



STORTINGET

Innst. 74 L

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 63 L (2019–2020)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)

Til Stortinget

1. Sammendrag

1.1 Oversikt

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen endringer i helseregisterloven m.m. Endringene skal gi økt, enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre 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.

Helseregistrene er en viktig kilde til kunnskap om helse og sykdom 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.

Målet med de foreslåtte endringene 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.

Departementet foreslår følgende lovendringer:

- en nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseanalyseplattformen og Helsedataservice)
- endring av det pseudonyme Reseptregisteret til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister
- samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre
- legge til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige for helseregistre

Det er et viktig premiss at tiltakene ikke skal svekke innbyggernes personvern. Departementet mener at forslagene samlet sett vil legge til rette for bedre ivaretagelse av personvernet enn dagens løsninger.

1.1.1 Utredninger og politiske mål

Norge har noen av verdens mest omfattende og historisk komplette helseregistre, inkludert nasjonale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, screeningprogrammer og befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Økt og mer effektiv tilgjengeliggjøring av helsedata er et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål og gi kunnskap som bidrar til bedre helse for alle. Dette vil bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av helsedata. Dette vil igjen understøtte de økende kravene til kunnskap i helse- og omsorgssektoren. Det overordnede målet er at helsedata skal gi kunnskap som bidrar til at kvaliteten på helse-tjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning.

I dag kan det være både ressurs- og tidkrevende å få tilgang til helsedata til slike formål. Forskere har tatt opp problemet i debatter, kronikker og innlegg, og ut-

fordringene er beskrevet i flere rapporter de siste årene. Det har vært oppmerksomhet rundt juridiske, organisatoriske og tekniske barrierer som gjør det unødige tungvint å få tilgang til data og å koble data mellom ulike kilder. Det er mye som tyder på at det nasjonale fortrinnet med gode helsedata ikke utnyttes godt nok.

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

Helseregisterstrategien har fra 2017 blitt fulgt opp gjennom Helsedataprogrammet i regi av Direktoratet for e-helse. Helsedataprogrammet skal støtte opp under målene i den nasjonale helseregisterstrategien. Gjennom organisatoriske, teknologiske og juridiske virkemidler skal programmet gi bedre personvern og informasjonssikkerhet, mer effektiv registerforvaltning, mer og bedre helseforskning og mer innovasjon og næringsutvikling. Etablering av en helseanalyseplattform som en nasjonal infrastruktur for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata er en sentral oppgave for Helsedataprogrammet.

I Forskningsrådets rapport Enklere tilgang – mer forskning fra 2016 vises det til at andre nordiske land over tid har etablert nasjonale infrastrukturer og fellesløsninger for helseanalyse, tilgjengeliggjøring av data og forskning som setter dem bedre i stand til å utnytte helsedata enn i Norge.

Dette var bakgrunnen for at departementet satte ned Helsedatautvalget i 2016 for å vurdere og anbefale tiltak for å forbedre dagens system for tilgang til helsedata. Den viktigste anbefalingen i Helsedatautvalgets rapport Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata fra 2017 var å etablere en felles tilgangstjeneste for bruk av data fra nasjonale helseregistre og de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene. Helsedatautvalgets flertall anbefalte at helseanalyseplattformen realiseres raskt og bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy.

Direktoratet for e-helse og Forskningsrådet har inngått en samarbeidsavtale for perioden 2017–2020 om realisering av helseanalyseplattformen. Bakgrunnen for avtalen er at Forskningsrådet ser et stort potensial for å redusere forskeres ressursbruk på datainnsamling og frigjøre ressurser til forskning. Direktoratet for e-helse har i rapporten Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen fra 2018 utredet hvordan helseanalyseplattformen kan realiseres. Direktoratets anbefaling er å tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analysetjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud for brukere av helsedata. I rapporten Alternative løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen

og organisatorisk forankring av Helseanalyseplattformen fra 2018 drøftes spørsmål knyttet til oppgaver, ansvarsplassering, organisering mv. for å kunne realisere forslaget. Helseanalyseplattformen kommer inn under ordningen for kvalitetssikring av statlige investeringsprosjekter, og det ble våren 2019 gjennomført en ekstern kvalitetssikring som anbefaler at tiltaket gjennomføres.

1.1.2 Økt, enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helsedata

Departementets forslag skal bidra til økt, enklere og tryggere – mer effektiv – tilgjengeliggjøring av helsedata. Mer effektiv tilgjengeliggjøring og dermed bedre utnyttelse av helseopplysninger kan gi store gevinster både for den enkelte pasient og for helse- og omsorgstjenesten. Helsedata er nødvendig for å vurdere hvordan det står til med helsen i den norske befolkningen, og om kvaliteten på tjenestene er god nok. Det hjelper oss også til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen, og til å planlegge framtidens behov for helse- og omsorgstjenester. Helsedata er i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy både i legemiddelutviklingen og på helse- og velferdsteknologifeltet for øvrig. Særlig i utviklingen av persontilpasset medisin, genetisk veiledning og bruk av nye legemidler er helsedata viktig.

I dagens system er det ressurs- og tidkrevende å få tilgang til helsedata til kvalitetsforbedring, helseanalyser, forskning mv. Det gjelder særlig når det er nødvendig å sammenstille data fra flere kilder. Sammenstilling er spesielt viktig i prosjekter der forskerne er på leting etter komplekse sammenhenger.

Det har vært oppmerksomhet rundt juridiske, organisatoriske og tekniske barrierer som gjør det unødige tungvint å få tilgang til data og å sammenstille data mellom ulike kilder. Organiseringen av feltet, der ansvar for registrene er fordelt på flere aktører, bidrar til kompliserte søknadsprosesser og gjør det utfordrende å utvikle fellesløsninger på tvers av registrene. I tillegg oppleves regelverket samlet sett som komplisert og omfattende, og eksisterende IT-systemer i helsesektoren gjør det krevende å innføre ny teknologi. Særlig pekes det på komplikasjoner knyttet til Reseptregisteret fordi det er pseudonymt.

Departementets lovforslag skal bidra til mer effektiv tilgjengeliggjøring på flere måter:

Endringene skal gi mindre byråkrati. Departementet viser særlig til forslaget om å samle tilgangsforvaltningen hos Helsedataservice. På denne måten vil forskere og andre brukere få én aktør å forholde seg til ved søknad om å få bruke data, i motsetning til i dag, da de ofte må sende søknader til registerforvaltere, den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Helsedirektoratet. Forslagene innebærer generelt at det skal være færre aktører involvert i hvert enkelt

prosjekt, blant annet ved at samme spørsmål ikke skal vurderes av flere aktører.

Den nye løsningen for tilgangsförvaltning vil være tids- og ressurs sparende for brukerne. Det skal gå kortere tid fra søknad om tilgjengeliggjöring forberedes og sendes, til opplysningene faktisk tilgjengeliggjöres og kan brukes til det aktuelle formålet. Søkeren skal få én postkasse å sende søknaden til. Løsningen kan også gi bedre oversikt over variabler og metadata, veiledning om hvilke opplysninger det kan og bør søkes om, hvordan søknaden utformes, hvilke krav som følger av regelverket, osv.

Løsningen vil være samfunnsøkonomisk mer lønnsom. Samme spørsmål skal ikke behandles av flere i samme sak, helseopplysningene vil i større grad kunne nyttiggjöres til det formålet de er samlet inn for, vi går ikke glipp av verdifull forskning, og vi unngår at tid og ressurser går til spille.

Lovendringene skal gi større forutsigbarhet for brukerne av helsedata. Vilråene for tilgjengeliggjöring og sammenstilling skal fremgå klart og uttømmende av loven. I dag er det vanskelig å finne ut hva det skal legges vekt på, eller hva det faktisk blir lagt vekt på ved behandlingen av søknader. Videre er det vanskelig å forutsi hvilket utfall søknaden vil få, fordi de ulike aktörene kan fortolke reglene ulikt i den konkrete saken, eller fordi reglene for de ulike registre er ulike.

Forslaget innebærer også en harmonisering av de ulike reglene som gjelder for de forskjellige helseregistre. Ulikhetene er ikke alltid begrunnet i hensynet til personvern og informasjonssikkerhet. Ulikhetene skaper vanskeligheter med å få til prosjekter som krever opplysninger fra flere helseregistre (sammenstillinger).

Av de samme grunnene vil løsningen også bidra til likebehandling mellom de som søker om tilgjengeliggjöring av helseopplysninger. Vilråene skal være de samme, og søknadene skal behandles av samme aktör. Private og offentlige sökere skal behandles likt.

1.1.3 Lovforslagene

1.1.3.1 VILKÅR FOR TILGJENGELIGGJÖRING OG SAMMENSTILLING

Departementet foreslår i proposisjonen nye bestemmelser i helseregisterloven § 19 til § 19 h som skal regulere adgangen til å tilgjengeliggjör og sammenstille helseopplysninger fra helseregistre. Departementet mener at vilråene bør fremgå direkte av loven. Departementet foreslår samtidig at bestemmelsene i helsepersonelloven og helseforskningsloven om dispensasjon fra taushetsplikten harmoniseres og samordnes med vilråene for tilgjengeliggjöring.

Departementet foreslår at følgende vilkår for tilgjengeliggjöring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger lovfestes i helseregisterloven § 19 a:

- Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.
- Tilgjengeliggjöringen skal være i samsvar med taushetsplikten ved at den registrerte har samtykket, eller ved at tilgjengeliggjöringen 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 motsatt seg tilgjengeliggjöringen i de tilfeller der den registrerte har en rett til å motsette seg dette.
- Det skal ikke tilgjengeliggjöres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med mottakerens behandling.
- Opplysningene skal tilgjengeliggjöres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige 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.).
- Tilgjengeliggjöringen må være ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.
- Ved medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

De foreslåtte vilråene er en presisering og synliggjöring av de vilråene og momentene som i dag enten skal tillegges vekt etter personvernforordningen, helseregisterloven, helseforskningsloven og registerforskriftene, eller som faktisk blir tillagt vekt av de dataansvarlige når de vurderer søknader om tilgjengeliggjöring.

Lovendringen skal bidra til større forutsigbarhet for de som søker om å få opplysningene, og mer likebehandling mellom søkerne. Endringen skal samtidig bidra til ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern ved tilgjengeliggjöring.

Reglene skal gjelde for alle helseopplysninger i helseregistre som omfattes av helseregisterloven. Reglene vil rette seg mot den dataansvarlige som tar stilling til søknader om tilgjengeliggjöring og sammenstilling av helseopplysninger fra registeret. Dette vil i utgangspunktet være registerforvalterne. Departementet foreslår imidlertid at ansvaret for tilgjengeliggjöring fra visse helseregistre skal overføres til en nasjonal tilgangsförvalter, Helsedataservice. Vilråene for tilgjengeliggjöring

gjøringen vil da være de samme for Helsedataservice som for registerforvalterne.

Departementet har vurdert om det fortsatt er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved registerstudier. Departementet vil ikke i denne omgang foreslå å oppheve kravet om den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sin forskningsetiske vurdering ved registerstudier. Dette bør heller vurderes når Helsedataservice er etablert og vi har fått erfaringer med hvordan den nye nasjonale løsningen fungerer.

1.1.3.2 NASJONAL LØSNING FOR TILGJENGELIGGJØRING AV HELSEDATA (HELSEANALYSEPLATTFORMEN OG HELSEDATASERVICE)

Departementet foreslår at det etableres en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk. Formålet er enklere, raskere og sikrere analyse og deling av helsedata.

Helseanalyseplattformen vil gi mulighet for mer avanserte analyser av norske helsedata og legge grunnlaget for nye typer medisinsk og helsefaglig forskning. Helsedata vil blant annet kunne utnyttes mer aktivt i utviklingen av legemidler og medisinsk teknologi. Helseanalyseplattformen vil samtidig gi mulighet for innebygd personvern og nye tekniske løsninger som gir god informasjonssikkerhet. Plattformen vil gi mindre behov for utlevering av identifiserbare opplysninger og større muligheter for å analysere data i sikre analyserom uten at personidentifiserbare opplysninger er synlige for den som utfører analysene. De registrerte vil kunne få bedre oversikt eller kontroll over hvordan egne data brukes, og større trygghet for at dataene forvaltes på en sikker måte. Liknende løsninger er etablert i Danmark og Finland.

Funksjonen med å forvalte helseanalyseplattformen og gi tilgang til helsedata foreslås lagt til et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Denne funksjonen er her kalt «Helsedataservice». Helsedataservice skal være det primære kontaktpunktet for sekundærbruk av helsedata. Helsedataservice skal veilede forskere og andre brukere av helseopplysninger og skal behandle søknader om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre og gi dispensasjon fra taushetsplikten. Det skal etableres en struktur som involverer brukere og fagmiljøer på tvers av de berørte sektorene i arbeidet med å videreutvikle Helsedataservice og helseanalyseplattformen. Det vil også være behov for et formalisert samarbeid med forvalterne av helseregistrene.

Helsedataservice skal motta kopier (uttrekk) av helseopplysninger og andre personopplysninger fra helseregistre. Forvaltningsorganet som Helsedataservice legges til, skal ha dataansvaret for lagring, sammen-

stilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger på helseanalyseplattformen.

Dette skal ikke endre ansvaret for å forvalte de enkelte registrene. Det er fortsatt registerforvalterne (for eksempel Helsedirektoratet eller Folkehelseinstituttet) som skal samle inn opplysninger til registrene, og som skal være dataansvarlig for hvert enkelt register. Registerforvalterne skal ikke ha ansvar for Helsedataservice sin behandling av opplysninger på helseanalyseplattformen.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i helse-registerloven § 20 som vil gi hjemmel til å fastsette forskrifter om etablering av løsningen. Bestemmelsen skal gi hjemmel til å inkludere i løsningen opplysninger i helseregistre samt demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre. Forskriften vil også regulere nærmere utformingen og krav til løsningen.

Den nye lovbestemmelsen vil gi lovgrunnlag og de ytre rammene for utviklingen av helseanalyseplattformen, inkludert mulighetene i løsningen og hvilke registre som kan inngå i løsningen. Det legges opp til en skrittvis utvidelse med flere registre og analyseverktøy etter hvert som plattformen utvikles. Denne gradvise utviklingen vil gjøre det mulig å utvikle løsninger for fremtiden der helsedata kan brukes til samfunnsnyttige formål, uten at det blir nødvendig å dele individdata. Personvernkonsekvensene og behovet for risikoreduserende tiltak vil bli vurdert etter hvert som løsningen utvides med nye registre og nye tjenester, før behandlingen på helseanalyseplattformen tar til.

En eventuell utvidelse av den tekniske løsningen 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. Bruk av kunstig intelligens og analyser (stordataanalyser) av store mengder journalopplysninger har et stort potensial ved ytelse av helsehjelp. Dette omfatter også persontilpasset medisin (presisjonsmedisin). Inkludering av pasientjournalopplysninger og bruk av slike metoder reiser særlige spørsmål om lovendringer som ikke vurderes i denne proposisjonen.

Departementet presiserer at den nye løsningen ikke vil innebære en utvidelse av adgangen til å registrere eller tilgjengeliggjøre helseopplysninger. Vilklårene for tilgjengeliggjøring skal være de samme som gjelder for registerforvalterne. Det skal derfor ikke kunne tilgjengeliggjøres opplysninger fra plattformen til andre formål eller andre aktører enn det som følger av gjeldende regler og av formålsbegrensningene i helseregisterloven og grunnlaget for de enkelte registrene. Løsningen vil heller ikke bety at det skal registreres flere nye opplysninger utover det som allerede følger av gjeldende regler.

Private aktører innen næringsliv, innovasjon mv. skal kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører.

1.1.3.3 LEGEMIDDELREGISTER

Departementet foreslår at det pseudonyme Reseptregisteret endres til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister. Departementet foreslår en ny bokstav k «Legemiddelregister» i helseregisterloven § 11 første ledd. Dette vil gi Kongen i statsråd hjemmel til å fastsette en forskrift om et legemiddelregister med direkte personidentifiserbare opplysninger som kan behandles uten de registrertes samtykke eller reservasjonsrett.

Legemiddelregisteret skal baseres på og erstatte dagens reseptregister. Reseptregisteret er et landsomfattende ikke-samtykkebasert register for reseptbasert legemiddelstatistikk. Dette er opplysninger om legemidler fra resepter og rekvisisjoner som er ekspedert fra norske apotek. Det er også adgang til å registrere opplysninger om legemiddelbehandling i institusjon.

Departementet presiserer at det ikke er tale om å etablere et nytt register, men kun en endring i måten opplysningene vil bli lagret på. Formålet er i større grad å kunne nyttiggjøre seg opplysningene i samsvar med registerets formål.

Registeropplysninger om legemiddelbruk er viktig for å få økt kunnskap om legemidlenes effekt og sikkerhet. Legemidler er viktig ved behandling og forebygging av sykdom. Behovet for strukturert og tilgjengelig informasjon om legemiddelbruk på individnivå er stadig økende. Selv om det foreligger dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kvalitet for alle legemidler før de kan godkjennes for salg, vil det kunne fremkomme nye opplysninger om dette når legemidlene tas i alminnelig bruk i befolkningen.

Stortinget ga ved behandlingen av legemiddelmeldingen sin tilslutning til å utrede etablering av et direkte personidentifiserbart legemiddelregister, jf. Meld. St. 28 (2014–2015) og Innst. 151 S (2015–2016). Dette er foreslått som ett av flere registre på helseanalyseplattformen (Direktoratet for e-helse, Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre, 2016). På oppdrag fra departementet har Folkehelseinstituttet på denne bakgrunn utredet en løsning for direkte personidentifiserbare legemiddeldata til sekundærbruk. Departementet viser til rapporten Direkte personidentifiserbare legemiddeldata til sekundærbruk i et nytt nasjonalt legemiddelregister. En vurdering av datakilder og behov for tekniske løsninger fra 2017.

Departementets forslag innebærer en endring fra pseudonyme til direkte personidentifiserbare opplysninger. Departementet viser til at pseudonymiseringen er en utfordring både teknisk og juridisk for et velfungerende register. Det er problemer knyttet til å bruke dataene til forskning, styring og andre sekundærformål som

det er lovlig og ønskelig at opplysningene brukes til. Pseudonymiseringen legger store restriksjoner på bruken av data og skaper en tidkrevende og tungvint prosess for datautlevering, spesielt ved sammenstilling med andre datakilder. Pseudonymiseringen er også til hinder for kvalitetskontroll av dataene.

Et direkte personidentifiserbart legemiddelregister er også viktig for å hente ut gevinster av helseanalyseplattformen fordi legemiddeldata inngår i svært mange forskningsprosjekter. Med et pseudonymt register vil sammenstillinger med andre datakilder ikke kunne gjøres på helseanalyseplattformen, og legemiddelopplysninger vil ikke kunne omfattes av de nye analysemulighetene som plattformen vil gi.

Pseudonymiseringen med ekstern kryptering av direkte identifiserbare personopplysninger ble i sin tid valgt for å sikre opplysningenes konfidensialitet. Det finnes nå andre gode og sikre løsninger som ivaretar dette minst like godt.

Departementet foreslår å endre fra pseudonyme til direkte personidentifiserbare opplysninger også for eksisterende data i Reseptregisteret, slik at «det historiske Reseptregisteret» vil inngå i det nye legemiddelregisteret. Å samle både eksisterende og nye data om legemidler i ett register vil legge til rette for å få med kontinuiteten i legemiddelbruken uten brudd i tidsserien. Det vil også være flere utfordringer og kostnader knyttet til samtidig forvaltning av pseudonyme og direkte personidentifiserbare opplysninger, som en da vil unngå.

1.1.3.4 DEMOGRAFISKE OG SOSIOØKONOMISKE OPPLYSNINGER

Departementet foreslår endringer i helseregisterloven § 14. Endringene skal legge til rette for at demografiske og sosioøkonomiske opplysninger – uten hinder av taushetsplikten – skal kunne gjøres tilgjengelige fra Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten (Nav) for helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven.

Det må være fastsatt i forskrift at de aktuelle opplysningene kan inngå i registeret. Helseregistre som Kommunalt pasient- og brukerregister, Kreftregisteret og medisinske kvalitetsregistre har allerede hjemmel til å behandle demografiske og sosioøkonomiske opplysninger om de registrerte.

1.1.4 Ivaretagelse av personvernet

Det er avgjørende at de registrertes personvern ivaretas ved utformingen av nye løsninger. Kravene til personvern følger av EUs personvernforordning og helseregisterloven.

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 inn-

grep 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 ivaretagelse 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 forskningsresultater. I tillegg vil et nytt personidentifiserbart legemiddelregister gjøre det mulig å sammenstille med opplysninger på helseanalyseplattformen eller å foreta distribuerte koblinger, i stedet for å sende store mengder personidentifiserende helseopplysninger mellom registrene som i dag.

For det andre vil endringene legge til rette for å ta i bruk nye og bedre tekniske løsninger for informasjonssikkerhet. Helseanalyseplattformen og et personidentifiserende legemiddelregister 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 helseregisterloven flere rettigheter som skal ivaretas av den dataansvarlige. Helseanalyseplattformen vil bli utformet på en måte som er godt egnet for at de registrerte skal kunne utøve disse rettighetene. Den samme løsningen vil anvendes for legemiddelregisteret. 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.

2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Mats A. Kirkebirkeland, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Kari Kjønaas Kjos, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til at det i proposisjonen foreslås endringer i helseregisterloven som skal gi enklere tilgang til helsedata til bruk i helseanalyser og forskning (sekundærbruk av data). Endringene skal bidra til å gi enklere, raskere og sikrere analyse og deling av helsedata, noe som igjen vil bidra til å fremme helse, forebygge sykdom og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Departementet foreslår at det etableres en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning for å gjøre helsedata enklere tilgjengelig, Helsedataservice, underlagt departementet som primært kontaktpunkt for forvaltning, veiledning, søknadsbehandling og tilgjengeliggjøring av opplysninger, og helseanalyseplattformen med nye tekniske løsninger og muligheter for mer avanserte analyser av norske helsedata. Videre foreslås det at dagens pseudonyme reseptregister (inkludert «det historiske Reseptregisteret») etableres som et direkte personidentifiserbart legemiddelregister, som i større grad vil gi nyttig sekundærbruk av data og utnyttelse av analysemulighetene som helseplattformen byr på. Et annet forslag er at vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre samordnes og samles i helseregisterloven.

Komiteen viser til at Norge har noen av verdens mest omfattende og historisk komplette helseregistre, inkludert nasjonale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, screeningprogrammer og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Norges helseregistre er en unik ressurs som kan utnyttes bedre som kilde til kunnskap om helse og sykdom og for å kunne utvikle bedre tjenester for den enkelte. En bedre utnyttelse vil understøtte de økende kravene til kunnskap i helse- og omsorgssektoren og sørge for ytterligere utnyttelse av det nasjonale fortrinnet som gode helsedata byr på. Samfunnet er ikke tjent med at det er uhensiktsmessig tid- og ressurskrevende å få tilgang til opplysninger fra registrene, særlig når det er nødvendig å koble data fra flere registre – og at de juridiske, organisatoriske og tekniske barrierene utfordrer selve målet for innhenting av opplysninger. Komiteen viser også til at forslaget om å legge til rette

for demografiske og sosioøkonomiske opplysninger vil styrke det sosialmedisinske kunnskapsgrunnlaget.

Komiteen har merket seg at det store flertallet av høringsinstansene uttaler at de ser behovet for nye løsninger som gir mer effektiv tilgjengeliggjøring, og at de er positive til departementets forslag. Dette gjelder pasient- og brukerorganisasjoner, forskningsinstitusjoner, helseforetak, kommuner osv. Forskningsrådet, Direktoratet for IKT og fellestjenester i høyere utdanning og forskning (UNIT) mfl. mener at det er gjort godt rede for informasjonssikkerheten og personvernkonsekvensene av de foreslåtte løsningene. Det er likevel noen høringsinstanser som uttaler seg kritisk til departementets vurderinger og forslag, selv om ingen av dem uttrykkelig sier at de er imot løsningene som foreslås. Hovedinnvendingene er knyttet til utredningen av personvernkonsekvensene. Datatilsynet, Legeforeningen, Helsedirektoratet, Institutt for offentlig rett ved Universitetet i Oslo og De nasjonale forskningsetiske komiteene mener at personvernkonsekvensene av forslagene i høringsnotatet ikke var godt nok utredet og vurdert, fremstilt på feil måte, underkommunisert eller tillagt for liten vekt.

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 skrittvis utvidelsen som plattformen legger opp til), og det vil også gjennomføres vurderinger av personvernkonsekvenser i samsvar med EUs personvernforordning.

Komiteen har merket seg at departementet mener forslagene samlet sett vil legge til rette for bedre ivaretagelse av personvernet enn dagens løsninger. Dette begrunnes for det første med at lovendringene reduserer behovet for at personidentifiserende opplysninger utleveres til forskere og andre brukere (lavere grad av overføring av personidentifiserende opplysninger mellom registre og brukere og behandling av data i sikre analyserom), for det andre at endringene legger til rette for å ta i bruk nye og bedre tekniske løsninger for informasjonssikkerhet, og for det tredje at endringene legger

bedre til rette for utvikling av nye og bedre innbygger-tjenester (de registrerte har flere rettigheter som skal ivaretas av den dataansvarlige). Komiteen har også merket seg at når det gjelder endringen fra dagens pseudonyme Reseptregister til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister, finnes det nå gode og sikre løsninger som ivaretar konfidensialitet minst like godt.

Komiteen har videre merket seg at lovendringene ikke innebærer en utvidelse av adgangen til å registrere eller tilgjengeliggjøre helseopplysninger, og at en utvidelse av den tekniske løsningen til også å omfatte opplysninger fra pasientjournaler ikke vil være mulig med den foreslåtte lovendringen. Videre presiseres det at private aktører innen næringsliv, innovasjon mv. skal kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører.

Komiteen viser til at lovforslaget vil legge til rette for bedre forskning på helsedata. Dette vil kunne bidra til bedre behandling, forebygging og innovasjon i helse- og omsorgstjenestene. Komiteen peker særlig på mulighetene dette vil gi for utviklingen av persontilpasset medisin.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at spørsmål om personvern er behandlet grundig i proposisjonen. Flertallet peker på at det har vært et viktig premiss for lovforslaget at innbyggernes personvern ikke skal svekkes.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til omtalen av nasjonal organisatorisk og teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata gjennom Helsedataservice og helseanalyseplattformen. Regjeringen foreslår at forskriftshjemmelen skal gi rom for en framtidig løsning der plattformen kan omfatte data fra alle typer helseregistre, også befolkningsbaserte helseundersøkelser. Disse medlemmer viser til at programstyret for helseanalyseplattformen har foreslått en plan for å involvere store befolkningsbaserte helseundersøkelser, i praksis Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa), Tromsøundersøkelsen og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). Planen anbefaler at helseundersøkelsene integreres med helseanalyseplattformen både for forvaltningstjenester og som datakilder, og at Helsedataservice gjennom det får dataansvar for det som i utredninger kalles «dataproduktene». Planen erkjenner at forvaltning av befolkningsundersøkelser er kompetansekreven, og at slik kompetanse må bygges opp hos Helsedataservice. Tidsrammen for etablering av dataprodukter om overføring av vedtaksmyndighet for HUNT er satt til 2023, det vil si om to år.

Disse medlemmer støtter proposisjonens forslag til lovendringer og mener disse har vært etterspurt lenge, og at de er hensiktsmessige for effektivisering og lettere tilgang til sekundærdata fra sentrale helseregistre. Planen om å permanent overføre data og kompetanse fra Tromsøundersøkelsen og HUNT til Helsedataservice framstår derimot som uhensiktsmessig. Lokal og tillitsfull forvaltning av HUNT-data har vært en grunnpilar siden etableringen av HUNT for over 30 år siden. Lokal tilstedeværelse og lokal kommunikasjon mellom forskere og deltakere er en sentral suksessfaktor for den høye oppslutningen som HUNT har i befolkningen. Forvaltning av HUNT-data og HUNT Biobank har ligget til grunn for etableringen av HUNT forskningssenter.

Disse medlemmer viser til at gevinsten i helseanalyseplattformen vil ligge i strukturen i et økosystem og muligheten for å kople data fra ulike kilder. Disse medlemmer støtter ikke en overføring av eierskap til såkalte dataprodukter og forvaltningsansvar til Helsedataservice for befolkningsundersøkelsene generelt, og mener dette må utredes videre og løses uten at eierskap til dataproduktene og forvaltningsmyndighet flyttes fra henholdsvis HUNT og Tromsøundersøkelsen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at hvilke helseregistre som skal tilgjengeliggjøres på plattformen, skal reguleres i egen forskrift. Denne forskriften skal sendes på offentlig høring på vanlig måte. Flertallet peker på at ansvar for og eierskap til de enkelte registre forblir hos dagens registreiere, det er myndigheten til tilgjengeliggjøring av data som vil bli innenfor Helsedataservices ansvarsområde.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil vise til at arbeidet med å få dispensasjon fra taushetsplikt er foreslått overflyttet fra de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) til Helsedataservice. Disse medlemmer er enige at det er viktig at helseopplysninger kan gjøres raskere, tryggere og mer tilgjengelig for forskere. Disse medlemmer viser til at det er behov for en bred forskningsetisk vurdering av søknader om utlevering av data fra pasientens journal. Disse medlemmer viser til at de regionale komiteene er tverrfaglig sammensatt og er per i dag de eneste med kompetanse til å gjøre slike vurderinger. Disse medlemmer mener at REK fortsatt må ha dette ansvaret.

Etablering av Helsedataservice – lokalisering

Komiteen viser til at det er foreslått å etablere en nasjonal forvaltningsfunksjon med en teknisk løsning for å tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk. Funk-

sjonen med å forvalte helseanalyseplattformen og gi tilgang til helsedata foreslås lagt til et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, kalt Helsedataservice. Helsedataservice vil være det primære kontaktpunktet for sekundærbruk av helsedata samt veilede forskere og andre brukere av helseopplysninger, behandle søknader om tilgjengeliggjøring og gi dispensasjon fra taushetsplikten. Komiteen støtter etableringen av organet. Dette vil bidra til å sikre enklere, raskere og tryggere deling av helsedata.

Komiteen viser til at Norsk helsearkiv forvalter helsearkivregisteret, som iht. helseregisterloven § 12 er et nytt, nasjonalt helseregister basert på digitaliserte pasientarkiver fra spesialisthelsetjenesten. Norsk helsearkiv deltar i Helsedataprogrammet i dag, er på helsedata.no og vil ta i bruk tjenester på helseanalyseplattformen fra 2021.

Komiteen viser til at etableringen av Norsk helsearkiv på Tynset har vært en suksess. Det er etablert et unikt kompetansemiljø med 50 ansatte innen forsknings- og helseregisterforvaltning, IT, helserett og arkiv. Norsk helsearkiv har ansatte bosatt i Tynset, Alvdal, Folldal, Rendalen, Tolga, Os og Røros kommuner. Dette viser at etableringen har gitt kompetansearbeidsplasser, tilflytting og ringvirkninger i hele regionen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Venstre og Kristelig Folkeparti, registrerer at regjeringen foreløpig ikke har tatt stilling til lokalisering av Helsedataservice. Flertallet mener lokaliseringen bør avgjøres etter en utredning av ulike alternativer, også delte løsninger som styrker allerede etablerte fagmiljøer. Flertallet peker på Tynset som en aktuell lokalisering for å etablere førstelinjefunksjonen for Helsedataservice. Flertallet viser til regjeringens retningslinjer for lokalisering av statlige arbeidsplasser og legger til grunn at Helsedataservice etableres utenfor Oslo.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at det i høringen til lovendringene som nå foreslås, ble oppfordret til å vurdere etablering av Helsedataservice utenfor Oslo i tråd med regjeringens egne retningslinjer for lokalisering av statlige arbeidsplasser. Imidlertid er ikke lokalisering omtalt eller vurdert i proposisjonen i tråd med de vurderings- og prosedyrekrav som følger av retningslinjene for lokalisering av statlige arbeidsplasser. Avdelingsdirektør for Helsedataservice er ansatt i Direktoratet for e-helse på Skøyen i Oslo og skal rekruttere og bemanne enheten fra første halvår 2021. Det er derfor nødvendig at Stortinget nå vurderer lokalisering av Helsedataservice.

Disse medlemmer peker på at Norsk helsearkiv og Helsedataservice sammen kan utvikle unik kom-

petanse knyttet til sammenstilling, kobling og berikelse av data.

Disse medlemmer mener en samlokalisering av Helsedataservice med Norsk helsearkiv vil ha flere synergieffekter som gir bedre tjenester for brukerne og bedre ressursutnyttelse. Norsk helsearkiv og Helsedataservice kan sammen utvikle unik kompetanse knyttet til sammenstilling, kobling og berikelse av data, og dette vil medføre at både helsearkivregisteret og data over helseanalyseplattformen blir mer brukt enn om man ikke jobbet sammen om dette.

Disse medlemmer peker på at Folkehelseinstituttet og Datatilsynet i sine høringssvar knyttet til regelverksendringene i Prop. 63 L (2019–2020) fremhever betydningen av uavhengighet til forskningsmiljøene som er brukerne av helsedataene. Disse medlemmer viser til at Norsk helsearkiv tilbyr helsedata og er ingen datakonsument/bruker av dataene. Norsk helsearkiv vil derfor bidra til uavhengighet fra forskermiljøene.

Disse medlemmer viser til at Norsk helsearkiv har fått moderne lokaler til en lav kostnad. Årlige driftskostnader er lave sammenlignet med andre lokasjoner i Arkivverket, mye på grunn av lave tomtekostnader. I tillegg har kommunene i Fjellregionen redusert arbeidsgiveravgift, og lønnsnivået, spesielt innen IT, er lavere enn i de store byene.

Disse medlemmer viser til at det i departementets forslag og i utviklingen av løsningen ligger at Helsedataservice etter hvert skal overta mer og mer av ansvaret for søknadsbehandlingen, og at det vil bli etablert løsninger som innebærer større grad av automatisering av søknadsprosessen. Dette betyr at saksbehandlingsoppgaver som i dag er lagt til Norsk helsearkiv for helsearkivregisteret, i framtiden vil bli overført til Helsedataservice og potensielt redusere antall statlige arbeidsplasser på Tynset. Det mener disse medlemmer er uheldig. Disse medlemmer støtter at Helsedataservice etableres på Tynset, slik at Helsedataservice kan samlokaliseres med Norsk helsearkiv.

På denne bakgrunn fremmer derfor disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen etablere Helsedataservice på Tynset og samlokalisere Helsedataservice med Norsk helsearkiv.»

3. Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen etablere Helsedataservice på Tynset og samlokalisere Helsedataservice med Norsk helsearkiv.

4. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

§ 29 skal lyde:

§ 29 Opplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap (dispensasjon fra taushetsplikten)

Departementet kan etter søknad bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 21, når

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,
- mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og
- behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Departementet kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.

Når noen mottar taushetsbelagte opplysninger etter denne paragrafen, gjelder taushetsplikten etter § 21 tilsvarende for mottakeren.

Myndigheten etter første ledd kan delegeres til underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regiona-

le komiteen for medisinsk og helsefaglig forsknings-etikk.

Departementet kan gi forskrift om bruk av taushetsbelagte opplysninger i forskning og om helsepersonells adgang til tilgjengeliggjøring og bruk av taushetsbelagte opplysninger til formål som ikke gjelder helsehjelp, og som pasienten samtykker til.

§ 29 b oppheves.

II

I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjøres følgende endringer:

§ 33 andre ledd oppheves. Nåværende tredje ledd blir andre ledd.

§ 34 tredje ledd oppheves.

§ 35 oppheves.

III

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 11 andre ledd bokstav j og ny bokstav k skal lyde:

- j) Kommunalt pasient- og brukerregister
- k) Legemiddelregisteret.

§ 14 skal lyde:

§ 14 *Innhenting av personopplysninger fra offentlige myndigheter*

Dataansvarlige kan *uten hinder av taushetsplikten* innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12, fra Folkeregisteret, Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten.

§ 17 nytt tredje punktum skal lyde:

For søknader om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysninger i helseregistre gjelder § 19 e.

§ 19 skal lyde:

§ 19 *Utarbeidelse av statistikk*

Dataansvarlige for helseregistre kan utarbeide og offentliggjøre relevant statistikk basert på helseopplysninger i registeret og opplysninger som er sammenstilt etter § 19 c.

Dataansvarlige for helseregistre som er etablert med hjemmel i § 11 skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk som nevnt i første ledd. Departementet kan gi forskrift om at også andre dataansvarlige skal utarbeide statistikk.

Dataansvarlige for helseregistre skal på forespørsel utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk basert på opplysninger i registeret og opplysninger som er sammen-

stilt etter § 19 c, dersom statistikken skal brukes til formål som er innenfor registrenes formål.

Utarbeidet statistikk skal være anonym.

Ny § 19 a skal lyde:

§ 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*

Den dataansvarlige skal etter søknad tilgjengeliggjøre helseopplysninger i helseregistre, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter § 19 c, når

- a) opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål,
- b) mottakeren kan godtgjøre at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9,
- c) mottakeren kan godtgjøre at behandlingen av opplysningene vil være innenfor rammene av eventuelle samtykker og ikke i strid med eventuelle reserverasjoner, og
- d) mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Tilgjengeliggjøring kan bare skje når den registrerte har samtykket, tilgjengeliggjøringen omfattes av andre unntak fra taushetsplikten, eller det er gitt dispensasjon.

Den dataansvarlige kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.

Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter § 19 e, skal opplysningene tilgjengeliggjøres i samsvarende med dispensasjonsvedtaket uten at den dataansvarlige skal vurdere om vilkårene i første til femte ledd i bestemmelsen her er oppfylt.

Departementet kan gi forskrift om den dataansvarliges plikt og adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger som er overført til løsningen etter § 20.

Ny § 19 b skal lyde:

§ 19 b *Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger*

Taushetsplikten er ikke til hinder for tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger i

registre som er etablert med hjemmel i § 11, dersom hensynet til den registrertes integritet og konfidensialitet er ivarettatt og behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Ny § 19 c skal lyde:

§ 19 c Sammenstilling

Helseopplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12 og demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre, kan sammenstilles for å utarbeide statistikk som skal tilgjengeliggjøres etter § 19 eller for å tilgjengeliggjøre opplysninger etter § 19 a. Det skal ikke sammenstilles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.

Sammenstillingen skal være i samsvar med eventuelle samtykker eller reservasjoner. Opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i § 9 første ledd bokstav b kan bare sammenstilles dersom sammenstillingen skjer uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet som departementet utpeker.

Som ledd i kvalitetskontroll av opplysningene i registeret kan den dataansvarlige også gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i helseregistre hjemlet i § 11 og § 12 og i Folkeregisteret.

Dataansvarlige kan tilgjengeliggjøre opplysninger for sammenstilling uten hinder av taushetsplikten.

Kongen i statsråd kan gi forskrift om at opplysningene i registeret som ledd i kvalitetskontroll også kan sammenstilles med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.).

Ny § 19 d skal lyde:

§ 19 d Tilgjengeliggjøring for påtalemyndigheten, arbeidsgivere og forsikringsøyemed

Helseopplysningene kan ikke gjøres tilgjengelige for påtalemyndigheten eller til bruk for arbeidsgivere eller forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker.

Ny § 19 e skal lyde:

§ 19 e Dispensasjon fra taushetsplikten

Departementet kan etter søknad bestemme at helseopplysninger fra helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 17, når

- opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål,
- mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og

- behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Departementet kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Det kan bare gis dispensasjon dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.

Myndigheten etter første ledd kan delegeres til et underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Ny § 19 f skal lyde:

§ 19 f Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger

Den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter § 19 tredje ledd og § 19 a innen 30 virkedager fra en fullstendig søknad er mottatt. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, er fristen 60 virkedager.

Tilgjengeliggjøringen kan utsettes dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig vanskelig å overholde fristen. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og tidspunktet for når tilgjengeliggjøring sannsynligvis vil skje.

Ny § 19 g skal lyde:

§ 19 g Betaling for tilgjengeliggjøring

Den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter § 19 til § 19 e. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene knyttet til tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret, inkludert utgifter knyttet til saksbehandling, uttrekk, tilrettelegging, sammenstilling og utarbeiding av statistikk.

Ny § 19 h skal lyde:

§ 19 h Oversikt over tilgjengeliggjøring

Den dataansvarlige skal føre en oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene, og hva som er det rettslige grunnlaget for mottakerens bruk av opplysningene.

Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen.

§ 20 skal lyde:

§ 20 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring

Departementet kan gi forskrift om en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning for utarbeidelse av statistikk og for sammenstilling og tilgjengeliggjøring, av helseopplysninger fra helseregistre. Demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre kan også inngå i løsningen.

Løsningen skal legges til et organ underordnet departementet. Organet skal ha dataansvaret for mottak, lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. Oppgaver knyttet til hele eller deler av løsningen kan utføres av en databehandler.

Opplysningene kan mottas, lagres og behandles på andre måter som et ledd i utarbeidelse av statistikk og tilgjengeliggjøring fra plattformen. Utarbeidelse av statistikk, tilgjengeliggjøring og sammenstilling skal skje i samsvar med vilkårene i §§ 19 til 19 h. Overføring av opplysninger til løsningen kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Forskriften skal fastsette hvilke datakilder og opplysninger som skal omfattes av løsningen. Forskriften kan også inneholde bestemmelser om

- a) ansvar og oppgaver for organet som løsningen er lagt til
- b) ansvar og oppgaver for dataansvarlige for registrene som omfattes, inkludert plikt til å overføre kvalitetssikrede opplysninger til løsningen og plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger
- c) krav til den organisatoriske og tekniske løsningen for å ivareta informasjonssikkerheten, innbygger-tjenester og andre personvernkrav
- d) krav til mottaker av opplysningene om dekning av utgifter knyttet til tilgjengeliggjøring etter § 19 g og utgifter til forvaltning, drift og videreutvikling av løsningen
- e) krav til mottaker av opplysningene om publisering eller retur av analyseresultater.

IV

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 10. november 2020

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Ingvild Kjerkol

ordfører

