tidligere uttalelser til Helsedatautvalget (2017), Helseregisterloven (2019) og forskrift om tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice) (2021).

Vi har tidligere uttrykt at det er positivt at en etter hvert vil samle forvaltning av helsedata på ett sted, i Direktoratet for e-helse og gjør helsedata tilgjengelig i Helsedataservice. Vi mener departementets ambisjon om å etablere et "nasjonalt økosystem for helseanalyse der offentlige og private tjenesteleverandører og registerforvaltere kan samarbeide om utviklingen av analysetjenester og effektiv bruk av helsedata" er viktig og må ligge til grunn i utvikling av løsningene.

FFA ønsker mest mulig åpenhet rundt data, god tilgjengelighet av data for forskning og minst mulig byråkrati. Forskningsinstituttene vil selvsagt også ivareta personvernet og har god kompetanse og rutiner på å ivareta det. Vi er bekymret for at unødig kompliserte og byråkratiske løsninger knyttet til håndtering av helsedata for forskning medfører unødvendig store kostnader.

Vi har tidligere uttrykt bekymring for at en svært avansert løsning for Helseanalyseplattformen som ble planlagt, ville ta lang tid å på plass. Den trinnvise utviklingen som nå planlegges både mht hvilke registre som inkluderes og ved å bruke eksisterende organisasjon i ehelse-direktoratet og eksisterende løsninger for dataplattform og analysetjenester, synes å være en riktig strategi.

Det innebærer etter vårt syn at løsningene som legges til Helseanalyseplattformen må inkludere eller være i et samspill med andre løsninger hvor behov, kompetanse og innovasjon møtes. Løsningen må ikke bli et hinder for mangfold av analyseverktøy og sammenstilling av data fra flere kilder enn de som skal inngå i Helseanalyseplattformen.

Selv med endringene som er gjort etter at Helsedataplattformen ble satt på vent, er ambisjonene for, og oppgavene som legges til, Helsedataservice er store. Det krever god kompetanse og tilstrekkelig kapasitet til å håndtere søknader raskt og med høy kvalitet. Som vi har påpekt i tidligere høringssvar, er det viktig at ikke flere instanser skal vurdere samme søknad. Departementets forslag møter så langt vi kan se dette hensynet, bl.a. ved at Helsedataservice skal koordinere også REK-søknader. Det er viktig for å unngå forsinkelser i forskningen.

Vi imøteser også andre effektiviseringsgevinster, som løsning for digital håndtering av samtykke og reservasjoner i helsenorge.no.

§ 3 første ledd bokstav n) om inkludering av beredskapsregistre (høringsnotatet punkt 5.4.2)

Forslaget følger opp Rege-utvalgets anbefaling om at beredskapsregistre må kunne gjøres tilgjengelige for flere og på en enkel måte, for eksempel gjennom Helsedataservice.

FFA støtter at beredskapsregistre inkluderes og tilgjengeliggjøres i Helsedataservice, slik at data fra beredskapsregistre kan kobles til andre helse- og bakgrunnsdata og kan tilgjengeliggjøres for andre enn registereier. Det kan være avgjørende i en krise- og beredskapssituasjon, men også i normalsituasjon. Rege-utvalgets påpeker at tilrettelegging i normalsituasjon er avgjørende for at det fungerer også i en krise- og beredskapssituasjon. Vi støtter Rege-utvalgets og Markussen-utvalgets anbefalinger og mener at de må vektlegges her og i langt bredere sammenhenger.

Derfor er det også viktig at det foreslås at departementet kan bestemme at registeret skal videreføres også etter at hendelsen er avklart. FFA støtter at registeret kan videreføres når det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter og samfunnets interesse i den videre behandlingen klart overstiger ulempene som kan påføres den enkelte. Behovet for forskning for å kunne lære av krisen og være godt forberedt for kommende kriser, må vektlegges tungt.

§ 6 om sammenstillinger (høringsnotatet punkt 5.5.3)

FFA mener det er viktig som departementet foreslår, at ordningen skal tilgjengeliggjøre data på en måte som gjør at databrukeren – for vår del forskere - kan sette sammen og behandle data når det er nødvendig for forskningens formål, ikke avgrenset til allerede sammenstilte data. Vi er enig i at dataene kan tilgjengeliggjøres i en lukket analyseinfrastruktur, der forskere kan behandle og analysere direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger og andre personopplysninger. Det et viktig at forskerne i det lukkede analyserommet får tilgang til, eller får ta med seg, egne sofistikerte, analyseverktøy. Vi vil understreke at hvis Helseanalyseplattformen skal fungere, krever det at den er fullgod for forskere, dvs at det gis frihet til å inkludere en bredde av sofistikerte analyseverktøy og egne data. Alternativt vil forskningen svekkes eller forskerne vil fortsette å bruke egne tekniske løsninger for å analysere data, noe som vil være ineffektiv ressursbruk og undergrave Helseanalyseplattformens målsetting.

FFA slutter oss til at det kun skal være forskningsresultater som databrukeren skal kunne "ta med seg ut" av analyserommet. Vi vil samtidig påpeke rasjonale i at sammenstilte data skal kunne gjenbrukes og ikke måtte søkes om på nytt med fullstendig ny saksbehandling og uttrekk, ved gjentatt bruk. Vi forventer at teknisk løsning i en helseanalyseplattform, både i lukkede analyserom og i en kopidatabase, må kunne sikre og ta vare på sammenstilte data.

Vi foreslår derfor at krav om sletting av sammenstilte data ikke skal lovfestes.

§ 7 om overføring av myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten (høringsnotatet punkt 5.6)

FFA støtter departementets forslag om å overføre dispensasjonsmyndighet for taushetsplikten fra de enkelte helseregistrene til ehelse-direktoratet trinnvis, etter hvert som registerdata inkluderes. Samling av dispensasjonsmyndigheten vil gi raskere og enklere søknadsbehandling ved at saksbehandlingen etter hvert samles der, det vil ikke lenger være nødvendig med tilleggssøknad til REK el Hdir. Forslaget innebærer at vedtaksmyndighet overføres fra REK og Helsedirektoratet til Direktoratet for e-helse.

Vi mener at etter når Helsedataservice skal gi tilgang til helsedata fra ulike registre, må det innebære at godkjenningene samordnes slik at kun én aktør skal vurdere tilgangen til data innenfor samme prosjekt.

Forskningen vil selvsagt kreve ordinær REK-godkjenning, men ehelse-dir skal motta og koordinere søknader til REK ("én postkasse").

Når tilgangsforvaltningen samles hos én aktør – Helsedataservice, forventer vi at det gir økt effektivitet i søknadsbehandling, forutsigbarhet for søkere og likebehandling mellom søkere. Det krever god kompetanse og tilstrekkelig kapasitet i Helsedataservice. Gitt at Helsedataservice oppfyller disse målene, mener vi det er et svært godt og viktig tiltak.

§ 10 tredje ledd bokstav b om Unntak - registerforvalternes forskning på data i eget register (høringsnotatet punkt 5.11.4)

Departementet holder fast på utgangspunktet om å sentralisere beslutningsmyndigheten og å unngå parallellutleveringer. Departementet ser likevel behov for et unntak for data som skal benyttes av

offentlige virksomheter eller registerforvalteren til annen sekundærbruk enn

forskning. FFA mener at det kan være fornuftig i en overgangsordning, for å unngå flaskehalser og unødige ventetider en tid mens Helsedataservice bygger opp kompetanse og kapasitet.

Det foreslås ikke å gjøre et generelt unntak for registerforvalterens egen forskning, med begrunnelse at registerdata er et offentlig gode som skal deles åpent og på like vilkår, registerforvalteren skal ikke ha en annen adgang enn andre. Derimot foreslås det et unntak for registerforvalternes forskning på kun egne data: *"Forskriften bør derfor utformes slik at forskere i registerforvalterens virksomhet, når dataene ikke skal sammenstilles med andre data, skal kunne forske på dataene i registeret uten krav om søknad til direktoratet. Unntaket skal gjelde alle registre som inkluderes i løsningen, ikke bare kvalitetsregistrene. Departementet presiserer at dette unntaket kun skal gjelde der det skal forskes på opplysninger fra ett register. (…) Virksomheten må i tillegg uansett ha systemer som regulerer adgangen til dataene, også for egne forskere."*

FFA vil framheve viktigheten av at tilgangen til data er åpen og lik for alle forskningsmiljøene og andre brukere. Vi ser den praktiske begrunnelsen for at registerforvalter skal kunne benytte egne data uten å koble til andre registre, uten å gå via Helsedataservice som vedtaksmyndighet. Det må samtidig påpekes at det da også innebærer et unntak fra prinsippet om lik tilgang til helsedata, både mht tidsbruk og mht brukerbetaling.

§8 omtaler betaling for tilgjengeliggjøring av data fra Helsedataservice, uavhengig av hvem som bruker tjenesten.

Departementet åpner for fastpris for søknad, timeprismodell for saksbehandling, standardiserte satser og abonnement.

FFA mener at helseregisterdata er et felles gode. Det er et uttrykt mål at disse skal utnyttes bedre. Skal helsedata bli tatt i bruk i tråd med intensjonen, må en unngå at prising av tilgangen begrenser bruken i virksomheter med liten betalingsevne. Det kan gi konkurransefortrinn for veletablerte selskaper fremfor unge virksomheter og for internasjonal industri fremfor norske virksomheter og forskningsmiljø. Vi vil derfor oppfordre til at en vurderer differensierte priser med utgangspunkt i virksomhetens formål. Det er viktig at aktører med samme formål gis samme vilkår ved brukerbetaling.

Avhengig av nivå på betaling, risikerer en at brukerbetaling gir et insentiv til å begrense bruken. Både stykkpris og abonnement må vurderes nøye i dette perspektivet, så en ikke strukturerer finansieringen på en måte som reduserer samfunnsnytten av helseregisterdata.