

Helse- og omsorgsdepartementet 4. juli 2019  
Høringsfrist 4. november 2019

## *HØRING*

### *Tilgjengeliggjøring av helsedata - forslag om endringer i helseregisterloven m.m.*

## **Innhold - oversikt**

<b>Del I Innledning</b>	<b>10</b>
1 Oversikt	10
2 Sentrale begrep og avgrensninger	19
<b>Del II Bakgrunn</b>	<b>22</b>
3 Sekundærbruk av helsedata	22
4 Gjeldende rett	25
5 Dagens søknadsprosess	36
6 Andre nordiske land	39
7 Helsedatautvalget	43
8 Helseanalyseplattformen	48
<b>Del III Departementets vurderinger og forslag</b>	<b>51</b>
9 Mer effektive og tryggere løsninger for tilgjengeliggjøring	51
10 Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling	54
11 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring (helseanalyseplattformen og helsedataservice)	95
12 Legemiddelregister	121
13 Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger	145
<b>Del IV Økonomiske og administrative konsekvenser</b>	<b>146</b>
14 Økonomiske og administrative konsekvenser	146
<b>Del V Forslag til lov- og forskriftsendringer med kommentarer</b>	<b>149</b>
15 Lov- og forskriftsendringer	149
16 Kommentarer til de enkelte bestemmelsene	159

# Innhold - detaljert

<b>DEL I INNLEDNING</b>	<b>10</b>
<b>1 OVERSIKT</b>	<b>10</b>
<b>1.1 Utredninger og politiske mål</b>	<b>11</b>
<b>1.2 Departementets forslag</b>	<b>12</b>
1.2.1 Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling	12
1.2.2 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata	13
1.2.3 Legemiddelregister	14
1.2.4 Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger	16
<b>1.3 Mer effektiv tilgjengeliggjøring</b>	<b>16</b>
<b>1.4 Ivaretagelse av personvernet</b>	<b>17</b>
<b>2 SENTRALE BEGREP OG AVGRENSNINGER</b>	<b>19</b>
<b>2.1 Helseopplysninger, anonyme opplysninger og helsedata</b>	<b>19</b>
<b>2.2 Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger</b>	<b>19</b>
<b>2.3 Helseregister</b>	<b>19</b>
<b>2.4 Primær- og sekundærbruk</b>	<b>20</b>
<b>2.5 Tilgjengeliggjøring</b>	<b>20</b>
<b>2.6 Sammenstilling</b>	<b>21</b>
<b>2.7 Dataansvarlig</b>	<b>21</b>
<b>2.8 Registerforvalter</b>	<b>21</b>
<b>DEL II BAKGRUNN</b>	<b>22</b>
<b>3 SEKUNDÆRBRUK AV HELSEDATA</b>	<b>22</b>
<b>3.1 Bruk og nytte av dataene</b>	<b>22</b>
<b>3.2 Helseregistrene</b>	<b>23</b>
3.2.1 Lovbestemte helseregistre	23
3.2.2 Befolkningsbaserte helseundersøkelser	23
3.2.3 Medisinske kvalitetsregistre	24

<b>4</b>	<b>GJELDENE RETT</b>	<b>25</b>
<b>4.1</b>	<b>Menneskerettighetene</b>	<b>25</b>
4.1.1	Retten til privatliv (personvern)	25
4.1.2	Retten til helsehjelp	25
<b>4.2</b>	<b>Personvernforordningen</b>	<b>26</b>
4.2.1	Vilkårene for behandling av helseopplysninger	26
4.2.2	Informasjon til de registrerte	27
4.2.3	Innebygget personvern og informasjonssikkerhet	27
4.2.4	Vurdering av personvernkonsekvenser	27
4.2.5	Forhåndsdrøfting med Datatilsynet	28
4.2.6	Overtredelsesgebyr	28
<b>4.3</b>	<b>Personopplysningsloven</b>	<b>28</b>
<b>4.4</b>	<b>Helseregisterloven</b>	<b>28</b>
<b>4.5</b>	<b>Pasientjournalloven</b>	<b>29</b>
<b>4.6</b>	<b>Helsepersonelloven</b>	<b>29</b>
<b>4.7</b>	<b>Helseforskningsloven</b>	<b>30</b>
<b>4.8</b>	<b>Bioteknologiloven</b>	<b>30</b>
<b>4.9</b>	<b>Statistikkloven</b>	<b>31</b>
4.9.1	Gjeldende lov	31
4.9.2	Forslag om ny lov	32
<b>4.10</b>	<b>Registerforskriftene</b>	<b>32</b>
4.10.1	Lovbestemte registre	32
4.10.2	Pseudonyme helseregistre	33
4.10.3	Samtykkebaserte helseregistre	33
<b>4.11</b>	<b>Dataansvaret</b>	<b>34</b>
<b>4.12</b>	<b>Databehandler</b>	<b>34</b>
<b>5</b>	<b>DAGENS SØKNADSPROSESS</b>	<b>36</b>
<b>5.1</b>	<b>Samspillet mellom reglene</b>	<b>36</b>
<b>5.2</b>	<b>Flere søknader og flere aktører</b>	<b>37</b>
<b>5.3</b>	<b>Faktisk utleveringstid</b>	<b>38</b>
<b>6</b>	<b>ANDRE NORDISKE LAND</b>	<b>39</b>

<b>6.1</b>	<b>Danmark</b>	<b>39</b>
6.1.1	Registre samlet hos Sundhedsdatastyrelsen	39
6.1.2	Forskerservice og Forskermaskinen	39
<b>6.2</b>	<b>Finland</b>	<b>41</b>
<b>6.3</b>	<b>Sverige</b>	<b>42</b>
<b>7</b>	<b>HELSEDATAUTVALGET</b>	<b>43</b>
7.1	Sammensetning og mandat	43
7.2	Beskrivelse av hovedutfordringer	43
7.3	Forslag	44
7.4	Høring	45
7.4.1	Omtalen av utfordringene	45
7.4.2	En helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste	45
7.4.3	Tilgangsforvalter	46
7.4.4	Samle myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten	46
7.4.5	Oppheve kravet om forskningsetiske vurdering fra REK	47
<b>8</b>	<b>HELSEANALYSEPLATTFORMEN</b>	<b>48</b>
8.1	Helsedataprogrammet	48
8.2	Konseptvalgutredningen	49
<b>DEL III DEPARTEMENTETS VURDERINGER OG FORSLAG</b>		<b>51</b>
<b>9</b>	<b>MER EFFEKTIVE OG TRYGGERE LØSNINGER FOR TILGJENGELIGGJØRING</b>	<b>51</b>
9.1	Dagens system	51
9.2	Mål og prinsipper i en ny løsning	52
<b>10</b>	<b>VILKÅR FOR TILGJENGELIGGJØRING OG SAMMENSTILLING</b>	<b>54</b>
10.1	Gjeldende rett	55
10.1.1	Personvernforordningen	55
10.1.2	Lovfestede vilkår (helseregisterloven)	58
10.1.3	Taushetsplikten. Unntak og dispensasjon	59
10.1.4	Forskningsetiske vurderinger	63
10.1.5	Forskriftsfestede vilkår	63
10.1.6	Andre hensyn som blir tillagt vekt i praksis	67

10.1.7	Overføring av opplysninger til utlandet	67
<b>10.2</b>	<b>Behov for lovregulering</b>	<b>67</b>
10.2.1	Harmoniserte og lovfestede regler	67
10.2.2	Presisering av de generelle kravene til behandling	68
10.2.3	Supplerende rettsgrunnlag	69
<b>10.3</b>	<b>Hensyn som må ivaretas. Konfidensialitet og tilgjengelighet</b>	<b>69</b>
<b>10.4</b>	<b>Hvem som skal vurdere om vilkårene er oppfylt</b>	<b>69</b>
<b>10.5</b>	<b>Lovfestede vilkår for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger</b>	<b>70</b>
10.5.1	Enkeltutlevering eller flere utleveringer etter søknad	71
10.5.2	Mottakerens formål med behandlingen	71
10.5.3	I samsvar med taushetsplikten	72
10.5.4	Mottakerens rettslige grunnlag	72
10.5.5	Den registrertes selvbestemmelse (samtykke og reservasjonsrett)	72
10.5.6	Ikke flere opplysninger enn det som er nødvendig	73
10.5.7	Graden av personidentifikasjon	73
10.5.8	Informasjonssikkerhet hos mottakeren (konfidensialitet og integritet)	75
10.5.9	Etiske, medisinske og helsefaglige hensyn	76
10.5.10	Ikke uttømmende	78
<b>10.6</b>	<b>Unntak og dispensasjon fra taushetsplikten</b>	<b>79</b>
<b>10.7</b>	<b>Særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser</b>	<b>81</b>
<b>10.8</b>	<b>REKs forskningsetiske forhåndsgodkjenning</b>	<b>82</b>
10.8.1	Gjeldende rett	82
10.8.2	Helsedatautvalgets forslag	83
10.8.3	Videreføring av REKs forskningsetiske vurdering	85
<b>10.9</b>	<b>Plikt til å tilgjengeliggjøre personidentifiserbare opplysninger når vilkårene er oppfylt</b>	<b>87</b>
<b>10.10</b>	<b>Sammenstilling</b>	<b>88</b>
10.10.1	Gjeldende regler	88
10.10.2	Ny lovbestemmelse om vilkårene for sammenstilling	89
10.10.3	Direkte hjemmel i helseregisterloven	90
10.10.4	Kvalitetskontroll av opplysningene	91
<b>10.11</b>	<b>Statistikk og andre anonyme opplysninger</b>	<b>92</b>
<b>10.12</b>	<b>Saksbehandlingsfrister</b>	<b>93</b>
<b>10.13</b>	<b>Oversikt over tilgjengeliggjøring</b>	<b>94</b>

<b>10.14</b>	<b>Betaling for tilgjengeliggjøring</b>	<b>94</b>
<b>11</b>	<b>NASJONAL LØSNING FOR TILGJENGELIGGJØRING (HELSEANALYSEPLATTFORMEN OG HELSEDATASERVICE)</b>	<b>95</b>
<b>11.1</b>	<b>Formål</b>	<b>96</b>
<b>11.2</b>	<b>Personvern og informasjonssikkerhet</b>	<b>97</b>
11.2.1	Personvernkonsekvensene	97
11.2.2	Personvernforebyggende tiltak	97
<b>11.3</b>	<b>Utvikling av helseanalyseplattformen</b>	<b>99</b>
11.3.1	Informasjons- og veiledningstjenester	100
11.3.2	Innbyggertjenester	100
11.3.3	Søknads- og saksbehandlingstjeneste	100
11.3.4	Data- og analysetjenester (kohortutforsker mm)	100
<b>11.4</b>	<b>Oppgaver og tjenester</b>	<b>101</b>
11.4.1	Informasjon og veiledning	101
11.4.2	Søknadsbehandling og tilgjengeliggjøring av helsedata	102
11.4.3	Forvalte og utvikle tjenestetilbudet	102
<b>11.5</b>	<b>Organisering</b>	<b>103</b>
11.5.1	Samle funksjonene i en offentlig etat	104
11.5.2	Kompetanse og ressurser	105
11.5.3	Organisatorisk forankring	106
11.5.4	Fag- og brukerinvolvering	107
<b>11.6</b>	<b>Helseregistre og opplysninger som skal omfattes</b>	<b>108</b>
<b>11.7</b>	<b>Behandling av helseopplysninger</b>	<b>109</b>
11.7.1	Rettslig grunnlag	109
11.7.2	Lagring, tilgjengeliggjøring, sammenstilling mv.	111
11.7.3	Tilgang i et sikkert og lukket analyserom	111
11.7.4	Kohortutforskning og andre sammenstillinger for tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger	112
11.7.5	Ansvar for behandlingen	112
<b>11.8</b>	<b>Tilgangsforvaltning</b>	<b>113</b>
11.8.1	Hvilke opplysninger	113
11.8.2	Hva slags bruk (søkerens formål)	114
11.8.3	Vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt	115
11.8.4	Dispensasjon fra taushetsplikten	115
11.8.5	Klage	116
<b>11.9</b>	<b>Registerforvaltners rolle og ansvar</b>	<b>117</b>

<b>11.10</b>	<b>Forskriftshjemmel</b>	<b>118</b>
11.10.1	Nærmere bestemmelser om løsningen	118
11.10.2	Betaling for tilgjengeliggjøring og drift av løsningen	119
11.10.3	Egen høring	120
<b>12</b>	<b>LEGEMIDDELREGISTER</b>	<b>121</b>
<b>12.1</b>	<b>Gjeldende rett</b>	<b>122</b>
12.1.1	Forskriftshjemlene i helseregisterloven	122
12.1.2	Reseptregisterforskriften	122
12.1.3	Bivirkningsregisteret	125
<b>12.2</b>	<b>Nytten av opplysninger om bruk og effekter av legemidler</b>	<b>125</b>
<b>12.3</b>	<b>Fra pseudonyme til direkte personidentifiserbare opplysninger</b>	<b>128</b>
12.3.1	Tilgjengeliggjøring av pseudonyme opplysninger	128
12.3.2	Sammenstilling med pseudonyme opplysninger	129
12.3.3	Kvalitet i forvaltningen av legemiddelregisteret	132
12.3.4	Oversikt over egen forskrivning	132
12.3.5	Personvernet vil ikke svekkes	133
12.3.6	Reseptregisteret må moderniseres	135
<b>12.4</b>	<b>Spørsmålet om de registrertes selvbestemmelse</b>	<b>135</b>
12.4.1	Samtykke og reservasjonsrett	135
12.4.2	Nytteverdi, frafall og datakvalitet	136
<b>12.5</b>	<b>Registerets innhold (opplysningstyper)</b>	<b>138</b>
12.5.1	I hovedsak samme innhold som Reseptregisteret	138
12.5.2	Utvides med enkelte opplysningstyper	139
<b>12.6</b>	<b>Dataansvaret</b>	<b>140</b>
<b>12.7</b>	<b>Eksisterende data (det "historiske" Reseptregisteret)</b>	<b>141</b>
<b>12.8</b>	<b>Forskriftshjemmel og forslag til forskrift</b>	<b>143</b>
<b>12.9</b>	<b>Opplysninger om legemidler til dyr</b>	<b>144</b>
<b>13</b>	<b>DEMOGRAFISKE OG SOSIOØKONOMISKE OPPLYSNINGER</b>	<b>145</b>
	<b>DEL IV ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER</b>	<b>146</b>
<b>14</b>	<b>ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER</b>	<b>146</b>
<b>14.1</b>	<b>Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling</b>	<b>146</b>



14.2	Etablering av Helsedataservice og utvikling av helseanalyseplattformen	146
14.3	Legemiddelregisteret	147
<b>DEL V FORSLAG TIL LOV- OG FORSKRIFTSENDRINGER MED KOMMENTARER</b>		<b>149</b>
<b>15</b>	<b>LOV- OG FORSKRIFTSENDRINGER</b>	<b>149</b>
15.1	Endringer i helseregisterloven	149
15.2	Endringer i helsepersonelloven	153
15.3	Endringer i helseforskningsloven	153
15.4	Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret	154
<b>16</b>	<b>KOMMENTARER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSENE</b>	<b>159</b>
16.1	Endringer i helseregisterloven	159
16.2	Endringer i helsepersonelloven	165
16.3	Endringer i helseforskningsloven	166
16.4	Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret	167

# DEL I INNLEDNING

## Oversikt

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i helseregisterloven mm. Endringene skal gi enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre 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.

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 til kvalitetsforbedring, helseanalyser, forskning mv. Det gjelder særlig når det er nødvendig å koble data fra flere registre. Utfordringene begrenser også 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. Enklere tilgang til helseopplysninger skal også bidra til mer innovasjon og næringsutvikling, mer effektiv styring og bedre administrasjon av tjenesten. Løsningene skal i tillegg gi mer effektiv registerforvaltning og bedre personvern.

Departementet foreslår følgende endringer for å nå disse målene:

- nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata
- det pseudonyme Reseptregisteret endres til et 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 tilgjengelig for helseregistre

Personvern hensyn og personvernkonsekvenser av forslagene drøftes generelt og overordnet gjennom hele høringsnotatet, med særlig vekt på konfidensialitet, de registrertes selvbestemmelse og avveiningen mellom tiltakenes nytte og personverninngrepene de innebærer. Departementet legger til grunn at den dataansvarlige skal gjennomføre konkrete vurderinger av personvernkonsekvenser i samsvar med personvernforordningen artikkel 35 (DPIA) før behandlingen tar til og nye løsninger tas i bruk.

Forslagene vil ikke svekke de registrertes rett til å bestemme over egne helseopplysninger. Løsningene som foreslås skal ikke kunne gjøres gjeldende overfor den som har trukket tilbake et samtykke eller som har reservert seg mot at opplysningene brukes. Det nye legemiddelregisteret skal som dagens Reseptregister ikke være basert på de registrertes samtykke eller reservasjonsrett.

Helseopplysninger fra helseregistre skal bare kunne deles med andre til bruk i samsvar med registrenes formål. Den som tilgjengeliggjør opplysninger må som i dag også vurdere blant annet om mottakeren har rettslig grunnlag for sin behandling.

## 1.1 Utredninger og politiske mål

I regjeringens politiske plattform fra 17. januar 2019 står det at regjeringen vil "(l)egge til rette for bedre utnyttelse av Norges samlede helsedata for å utvikle bedre og mer treffsikre helsetjenester, innenfor rammen av godt personvern og god datasikkerhet." Videre vil regjeringen "(e)tablere Helseanalyseplattformen for å effektivisere og forenkle tilgangen til helsedata, samtidig som personvern og sikkerhet styrkes."

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 helsetjenestene 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 utfordringene er beskrevet i flere rapporter de siste årene. Det har særlig vært oppmerksomhet rundt juridiske, organisatoriske og tekniske barrierer som gjør det unødig 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. Dette var bakgrunnen for at departementet satte ned Helsedatautvalget i 2017 for å vurdere og anbefale tiltak for å forbedre dagens system for tilgang til helsedata.

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.

Den viktigste anbefalingen i Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* fra 2017, er 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 *Helsedataprogrammet*.

*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, ansvars plassering, organisering mv. for å kunne realisere forslaget.

Se nærmere i kapittel 8 og 9 om Helsedatautvalget og helseanalyseplattformen.

## 1.2 Departementets forslag

### Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Departementet foreslår i kapittel 10 samlede og enhetlige lovregler om tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger. Slike regler er i dag spredt i ulike regelverk, og varierer mellom registrene. Departementet mener at vilkårene for tilgjengeliggjøring av opplysninger bør fremgå direkte av loven. Departementet foreslår derfor nye bestemmelser i helseregisterloven § 19 til § 19e om tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre. Bestemmelsene skal erstatte alle forskriftsbestemmelser om det samme. Departementet foreslår samtidig at bestemmelsene i helsepersonelloven og helseforskningsloven om dispensasjon fra taushetsplikten harmoniseres og samordnes med vilkårene for tilgjengeliggjøring.

De foreslåtte vilkårene er en presisering og synliggjøring av de vilkårene 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 tilgjengeliggjøring. Departementet har også lagt vekt på at samme spørsmål ikke bør vurderes av flere aktører i tilknytning til samme prosjekt.

Lovendringen skal bidra til ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern ved tilgjengeliggjøring, samtidig som søknader om tilgjengeliggjøring vil kunne behandles tilstrekkelig effektivt. Dette vil bidra til større forutsigbarhet for de som søker om å få opplysningene og mer likebehandling mellom søkerne.

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 REKs forskningsetiske vurdering ved registerstudier. Dette bør heller vurderes når Helsedataservice er etablert og vi har fått erfaringer med hvordan den nye nasjonale løsningen fungerer.

## Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Departementet foreslår i kapittel 11 at det etableres en nasjonal løsning for å tilgjengeliggjøre helsedata til forskning og annen sekundærbruk. Løsningen vil bestå av én felles forvaltningsfunksjon (i dette høringsnotatet kalt "Helsedataservice") og en teknisk løsning (helseanalyseplattformen), som skal bidra til å effektivisere arbeidet. Formålet er enklere, raskere og sikrere 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 bedre informasjonssikkerhet for sekundærbruken. Løsningen skal 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 få mer 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 (se punkt 6.1 og 6.2).

Helsedataservice skal etter forslaget få ansvaret for å forvalte helseanalyseplattformen og gi tilgang til helsedata. 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.

Departementet presiserer at den nye løsningen ikke vil innebære noen utvidelse av adgangen til å registrere eller tilgjengeliggjøre helseopplysninger som følger av personvernreglene. Vilkårene for tilgjengeliggjøring skal være de samme som gjelder for registerforvalterne. Det skal derfor ikke kunne tilgjengeliggjøres opplysninger fra plattformen til andre formål enn det som følger av gjeldende regler. Dersom den registrerte har trukket tilbake samtykke eller har reservert seg mot behandling av opplysningene, må dette respekteres av Helsedataservice.

Private aktører innen næringsliv, innovasjon m.v. skal kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører. Dette betyr for eksempel at et legemiddelfirma vil kunne søke om data fra plattformen til bruk i forskning ved utvikling av legemidler. Det at virksomheten også har et kommersielt formål og vil ha en økonomisk gevinst av analyseresultatene, skal ikke være til hinder for bruk av opplysningene.

Helsedataservice foreslås lagt til et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Dette forvaltningsorganet skal ha dataansvaret for sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. Oppgaver knyttet til drift og forvaltning av hele eller deler av den tekniske løsningen skal kunne utføres av en databehandler som Norsk Helsenett SF eller en annen nasjonal tjenesteleverandør.

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.

Helseanalyseplattformen skal motta og behandle kopier av opplysninger fra de enkelte registrene. I en fremtidig løsning vil imidlertid reglene ikke være til hinder for at Helsedataservice behandler opplysninger i registeret som sådan, uten at det må overføres kopier.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i helseregisterloven § 20 som vil gi hjemmel til å fastsette forskrifter om etablering av helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Bestemmelsen skal gi hjemmel til å inkludere helseregistre, så vel som personopplysninger fra Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger fra andre offentlige registre, i løsningen. Forskriften vil også regulere nærmere utformingen og krav til helseanalyseplattformen. Forslag til forskrifter vil bli sendt på en egen høring.

Den nye lovbestemmelsen vil kun gi de ytre rammene for utviklingen av helseanalyseplattformen, inkludert mulighetene i løsningen og hvilke registre som kan inngå i løsningen. Realisering av helseanalyseplattformen vil skje gjennom en stegvis utvikling. Dette gjelder både utvikling og etablering av tekniske løsninger og analyseverktøy, og tilgjengeliggjøring av nye datakilder på plattformen. Personvernkonsekvensene og behovet for risikoreduserende tiltak vi bli vurdert etter hvert som løsningen utvikles. Denne gradvise utviklingen av helseanalyseplattformen vil gjøre det mulig å utvikle løsninger for fremtiden der helsedata kan brukes til samfunnsnyttige formål, uten at det i like stor grad blir nødvendig å dele individdata.

## **Legemiddelregister**

Departementet foreslår i kapittel 12 at det pseudonyme Reseptregisteret endres til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister. Departementet presiserer at det ikke er tale om å etablere et nytt register, kun en endring i måten opplysningene vil bli lagret på som vil gi like godt personvern. Formålet er i større grad å kunne nyttiggjøre seg opplysningene i samsvar med registerets formål. For å sikre god datakvalitet skal opplysningene kunne behandles uten samtykke eller mulighet til å reservere seg for de registrerte, på samme måte som dagens Reseptregister. Departementet foreslår derfor legemiddelregisteret som en ny bokstav k i helseregisterloven § 11 om lovbestemte helseregistre.

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. Vi viser til rapporten *Direkte personidentifiserbare legemiddeldata til sekundærbruk i et nytt nasjonalt legemiddelregister. En vurdering av datakilder og behov for tekniske løsninger* fra 2017. Folkehelseinstituttet utredet blant annet at nasjonal kjernejournal og Reseptformidleren, som er en nasjonal database for elektroniske resepter, som mulige datakilder for legemiddelregisteret.

Forslaget 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. Særlig er det problemer knyttet til å bruke dataene til forskning, styring og andre ønskede formål. Kravet om pseudonymisering legger store restriksjoner på bruken av data og skaper en tidkrevende og tungvint prosess for datautlevering, spesielt ved sammenstilling med andre datakilder. Et personidentifiserbart legemiddelregister er 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 konfidensialitet og integritet. Det finnes nå gode og sikre løsninger som ivaretar dette minst like godt. Gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret, blant annet intern kryptering av direkte personidentifiserbar informasjon, logging av dekryptering og rutiner for tilgangsstyring vil man kunne sikre personvernet på en god måte i et personidentifiserbart register.

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 legemiddelopplysninger.

Den foreslåtte lovendringen vil gi hjemmel til å etablere og fastsette nærmere regler om legemiddelregisteret. Legemiddelregisteret skal baseres på og erstatte dagens Reseptregister. Reseptregisteret er et landsomfattende ikke-samtykkebasert register for reseptbasert legemiddelstatistikk. Registeret har siden etableringen i 2004 vært brukt til statistikk, helseanalyser, forskning og kvalitetsforbedring av legemiddelforskrivning og -bruk. Formålet med Reseptregisteret er å samle inn og behandle opplysninger om legemiddelbruk til bruk i forskning, statistikk, kvalitetsforbedring osv. Formålet med legemiddelregisteret skal være det samme som for Reseptregisteret. Opplysningene som samles inn i registeret vil også i all hovedsak være de samme. Departementet foreslår likevel å utvide med enkelte opplysningstyper. Forslag til forskrift står i punkt 15.4.

## Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger

Departementet foreslår i kapittel 13 mindre endringer i helseregisterloven § 14. Endringen skal legge til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger gjøres tilgjengelige for helseregistre etablert med hjemmel i lov. Det skal også følge av forskrift at de aktuelle opplysningene kan inngå i registeret. Helseregistre som Kommunalt pasient- og brukerregister har allerede slik forskriftshjemmel. Forslaget i dette høringsnotatet innebærer ingen forskriftsendringer.

### 1.3 Mer effektiv tilgjengeliggjøring

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, hvordan pasientsikkerheten er og om kvaliteten på tjenestene er god nok. Det hjelper oss også til å forstå hva som påvirker helsen i befolkningen og til å planlegge framtidens behov for helse- og omsorgstjenester. Helsedata 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 unødig 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. Utfordringene er beskrevet i flere rapporter de siste årene, blant annet i Forskningsrådets rapport *Enklere tilgang – mer forskning fra desember 2016* og i Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* fra juni 2017. Se nærmere i kapittel 5 om dagens søknadsprosess ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.



Forslagene kan bidra til mer effektiv tilgjengeliggjøring på flere måter:

Løsningene vil 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 flere søknader til registerforvaltere, den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Helsedirektoratet. Forslaget 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.

Endringene vil være tids- og ressurs sparende for brukerne. Det skal gå kortere tid fra søknad om tilgjengeliggjøring forberedes og sendes, til opplysningene faktisk tilgjengeliggjøres og kan brukes til det aktuelle formålet. Søkeren skal som nevnt ha én postkasse å sende søknaden til. 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 nyttiggjøres 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. Vilklårene for tilgjengeliggjøring 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 aktørene kan fortolke reglene ulikt i den konkrete saken eller fordi reglene for de ulike registrene er ulike.

Ulikhetene mellom reglene 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). Forslaget innebærer derfor også en harmonisering av reglene som gjelder for de ulike helseregistrene.

Av de samme grunnene vil løsningen også bidra til å sikre likebehandling mellom de som søker om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Private og offentlige søkere skal behandles likt. Vilklårene skal være de samme og søknadene skal behandles av samme aktør.

## **1.4 Ivaretagelse av personvernet**

Departementets lovforslag gjelder lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger. Det er avgjørende at de registrertes personvern ivaretas ved utformingen av nye løsninger. Kravene til personvern følger av EUs personvernforordning og helseregisterloven (se kapittel 4).

Helseanalyseplattformen innebærer at store mengder sensitive opplysninger vil være tilgjengelige samlet fra ett sted. Det vil være tale om mange opplysninger til sammen og mange opplysninger

om den enkelte registrerte. Dette kan i seg selv oppleves som 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. Dette kan potensielt innebære en forhøyet risiko for at opplysninger kommer på avveie. 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. Se punkt 11.7.1.

Personvernkonsekvensene og behovet for risikoreduserende tiltak vi bli vurdert etter hvert som de tekniske og organisatoriske løsningene utvikles. Det vil 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 vil gi minst like godt personvern som dagens løsning, og at personvernet i enkelte aspekter også vil bli styrket.

For det første vil forslagene redusere behovet for at personidentifiserende opplysninger utleveres til forskere og andre brukere. I dag utleveres store mengder opplysninger, også sammenstilte datasett, som inneholder personidentifiserbare 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. Se nærmere punkt 11.7.3. 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 (se punkt 12.3.2).

For det andre vil endringene legge til rette for å ta i bruk nye og bedre tekniske løsninger for informasjonssikkerhet. Helseanalyseplattformen og et nytt legemiddelregister vil bli basert på innebygd personvern med tekniske og organisatoriske løsninger som gjennomfører personvernkravene, som for eksempel intern kryptering og innbyggertjenester.

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. 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. Se punkt 11.3.2 om innbyggertjenester. Det samme vil gjelde for et nytt legemiddelregister (se punkt 12.3.5).

## **Sentrale begrep og avgrensninger**

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

### **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. Reglene om taushetsplikt og personvern gjelder 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 forordningen. Statistikk inneholder bare anonyme opplysninger. Personvernreglene og taushetsplikten gjelder ikke for anonyme opplysninger.

Uttrykket helsedata brukes i dette høringsnotatet som en samlebetegnelse på helseopplysninger og anonyme opplysninger om folks helse.

### **Direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger**

Med direkte identifiserbare helseopplysninger menes helseopplysninger som er knyttet til direkte personentydige kjennetegn som navn, fødselsnummer eller en annen identifikator 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 personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson på bakgrunn av variablene som inngår, jf. helseregisterloven § 2 bokstav f.

### **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. Det er et krav om at helseopplysningene må være lagret systematisk slik at opplysningene om den enkelte kan finnes igjen. Det avgjørende er om opplysningene om den enkelte er søkbare. Et

helseregister vil gjennomgående være en samling opplysninger som stadig endres i form av tilføyelser og bearbeidelser.

Typiske helseregistre er de epidemiologiske registrene som er opprettet til bruk for forskning, administrasjon, kvalitetssikring og helseovervåking. Eksempler på helseregistre er Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Hjerter- og karregisteret, Reseptregisteret, befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre som for eksempel Norsk hjerneslagregister, Nasjonalt hoftebruddregister og Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes.

Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre regnes også som en type helseregistre.

## **Primær- og sekundærbruk**

Forslagene gjelder tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk, dvs. bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Begrepene "statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap" tilsvarer helseregisterlovens saklige virkeområde, jf. § 3 første ledd.

Sekundærbruken betyr at opplysningene skal brukes til for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. helseregisterlovens formålsbestemmelse § 1. Se nærmere om sekundærbruk i kapittel 3.

Forslagene 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). 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). Spørsmålet om bruk av slike metoder reiser særlige spørsmål og eventuelt lov- og forskriftsendringer som ikke vurderes i dette høringsnotatet. Løsningene som foreslås vil imidlertid i fremtiden kunne gi muligheter også for deling av helseopplysninger til bruk i helsehjelpen.

## **Tilgjengeliggjøring**

Med tilgjengeliggjøring menes deling av opplysninger, utlevering ved overføring for eksempel på en minnepinne eller ved at det gis online tilgang ved adgang til de aktuelle opplysningene i registeret. Dette er betydningen av begrepet etter helseregisterloven og forskrifter gitt i medhold av loven, og som brukes i dette høringsnotatet. I andre sammenhenger brukes ofte uttrykkene utlevering, tilgang eller tilgjengeliggjøring om hverandre.

Forslagene i 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: Forslagene gjelder kun "data ut", og ikke "data inn".

Videre dreier departementets forslag seg kun om adgang, eventuelt plikt, til tilgjengeliggjøring fra registrene. Forslagene gjelder ikke *mottakerens* rett til å bruke opplysningene.

## **Sammenstilling**

Begrepet sammenstilling (kobling) brukes i flere lover og forskrifter, men er ikke definert. Sammenstilling må forstås som det at opplysninger i et register kobles mot andre opplysninger for 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. Resultatet av sammenstillingen innebærer nye opplysninger om den enkelte registrerte, som kan være noe mer eller annet enn summen av de enkelte opplysningene.

## **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 forordningen og andre personvernregler er fulgt, inkludert kravene til informasjonssikkerhet, gjennomføring av de registrertes rettigheter mv. Den dataansvarlige kan trekkes til ansvar med pålegg og sanksjoner dersom kravene ikke er oppfylt. Uttrykket tilsvarer "behandlingsansvarlig", men er avgrenset til ansvaret for behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 bokstav e og personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Se nærmere om dataansvaret i punkt 4.11.

## **Registerforvalter**

Med registerforvalter menes i dette høringsnotatet den som er dataansvarlig for 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 (registerforvalterne), og dataansvarlig for lagring, tilgjengeliggjøring osv. av opplysningene fra plattformen (det forvaltningsorganet som Helsedataservice legges under).

# DEL II BAKGRUNN

## Sekundærbruk av helsedata

I dette kapitlet gjør departementet nærmere rede for bruk og nytte av helsedata til sekundærformål. Begrepet sekundærbruk er forklart i punkt 2.4. Vi gir også en beskrivelse av de viktigste helseregistrene til sekundærbruk.

## Bruk og nytte av dataene

Helsedata er en samfunnsressurs som brukes til å redde liv, skape bedre folkehelse, forbedre ressursbruken og forsterke pasientsikkerheten. Innbyggeren er avhengig av at helsedata brukes til å utvikle og forbedre behandlingstilbudet, gi grunnlag for kunnskapsutvikling og bidra til styringen av pasientens helsetjeneste.

Norge har noen av verdens mest omfattende og historisk komplette helseregistre, inkludert medisinske kvalitetsregistre, biobanker, screeningprogrammer og befolkningsbaserte helseundersøkelser. I flere av de mest omfattende helseregistrene i Norge er god datakvalitet og høy dekningsgrad et resultat av flere tiår med innsamling, kvalitetsforbedring og analyse. Hvert år inngår data fra disse kildene i over 900 norske og internasjonale forskningsprosjekter, i tillegg til statistikkproduksjon, beslutningsstøtte, styringsformål, kvalitetskontroll, økonomiforvaltning og annen kunnskapsutvikling. Mye viktig kunnskapsproduksjon er basert på analyser på tvers av datakilder med ulike formål, slik som vurdering av sammenhenger mellom legemidler og helseeffekter eller mellom yrker og sykdomsforekomster.

I 2017 utgjorde Norges totale helseutgifter 342 milliarder kroner, og utgiftene er forventet å øke i årene fremover. Samme år utbetalte Norsk Pasientskadeerstatning 979 millioner kroner i erstatninger knyttet til behandling i offentlig og privat helsetjeneste. Helse- direktoratets rapport *Samfunnskostnader ved sykdom og ulykker* fra 2013 viser at den samlede økonomiske verdien av befolkningens tapte leveår og helsetap, helsetjenestekostnader og produksjonstap grunnet sykdom, uførhet og død samlet er mye større. I 2013 utgjorde tapte leveår og helsetap 1860 milliarder kroner. Dette er beløp som kunne vært redusert dersom helsedata i enda større grad ble benyttet til folkehelseiltak, kvalitetsforbedring i helsetjenesten, bedre styring og helseøkonomiforvaltning, og utvikling av nye og mer effektive behandlingsformer og legemidler.

En innbyggerundersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet våren 2019 viser at over 90 prosent av befolkningen er positive til at deres helseopplysninger blir brukt til sekundærformål. Flertallet av respondentene er imidlertid forbeholdt om at opplysningene ikke skal kunne knyttes til dem som individ.

## **Helseregistrene**

I det følgende beskrives medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og lovbestemte helseregistre som behandler helseopplysninger til sekundærformål og som reguleres av helseregisterloven. Se også punkt 4.10 om registerforskriftene. Andre eksempler er Reseptregisteret og Helsearkivregisteret, men disse beskrives ikke her. Se imidlertid punkt 12.1.2 om Reseptregisteret.

### **Lovbestemte helseregistre**

Lovbestemte helseregistre er etablert av den sentrale helseforvaltningen for å ivareta landsomfattende funksjoner og oppgaver. Dette er registre som er etablert av den sentrale helseforvaltningen for å ivareta landsomfattende funksjoner og oppgaver. Registrene er i hovedsak landsdekkende. Disse registrene er ikke basert på de registrertes samtykke eller en generell rett til å reservere seg mot registrering og bruk av opplysninger i registeret. Registrene kan inneholde opplysninger om svangerskap, fødsler, sykdomsgrupper, dødsårsaker mv. Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister er eksempler på lovbestemte helseregistre. Disse registrene skiller seg fra samtykkebaserte registre som de medisinske kvalitetsregistrene som er avgrenset til bestemte diagnoser, pasientgrupper, behandlingsformer el. og som gjerne også er lokale registre. Andre samtykkebaserte registre er de befolkningsbaserte helseundersøkelsene som har opplysninger om helseforhold, levekår osv. for representative utvalg av befolkningsgrupper, og som fordrer de registrertes deltakelse gjennom utfylling av spørreskjema, målinger, blodprøver osv. (se punkt 3.2.2). Se også om lovbestemte helseregistre i punkt 4.10.1.

### **Befolkningsbaserte helseundersøkelser**

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 kjennetegn. Slike undersøkelser inneholder helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale som for eksempel blodprøver. Alle helseundersøkelsene er basert på samtykke fra de registrerte. 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. Vi har flere befolkningsbaserte helseundersøkelser, for eksempel Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), Tromsøundersøkelsen, SAMINOR og Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa).

Undersøkelsene gir grunnlag for å oppdage endringer i befolkningens helse og forhold som påvirker helsetilstanden. Videre fanger undersøkelsene opp sosiale og geografiske forskjeller. Undersøkelsene gir også muligheter for å gjøre framskrivninger av befolkningens helsetilstand. Dette er et viktig grunnlag for bedre å kunne planlegge fremtidens helsetjenester og dermed få en effektiv helsetjenesteforvaltning. Framskrivning av befolkningens helsetilstand er også av stor betydning for langtidsplanlegging knyttet til andre velferdsordninger slik som pensjon. Videre kan opplysningene brukes som grunnlag for utvikling av nye legemidler, nye behandlingsformer mv. ved at behov og effekt kan måles på befolkningsnivå.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser kan gi kunnskap om hvordan folk oppfatter eller opplever helsetjenesten. Undersøkelsene er også verktøy som kan brukes til å evaluere effekten av ulike politiske tiltak og reformer – ikke bare i helsesektoren, men også i andre sektorer slik som samferdsel, regionalpolitikken, skattepolitikken, utdanning mv. Befolkningsbaserte helseundersøkelser er regulert i forskrift 27. april 2018 nr. 645 om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

### **Medisinske kvalitetsregistre**

Medisinske kvalitetsregistre er registre hvor det løpende dokumenteres resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. At registrene er "medisinske" refererer til at helseregistrene inneholder medisinske opplysninger om behandlingsforløp og behandlingsresultater til en bestemt pasientgruppe eller behandlingsmetode.

Hovedformålet med å behandle helseopplysninger i kvalitetsregistre er å kvalitetsforbedre helsetjenestene. Informasjon om utredning, behandling og oppfølging og pasientrapporterte data danner utgangspunkt for analyser, forskning, mv. for å kvalitetsforbedre og evaluere helse- og omsorgstjenesten. Opplysningene kan også brukes til planlegging og styring av helse- og omsorgstjenesten. Systematisk bruk av data fra kvalitetsregistre gir mulighet til evaluering av prosess og resultat i pasientbehandling over tid. Kvalitetsregisterdata kan brukes til forskning på behandlingsmetoder og resultater, til sammenlikning av resultater mellom ulike behandlingsmetoder og til å avdekke eventuelle senvirkninger. Ved hjelp av kvalitetsregistre kan man vurdere og eventuelt endre praksis. Dette kan eksempelvis være å følge med på om faglige retningslinjer følges og avdekke om behandling etter faglige retningslinjer gir ønsket effekt. Dataene kan også brukes til å analysere og sammenlikne ulike positive og negative effekter av ulike behandlingsvalg eller tiltak på kort og lang sikt. Denne type forskning og analyser er viktig for videreutvikling av helsetjenesten, og et supplement til annen praksisnær forskning. Kvalitetsregistre er også nyttige for å overvåke effekt og sikkerhet ved innføring og bruk av nye og kostnadskrevenende metoder.

Vi har ca. 200 medisinske kvalitetsregistre i spesialisthelsetjenesten. Eksempler på slike registre er Norsk diabetesregister for voksne, Nasjonalt register for leddproteser og Cerebralpareseregisteret.

I overkant av 50 medisinske kvalitetsregistre hadde per 2018 fått status som nasjonale. Bare halvparten av disse har en dekningsgrad på 80 prosent eller mer (høy dekningsgrad betyr at registeret er representativt for den aktuelle pasientgruppen). Ansvaret for å beslutte nasjonal status er lagt til Helsedirektoratet. Det er utviklet kriterier for å kunne få status som nasjonalt register. Nasjonal status innebærer at det regionale helseforetaket påtar seg ansvar for oppfølging, videreutvikling og drift av registeret. Videre har de regionale helseforetakene ansvar for at det etableres felles tekniske og organisatoriske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og at god utnyttelse av data fra og sikker drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre skjer via samordnet og felles infrastruktur.

Departementet fastsatte den 21. juni 2019 en forskrift om medisinske kvalitetsregistre.



## Gjeldende rett

I dette kapitlet gjøres det rede for regler som regulerer behandling av helseopplysninger fra helseregistre. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, jf. EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 2. Hovedvekten legges her på utlevering og andre former for tilgjengeliggjøring av opplysningene, i tillegg til sammenstilling av opplysninger. Begrepene helseopplysninger, helseregister, tilgjengeliggjøring og sammenstilling er forklart i kapittel 2.

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger reguleres først og fremst av personvernforordningen. Den viktigste loven når det gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til sekundærformål er ellers helseregisterloven. Andre relevante lover er helseforskningsloven, helsepersonelloven, pasientjournalloven, statistikkloven og bioteknologiloven. Også andre lover har enkelte regler om behandling av helseopplysninger, men disse omtales ikke her.

## Menneskerettighetene

### Retten til privatliv (personvern)

Personvern kan forklares som "retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Alle mennesker har en ukrenkelig egenverdi. Som enkeltmenneske har du derfor rett på en privat sfære som du selv kontrollerer, hvor du kan handle fritt uten tvang eller innblanding fra staten eller andre mennesker" (Datatilsynets hjemmeside).

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at personvern er en menneskerettighet. Alle har rett til respekt for privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Registrering, lagring og annen behandling av helseopplysninger skal i denne sammenheng vurderes som et inngrep i den personlige integritet. Behandling av 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 klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet). Videre skal rettssikkerhetskrav tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

### Retten til helsehjelp

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 trykker all legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet må holde en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

De personvernmessige ulempene ved bruk av helseopplysninger i et helseregister må vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. Å virkeliggjøre retten til helsehjelp vil gjerne forutsette behandling av personopplysninger (helseopplysninger) og tilgjengeliggjøring av slike opplysninger for helsepersonell, forskere eller andre som er involvert i helsehjelpen, kvalitetsutvikling mv. I slike tilfeller må de ulike rettighetene veies opp mot hverandre i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet. Det skal også tas hensyn til gjennomføringskostnadene av sikringstiltak.

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

## **Personvernforordningen**

EU vedtok i 2016 en generell forordning om personvern (2016/679). Forordningen gjelder som norsk lov fra 20. juli 2018. Forordningens generelle regler om behandling av personopplysninger, er nå hovedloven ved all behandling av helseopplysninger i helseregistre. Her gis det en oversikt over noen av de viktigste reglene som gjelder ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling.

### **Vilkårene for behandling av helseopplysninger**

I artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte.

Et viktig element av dette er at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt (behandlingsgrunnlag). 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. I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag), blant annet dersom behandlingsgrunnlaget er bokstav e. Vedtak etter helsepersonelloven om dispensasjon fra taushetsplikten eller forskrifter med hjemmel i helseregisterloven kan gi et slikt grunnlag, jf. Prop 56 LS (2017–2018) punkt 32.3.

Forordningen har i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, jf. artikkel 9 om særlige kategorier opplysninger (sensitive opplysninger). Behandling av helseopplysninger er likevel lovlig dersom den registrerte har samtykket. Det samme gjelder også blant annet dersom behandlingen er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn.

Artikkel 9 nr. 2 pålegger staten å fastsette «egnede og særlige tiltak» for å verne den registrertes rettigheter og interesser. 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, forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller vedtak om tilgjengelig-gjøring av opplysninger. Ved behandling av opplysninger til forskning-, statistikk- og arkivformål har den dataansvarlige også plikt til å sette i verk egnede og særlige tiltak» for å verne den registrertes rettigheter og interesser.

Øvrige prinsipper i artikkel 5 er formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning, integritet og konfidensialitet. I helseregisterloven § 6 om alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger, er det av informasjonshensyn tatt inn en henvisning til artikkel 5.

### **Informasjon til 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 opplysninger om dem er utlevert til. I helseregisterloven § 24 er det av informasjonshensyn tatt inn en henvisning til disse artiklene.

### **Innebygget personvern og informasjonssikkerhet**

Virksomhetene skal bruke prinsippene for innebygget personvern. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer, jf. artikkel 25. 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. artikkel 32. Det skal iverksettes tiltak for å sikre opplysningenes konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet. I helseregisterloven § 21 om informasjonssikkerhet er det av informasjonshensyn tatt inn en henvisning til artikkel 32.

### **Vurdering av personvernkonsekvenser**

Den dataansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35 (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. Dersom det er relevant skal de registrerte eller representanter for de registrerte bli hørt. Personvernombudet skal gi råd om personvern-vurderingen, jf. artikkel 39 nr.1. Artikkel 35 nr. 10 fastsetter unntak fra kravet om å vurdere personvernkonsekvensene. Dette gjelder når

behandlingen av personopplysningene er regulert av lov eller forskrift og personvernkonsekvensene er vurdert i forbindelse med vedtakelsen av de aktuelle rettsreglene.

### **Forhåndsdrøfting med Datatilsynet**

Forordningen krever at den dataansvarlige rådfører seg med Datatilsynet dersom konsekvensanalysen 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.

### **Overtredelsesgebyr**

Forordningen betyr at virksomhetene har fått et større ansvar for personvernet enn tidligere. Samtidig ligger nivået for overtredelsesgebyr ved brudd på kravene i forordningen betydelig høyere enn tidligere. Gebyrene skal ha en reelt avskrekkende virkning for den dataansvarlige, og kan derfor ikke være for lave. Datatilsynet kan pålegge gebyr på opptil 10 millioner euro (ca. 90 millioner NOK), eller to prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp. Dette gjelder ved brudd på reglene om informasjonssikkerhet mv. Gebyret kan gå opp til 20 millioner euro (ca. 180 millioner NOK), eller fire prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp, ved brudd på reglene om samtykke og andre grunnleggende prinsipper for behandling, om informasjon til den registrerte mv. Overtredelsesgebyr er regulert i artikkel 83.

### **Personopplysningsloven**

Fra 20. juli 2018 har vi fått en ny personopplysningslov som avløser personopplysningsloven av 2000, se Prop. 56 LS (2017–2018). Den nye loven har to hovedelementer. For det første er det en inkorporasjonsbestemmelse som gjør personvernforordningen til norsk rett. For det andre inneholder loven en rekke lovbestemmelser som supplerer eller gjør unntak fra forordningen i enkelte spørsmål. Blant annet gir § 9 lovgrunnlag for behandling av personopplysninger til forskning og statistiske formål. Vilkåret er at samfunnsinteressene klart overstiger ulempene for den enkelte.

### **Helseregisterloven**

Helseregisterloven gir særregler for sekundærbruk av helseopplysninger. Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, dvs. såkalt sekundærbruk (§ 3).

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

Enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt (§ 17). Taushetsplikten betyr at opplysninger bare kan utleveres dersom den registrerte samtykker eller dersom det er gjort særlig unntak i lov eller gitt dispensasjon. Det er i § 20 fastsatt unntak fra taushetsplikten ved tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger. Loven har en bestemmelse om sammenstilling (kobling) av opplysninger i ulike registre (§ 19). Se nærmere om unntak fra taushetsplikten i punkt 10.1.3 og om sammenstilling i punkt 10.10.1.

Loven har flere bestemmelser som gir hjemmel til å regulere behandling av helseopplysninger i forskrift, jf. §§ 8 til 11, se nærmere i punkt 4.10 om registerforskriftene.

## **Pasientjournalloven**

Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruk). Denne loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseregisterloven. Loven har ikke så stor betydning for forslagene i dette høringsnotatet. Pasientjournalloven nevnes likevel fordi det ikke alltid er en klar grense mellom hvilken lov som kommer til anvendelse og fordi helsedata i helseregistre ofte er gjenbruk av opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre. Det er formålet med behandlingen av opplysningene som bestemmer hvilken lov som gjelder i den enkelte sak.

## **Helsepersonelloven**

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

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

Taushetsplikten begrenser adgangen til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra helseregistre. Opplysninger kan imidlertid tilgjengeliggjøres dersom den registrerte samtykker eller dersom det er gjort unntak fra taushetsplikten i lov, jf. § 22. Et slikt unntak er helseregisterloven § 20 som gjelder ved tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare opplysninger fra lovbestemte helseregistre. Andre relevante unntak er § 29 om opplysninger til forskning mv. og § 29 b om opplysninger til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon mv. Det følger av disse bestemmelsene at departementet kan gi dispensasjon fra taushetsplikten. Myndigheten til å gi dispensasjon er delegert til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) når det gjelder

tilgjengeliggjøring til forskning og til Helsedirektoratet når det gjelder tilgjengeliggjøring til annen bruk. Se nærmere om unntak og dispensasjon i punkt 10.1.3.

## **Helseforskningsloven**

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Loven regulerer dermed også tilgjengeliggjøring og bruk av helseopplysninger. Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd. For eksempel regnes de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) som helseregistre, og må etableres med hjemmel i helseregisterloven.

Det følger av §§ 9 og 33 at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Kvalitetsforbedring, styring, helseanalyser mv. uten vitenskapelig metodikk og en klar hypotese, regnes ikke som medisinsk og helsefaglig forskning og trenger ikke forskningsetisk forhåndsgodkjenning. REK skal foreta en forskningsetisk vurdering av søknaden, jf. § 10. Dette skal bidra til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistrene, helseundersøkelsene, pasientjournaler mv.) og forskningen på helseopplysninger. REK gjør en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider og påser at det totalt sett er forsvarlig.

Det kreves samtykke fra deltakerne, med mindre annet følger av lov, jf. § 13. Tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre til bruk i medisinsk og helsefaglig forskning må derfor ha samtykke fra den registrerte, eller hjemmel i helseregisterloven eller forskrift gitt i medhold av denne. I § 33 slås fast at behandling av helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven, ikke krever tillatelse fra REK. Det kan imidlertid fastsettes i forskrift at tilgjengeliggjøring likevel krever godkjenning fra REK. Dette er gjort for flere registre, se for eksempel Norsk pasientregisterforskriften, MSIS-registerforskriften og SYSVAK-registerforskriften. Se også punkt 10.1.4 og 10.8.1 om REKs forskningsetiske vurdering.

## **Bioteknologiloven**

Bioteknologiloven har regler om bruk av genetiske opplysninger i § 5-8. Det følger av loven at dersom det brukes genetiske opplysninger i forskningsprosjekter, må den som opplysningene gjelder samtykke til bruken. Bioteknologiloven skiller her mellom bruk av genetiske opplysninger i helseregistre og bruk av opplysningene til forskning. Lovens krav til samtykke gjelder først når opplysninger fra helseregistrene tas i bruk til forskningsformål. Videre gjelder samtykkekravet bare forskning som er omfattet av bioteknologiloven. Tilgjengeliggjøring og annen behandling av genetiske opplysninger i helseregistre, reguleres derimot av helseregisterloven.

I høringsnotat 15. mai 2019 er det foreslått en presisering av lovens virkeområde for forskning. Loven skal gjelde forskning som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne

eller at det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

## **Statistikkloven**

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

### **Gjeldende lov**

Etter statistikkloven § 3-1 bokstav d skal SSB gi opplysninger til statistisk bruk for forskningsformål og for offentlig planlegging innenfor rammen av statistikkloven § 2-5. Statistikkloven § 2-5 bestemmer at annen bruk av opplysninger enn til offisiell statistikk må være godkjent av Datatilsynet og ikke være til skade for rikets sikkerhet. Datatilsynet har i to vedtak 16. mars 2006 og 11. august 2015 gitt SSB nærmere retningslinjer for utleveringsadgangen.

Til forskning er det mulig å gi tilgang til mikrodata som, enten direkte eller indirekte, kan tilbakeføres til fysisk eller juridisk person, men graden av identifikasjon skal aldri være større enn strengt nødvendig sett i lys av det konkrete formålet. I praksis er tilgangen i dag begrenset til indirekte identifiserbare opplysninger. SSB gir tilgang til data til bruk i forskningsprosjekter etter søknad. Som hovedregel gis tilgang til data bare til byråets egne forskere og forskere ved forskningsinstitusjoner som er forhåndsgodkjente. Forskningsinstitusjoner som ikke er forhåndsgodkjente, vil likevel kunne få tilgang. SSB stiller krav om at data som er gjort tilgjengelige, skal slettes ved prosjektslutt. Tillatelse gis for fem år av gangen. Det må søkes særskilt om eventuell videre bruk og oppbevaring av data, inkludert oppbevaring som må til for å sikre etterprøvbarhet av analysene.

Opplysninger som utleveres til statistisk bruk for offentlig planlegging skal som hovedregel anonymiseres, som er et strengere krav enn for forskning. Personopplysninger som utleveres til statistisk bruk for offentlig planlegging skal som hovedregel anonymiseres. Dette er likevel ikke til hinder for at det i unntakstilfeller kan utleveres data på lavt geografisk nivå i den grad slik utlevering er nødvendig for å oppfylle formålet.

Direkte og indirekte identifiserbare opplysninger er underlagt taushetsplikt etter statistikkloven § 2-4. Før slike opplysninger kan utleveres, må SSB fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Det følger av Datatilsynets vedtak av 11. august 2015 at dispensasjon kan gis «når det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser».

Sosioøkonomiske data sammenstilles ofte med helseopplysninger til bruk i forskning, helseanalyser osv. Sammenstilling forutsetter utlevering av identifiserbare individopplysninger.

## **Forslag om ny lov**

Finansdepartementet la den 5. april 2019 frem forslag til en ny statistikklov (Prop. 72 L (2018-2019)). Lovforslaget er en oppfølging av statistikklovutvalgets innstilling NOU 2018:17.

Loven som foreslås har regler om tilgjengeliggjøring av opplysninger til forskere og forskningsinstitusjoner og offentlige myndigheter for utarbeiding av statistiske resultater og analyser.

Forslaget innebærer at opplysninger fra Statistisk sentralbyrå skal kunne gjøres tilgjengelige i større grad enn i dag. Det foreslås at andre skal kunne få opplysninger fra Statistisk sentralbyrå når opplysningene skal brukes til statistiske resultater og analyser, herunder forskning, og «det ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser». Lovforslaget gir anvisning på en bred vurdering før opplysninger tilgjengeliggjøres. Mottakeren skal ha en dokumentert evne til å håndtere dataene på en sikker måte. Tilgjengeliggjøringen skal ikke være en «uforholdsmessig ulempe for andre interesser». I denne vurderingen inngår blant annet hensynet til personvern, til beskyttelse av kommersielle interesser og til nasjonale forsvars- og sikkerhetsinteresser.

I loven skilles det mellom identifiserbare og anonyme opplysninger. Begrepet identifiserbare opplysninger dekker en skala fra tilnærmet anonyme opplysninger til direkte identifiserbare opplysninger som underlegges en særlig restriktiv regulering. Normalt skal opplysninger gjøres tilgjengelige i en indirekte identifiserbar form, noe som innebærer at direkte personentydige kjennetegn er fjernet og at detaljeringsgraden reflekterer behovet knyttet til det konkrete formålet med behandlingen.

Opplysningene skal ikke kunne gjøres tilgjengelig for annet enn utarbeiding av statistiske resultater og analyser, herunder forskning.

## **Registerforskriftene**

I det følgende gis det en oversikt over forskrifter som hjemler og regulerer lovbestemte helseregistre, pseudonyme helseregistre og samtykkebaserte helseregistre. Se punkt 10.1.5 om reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling i disse forskriftene.

### **Lovbestemte registre**

Flere helseregistre er hjemlet i forskrift etter helseregisterloven § 11 om lovbestemte registre. Denne bestemmelsen gir hjemmel til å gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn er registrert. Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Forskriftene har bestemmelser for innsamling, lagring, tilgjengeliggjøring og annen behandling av opplysninger fra registeret. Se også punkt 3.2.1.



Det er gitt forskrifter om følgende registre:

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

### **Pseudonyme helseregistre**

Forskrift om Reseptregisteret etablerer et landsomfattende pseudonymt register for reseptbasert legemiddelstatistikk. Reseptregisteret lagrer opplysninger fra alle resepter og rekvisisjoner som er ekspedert på norske apotek. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig. Forskriften har hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b. Registeret er et pseudonymt register, dvs. at registeret inneholder helseopplysninger der identiteten er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes (forskriften § 1-1 jf. § 1-2 nr. 1). Se nærmere om Reseptregisteret i kapittel 12.

IPLOS-forskriften etablerer et landsomfattende pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatistikk. Det er i Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften fra 2017 fastsatt at fremtidige IPLOS-data skal inngå i Kommunalt pasient- og brukerregister, og at IPLOS-forskriften derfor skal oppheves og erstattes av Kommunalt pasient- og brukerregister-forskriften. Den delen av IPLOS-registeret som allerede eksisterer vil imidlertid fortsette å være pseudonymt, og systemet for å behandle pseudonyme opplysninger er derfor opprettholdt i "det historiske IPLOS".

### **Samtykkebaserte helseregistre**

Noen helseregistre er basert på de registrertes samtykke. Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser ble fastsatt i 2018, sammen med en bestemmelse om fylkeshelseundersøkelser i forskrift om oversikt over folkehelsen. Dette er foreløpig de eneste forskriftene som regulerer samtykkebaserte helseregistre. Helse- og omsorgsdepartementet fastsatte den 21. juni 2019 en forskrift om medisinske kvalitetsregistre som regulerer

samtykke- eller reservasjonsrettsbaserte registre. Forskriftene har hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav a og § 10. Se også punkt 3.2.2 og 3.2.3.

## **Dataansvaret**

All databehandling 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". I forordningen er behandlingsansvarlig definert som

ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett.

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

Dataansvarlig for helseregistre er for eksempel et helseforetak som har et samtykkebasert kvalitetsregister. Andre eksempler er Folkehelseinstituttet som dataansvarlig for Hjerter- og karregisteret og Helsedirektoratet for Norsk pasientregister (NPR).

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 identifisere 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, jf. personvernforordningen artikkel 30. Andre sentrale plikter for den dataansvarlige er blant annet å sørge for egnet informasjonssikkerhet, etablere internkontroll og gi de registrerte innsyn.

## **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. Databehandleren kan bare behandle opplysningene "etter dokumentert instruks" fra den dataansvarlige, jf. artikkel 28 nr. 3 bokstav a og artikkel 29. Behandling 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 har ansvar for sin egen behandling av opplysningene og skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten ved sin behandling av opplysningene, jf. artikkel 32. Det står i forordningen 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 Hjerne- 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 må kontrollere at databehandleren utfører oppgavene i samsvar med databehandleravtalen, og vil også ha et ansvar dersom noe galt skjer.

## Dagens søknadsprosess

Dagens system med tilgjengeliggjøring og sammenstilling innebærer betydelig manuell behandling og overføring av data mellom aktørene. Det er samtidig begrenset mulighet for å utføre statistikkproduksjon og enkle analyser på sammenstilte opplysninger uten å få utlevert data etter en ordinær søknadsprosess. Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre forutsetter i dag at det må sendes flere søknader og at det kreves vurderinger og beslutninger fra flere aktører i tilknytning til samme prosjekt.

Dette gjelder ikke for statistikk og andre anonyme opplysninger, som kan utleveres og brukes fritt. Søknadsprosessen i disse tilfellene kan derfor være enklere enn der det søkes om helseopplysninger (fordi de er personidentifiserbare slik at både taushetsplikt og personvernkrav gjelder). Praxis for håndtering av slike forespørsler varierer imidlertid mellom de ulike registrene. Det er også slik at en forespørsel om anonyme data krever et anonymiseringsarbeid i registeret, og denne bearbeidingen kan være tid- og ressurskrevende.

## Samspeillet mellom reglene

Reglene som vi har gjort rede for i punkt 4.1 til 4.10 må vurderes samlet. Det må i hvert prosjekt ses hen til alle regelsettene.

Når en skal bruke helseopplysninger fra et helseregister må det for det første sendes en søknad om tilgjengeliggjøring til den virksomheten som er dataansvarlig for det aktuelle registeret. Dersom det søkes om data fra flere registre, må det sendes tilsvarende flere søknader. For å kunne tilgjengeliggjøre opplysningene, må den dataansvarlige ha adgang til å gi fra seg opplysningene. De grunnleggende vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling fra helseregistre følger av helseregisterloven § 6 jf. forordningen artikkel 6. Det er fastsatt nærmere vilkår om tilgjengeliggjøring og sammenstilling i helseregisterloven og registerforskriftene. Vilrårene varierer etter hvilken lovbestemmelse eller forskrift registeret er etablert med hjemmel i, om opplysningene som skal tilgjengeliggjøres er direkte eller indirekte identifiserbare og hva opplysningene skal brukes til. Se nærmere i punkt 10.1 om adgang til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra helseregistre og 10.10.1 om adgangen til å sammenstille opplysninger fra ulike registre.

For det andre må det ofte sendes søknad til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette henger sammen med at taushetsplikten i utgangspunktet er til hinder for at helseopplysninger tilgjengeliggjøres. Opplysningene kan imidlertid tilgjengeliggjøres dersom den registrerte samtykker, unntak fra taushetsplikten er fastsatt i lov eller det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Dersom de registrerte ikke har samtykket eller unntaket i helseregisterloven § 20 ikke gjelder, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten. Gjelder det bruk av helseopplysninger til forskning, sendes dispensasjonssøknaden til REK. I andre tilfeller sendes søknaden til Helsedirektoratet. Se nærmere i punkt 10.1.3 om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten. Det er i dag ikke alltid åpenbart for forskeren om søknaden skal behandles av Helsedirektoratet eller REK, og i noen tilfeller er det også uklart for den som skal gi dispensasjon hvem som skal behandle søknaden.

Dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren for det tredje søke om forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 33. Se nærmere i punkt 4.7 om helseforskningsloven og 10.1.4 og 10.8.1 om REKs forskningsetiske vurdering.

En som søker om helseopplysninger fra et helseregister må ha adgang til å motta og bruke opplysningene. Mottakeren kan bare behandle opplysningene dersom dette har rettslig grunnlag i forordningen artikkel 6 og 9. Det følger av disse reglene at behandlingen enten må baseres på de registrertes samtykke eller ha supplerende rettsgrunnlag i lov og forskrift (for eksempel dispensasjon fra taushetsplikten). Andre vilkår for å kunne motta og bruke opplysningene er blant annet at opplysningene er nødvendige for formålet, at de bare brukes til uttrykkelige angitte formål og at graden av personidentifikasjon ikke er større enn nødvendig for formålet. Se nærmere i punkt 10.1.1 om de alminnelige vilkårene for å behandle personopplysninger. Det er i denne sammenheng viktig å merke seg at det er mottakerens eget ansvar å sørge for at vilkårene for egen databehandling er oppfylt. Selv om registerforvalteren for eksempel sjekker om mottakeren har rettslig grunnlag eller har tilstrekkelige informasjonssikkerhetstiltak på plass, så er dette likevel mottakerens eget ansvar.

## **Flere søknader og flere aktører**

For å få tilgang til data må søkeren altså sende søknader til hver enkelt dataansvarlig det ønskes data fra, og ofte også til REK og/eller Helsedirektoratet. Selv om de ulike aktørene normalt behandler søknader parallelt, håndteres søknaden under forutsetning av frister, aktuell kapasitet og rutiner i hver enkelt institusjon. Siden regelverket ved tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistre ikke er tilstrekkelig harmonisert og det er ulike aktører som skal fortolke regelverket, vil praksis kunne være ulik.

I tillegg vil krav i forskrift kunne styre hvordan tilgjengeliggjøringen faktisk må skje. Når pseudonyme data fra Reseptregisteret eller IPLOS skal sammenstilles med data fra andre registre, må alle datafiler fra personidentifiserbare registre sendes til det pseudonyme registersystemet for pseudonymisering og videre behandling (se nærmere i punkt 12.3.2).

Når demografiske og sosioøkonomiske data fra Statistisk Sentralbyrå (SSB) skal sammenstilles med helseopplysninger, stiller SSB krav om at prosjektet må ha behandlingsgrunnlag og andre nødvendige godkjenninger fra relevante myndigheter, slik som dispensasjon fra taushetsplikt for data som ikke er hentet inn med hjemmel i statistikkloven, før søknad sendes inn. SSB etterspør ikke godkjenninger (utleveringsvedtak) fra de dataansvarlige, men fra dispensasjonsgiverne. SSB oppstiller ikke noe krav om å være koblingsinstans. Med noen få unntak benytter SSB seg kun av distribuert kobling ved at det blir tildelt en koblingsnøkkel.

## Faktisk utleveringstid

En undersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet i 2017 viste at gjennomsnittlig utleveringstid for én datakilde var fem måneder.<sup>1</sup> Sammenstilling med data fra pseudonyme registre eller data fra SSB ser ut til å forlenge denne tiden betydelig. Gjennomsnittlig tid for utlevering av sammenstilte data til forskning de siste fem årene var 17 måneder, mens median utleveringstid var på 12 måneder.<sup>2</sup> Disse tallene er basert på opplysninger fra søkerne.

Blant registrene er det også stor variasjon i utleveringstider. En undersøkelse gjennomført av registerforvalterne i 2016/2017 viste at median utleveringstid var på 2,5 måneder for Kreftregisteret, 13,6 måneder for Reseptregisteret, 11,1 måneder for Norsk pasientregister, 2,2 måneder for Dødsårsaksregisteret og 3,9 måneder for Medisinsk fødselsregister.<sup>3</sup>

Disse tallene om utleveringstiden omfatter alle steg i prosessen fra søknaden først er sendt inn til opplysningene er utlevert, inkludert søkers tidsbruk og eventuell dialog som følger av feil og mangler i søknadsgrunnlaget (for eksempel manglende godkjenninger). Saksbehandlingstiden beregnes på en annen måte etter fristene i registerforskriftene, der fristen begynner å løpe først etter at komplett søknad er mottatt. Med unntak av Norsk pasientregister skjedde 89–100 prosent av utleveringene innenfor den forskriftsfestede fristen på 30 dager for data fra én kilde og 60 dager for sammenstilte datasett. Helsedirektoratet oppga at 32 prosent av de personidentifiserbare opplysningene fra Norsk pasientregister utleveres til forskning innenfor fristen, mens 76 prosent av statistikkutleveringene skjedde innenfor fristen.

Disse tallene er imidlertid fra 2017. Helsedirektoratet oppgir at per i dag behandles alle søknader innkommet i 2019 innen fristen.

---

<sup>1</sup> Medianen er «midt på tabellen» hvis resultatene settes opp i synkende (eller stigende) rekkefølge. Mens gjennomsnitt er middelværdien av alle dataene.

<sup>2</sup> Helsedataprogrammets undersøkelse om bruk av helsedata i forskning ble besvart av 104 respondenter med i gjennomsnitt

17 års erfaring med registerforskning. Respondentene ble trukket ut i samarbeid med programmets arbeidsgruppe for forskning

og gjennomgang av nylige publikasjoner basert på helsedata fra Folkehelseinstituttet. Gjennomsnittlig utleveringstid for sammenstilte data er beregnet basert på innrapportert utleveringstid for 57 prosjekter gjennomført de siste fem årene. Ved gjennomføring av en slik brukerundersøkelse vil en mulig feilkilde var selvseleksjon av motiverte respondenter.

<sup>3</sup> Undersøkelse gjennomført av registrene der Reseptregisteret og Kreftregisteret har sett på de 10 siste utleveringene i 2017, Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret de 10 siste utleveringene i 2016, og Norsk pasientregister alle utleveringer til forskning i 2017. Hoveddelen av søknadene gjelder sammenstilte datasett.

## Andre nordiske land

Norge, Sverige og Danmark har mange likhetstrekk når det gjelder organisering av helse-tjenesten og oppbyggingen av sentrale helseregistre både på helseområdet og andre områder. Både Norge, Sverige og Danmark har statistiske sentralbyråer med vide fullmakter til å samle inn data og til å produsere og publisere offisiell statistikk om utdanning, yrkesdeltakelse, næringsliv og økonomiske forhold. Nasjonale personentydige identifikasjonsnumre ble innført i Sverige i 1947 og i Norge og Danmark på 1960-tallet. Dette betyr at alle de tre landene har gode forutsetninger for å utnytte helsedata til forskning, analyser, fagutvikling mv. Holdningene til slik bruk av data er også nokså lik. Det er derfor interessant å se hvordan arbeidet med å forvalte, videreutvikle og bruke disse registrene er organisert i våre naboland.

## Danmark

### Registre samlet hos Sundhedsdatastyrelsen

Nasjonale registre er i Danmark samlet hos én dataansvarlig (Sundhedsdatastyrelsen). Danske myndigheter har fra 2015 samlet forvaltningen av nasjonale helseregistre i Sundhedsdatastyrelsen under Sundheds- og ældreministeriet. Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig og ansvarlig for en rekke databaser, registre og tjenester. De godkjenner også landsdekkende og regionale kvalitetsdatabaser, tilsvarende våre medisinske kvalitetsregistre. Disse databasene driftes, finansieres og forvaltes av de fem helseregionene.

Sekundærbruk av helsedata er regulert av EUs personvernforordning og "sundhedsloven" § 46 til § 48. Sundhedsdatastyrelsens oppgaver følger av sundhedsloven § 220 a, der det blant annet står følgende:

Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighet for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og pasienter, borgere og andre sentrale brukere. Sundhedsdatastyrelsen styrker endvidere den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhengende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internasjonale standarder tilpasset nasjonale behov og informasjonssikkerhet i henhold til gjeldende lovgivning. På utvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til pasientbehandling m.v.

### Forskerservice og Forskermaskinen

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

Forskermaskinen inneholder datakopier av de sentrale helseregistrene. Kopiene blir oppdatert hver måned. Forskerservice gjør opplysninger tilgjengelige fra helseregistre der Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig. Forskerservice gjør også opplysninger tilgjengelige fra CPR-registeret (folkeregisteret) på vegne av og etter avtale med de dataansvarlige (Økonomi- og Innenrigsministeriet). Tidligere hadde Forskerservice også en kopi av sesjonsregisteret og tilgjengeliggjorde opplysninger fra dette registeret på vegne av og etter avtale med Forsvarskommandoen. Dette registeret ble imidlertid ikke etterspurt ofte nok til at det ut fra kravet om dataminimering kunne forsvares å lagre en kopi.

Forskerservice fungerer som en tilgangsforvalter for Forskermaskinen, ved at den håndterer søknader, tilbyr veiledning, håndterer klager og tilgjengeliggjør helsedata på Forskermaskinen for søkerne.

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

Det er Forskerservice som sertifiserer ulike institutter og godkjenner søknaden, samt foretar etiske vurderinger. Gjennom søknadsprosessen på Forskerservice har søkerne egne saksbehandlere til hvert steg i prosessen, og kan enkelt følge prosessen.

Helsedataene blir tilgjengeliggjort i et sikkert prosjektrum på Forskermaskinen. Her tilbys også enkle analyseverktøy og statistikkverktøy. Forskermaskinen gir forskere direkte adgang (online tilgang) fra sin egen arbeidsplass, til personidentifiserbare helseopplysninger som er nødvendige for et forskningsprosjekt. Når data overføres til søkerens prosjektrum på Forskermaskinen, overføres dataansvaret til forskeren. Personidentifiserbare data utleveres i utgangspunktet ikke til forskeren. Forskeren kan kombinere data fra de sentrale helseregistrene på individnivå, men uten at identiteten til pasienten avsløres. Personnumrene er kodet og en del andre identifiserende variabler er fjernet fra data-materialet.

Alle analyser utføres på Forskermaskinen, og bare analyseresultatene tas med ut. Forskeren kan ikke selv hente ut data fra Forskermaskinen og lagre dem som filer på sin egen maskin. Resultater av analyser blir sendt fra Forskermaskinen via en epostfunksjon. For å forhindre forsøk på å hente ut større datamengder er filstørrelsen begrenset. Alle datauttrekk logges, og det kan i ettertid kontrolleres om det er gjort uttrekk som det ikke var adgang til.

Forskermaskinen gir mulighet for at forskerne kan arbeide mer eksplorativt med data. Adgangen til Forskermaskinen kan gis på bakgrunn av en løsere formulert prosjektbeskrivelse. Forskeren behøver da ikke å ha et skarpt avgrenset forskningsprosjekt fra starten. Siden Forskermaskinen gir et sikkert miljø, er det mulig å få et litt bredere data-tilfang. Det kan for eksempel være ved behov for å anvende en større del av befolkningen som kontrollgruppe eller liknende. Det er mulig å søke om gjenbruk av data.



Hvis forskeren ønsker å ta med andre data i forskningsprosjektet må det søkes særskilt om dette. Dersom søkeren ønsker å koble data fra Danmarks Statistik og helsedata fra Sundhedsdatastyrelsen er det ikke mulig å få datasettet utlevert til Forskermaskinen. For å kunne koble data fra Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistik, må data overføres til Danmarks Statistik sin egen løsning.

Forskermaskinen benyttes i stadig økende grad. Sundhedsdatastyrelsen opplyser om at i 2018 ble 58 saker løst med Forskermaskinen, noe som utgjør ca. 17 prosent av alle prosjekter som Sundhedsdatastyrelsen leverte data til. Det tilsvarende tallet var i 2016 på 9 prosent. Utenfor Forskermaskinen, leverer Sundhedsdatastyrelsen data til Danmark Statistik (de har også en forskermaskin), data som ikke kan være på Forskermaskinen (bigdata-prosjekter) og data som skal brukes til å finne pasientjournaler eller kontakte personer.

Sundhedsdatastyrelsen tar betalt for tjenesten etter nærmere fastsatte takster.

## Finland

I Finland ble en ny lov om sekundærbruk av helsedata vedtatt i 2018. Loven trådte i kraft 1. mai 2019. Bakgrunnen for den nye loven var at det var ulike regler for de ulike registrene, mange aktører og at det tok lang tid for brukerne å få tak i opplysningene. Formålet med lovarbeidet var å samle beslutningene knyttet til tilgjengeliggjøring på én hånd, med bare én søknad og ett kontaktpunkt for søkeren. De nye reglene skal gi raskere saksbehandling, mindre utlevering av personidentifiserende opplysninger, og mer enhetlige regler og praksis. Vi viser til lovens forarbeider RP 159/2017 rd.

Loven etablerer en sentral myndighet som beslutter tilgjengeliggjøring ved sammenstillinger fra flere registre. Denne *Tillståndsmyndigheten* er administrativt lagt under det statlige organet Institutet for hälsa och välfärd (som har mange av de samme oppgavene som det norske Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet). Dette organet er samtidig faglig uavhengig av instituttet. Virksomheten ledes i stedet av en styringsgruppe med representanter for de ansvarlige fra de ulike registrene.

Registerforvalterne har plikt til å gi fra seg opplysninger og informasjon om registeret og opplysninger i registeret som har betydning for tilgjengeliggjøringen. Tillståndsmyndigheten er dataansvarlig for all behandling av personopplysninger, inkludert tilgjengeliggjøring, og for utførelsen av andre oppgaver. Registerforvalterne har ikke ansvar for behandlingen av opplysninger som er overført. Det presiseres i loven at departementet kan danne et aksjeselskap som skal ligge under Tillståndsmyndigheten og som skal kunne utføre tekniske oppdrag knyttet til de lovregulerte tjenestene.

Opplysningene som leveres ut skal som hovedregel være anonyme. Det kan eventuelt utleveres pseudonyme opplysninger, og unntaksvis kan det utleveres direkte personidentifiserbare opplysninger. Pseudonyme eller direkte personidentifiserbare opplysninger (dvs. alle personidentifiserbare opplysninger) skal leveres ut via et informasjonssikkert driftsmiljø som forvaltes av Tillståndsmyndigheten eller Statistikcentralen. Loven gjør unntak fra taushetsplikten, ved en lovfesting av at Tillståndsmyndigheten kan tilgjengeliggjøre opplysninger uten hinder av taushetsplikten. Tillståndsmyndighetens beslutning om tilgjengeliggjøring gir mottakeren supplerende rettsgrunnlag for sin behandling.

Loven fastsetter en generell adgang for Tillståndsmyndigheten til å utlevere statistikk og å gjøre de sammenstillingene som er nødvendig for å utarbeide statistikken. Statistikk kan deles ut uten særskilt tillatelse.

Når opplysningene er personidentifiserbare kreves det tillatelse fra Tillståndsmyndigheten. Det er fastsatt generelle vilkår for tilgjengeliggjøring i loven. Den planlagte bruken skal være i samsvar med personvernforordningen og annen lovgivning. Bruken skal være innenfor et angitt formål og eventuelle samtykker. Behandlingen av opplysningene må være nødvendig for å oppnå formålet. Myndigheten kan sette vilkår for å verne de registrertes rettigheter og friheter. Det er et krav om forskningsetisk vurdering fra den etiske komiteen, men denne prosessen skjer via Tillståndsmyndigheten slik at brukeren kun har ett kontaktpunkt.

Tillståndsmyndigheten leverer bare ut opplysninger som er sammenstilt fra flere registre. Dersom søkeren bare trenger opplysninger fra ett register, må det søkes om tilgjengeliggjøring direkte fra dette registeret.

## Sverige

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

Vetenskapsrådet i Sverige arbeider med å styrke infrastrukturen for registerbasert forskning. Som en del av arbeidet er det utviklet en webportal for forskere på registerforskning.se. Her kan forskere finne informasjon om registerdata og søke om tilgang til data. Webportalen ble lansert i 2016. Registerforskning.se inneholder råd og veiledning til registerforskere. Den omfatter alle nasjonale registre, samt kvalitetsregistre, forskergenererte data og biobanker. Det er utviklet et metadataverktøy, *RUT – Register Utiliser Tool*.

Ved kobling av data fra ulike helsedatakilder hvor dataansvaret er spredt på forskjellige myndigheter, kreves uavhengige vurderinger hos hver dataansvarlig. Det finnes egentlig ingen myndighetsspesifikke lover på dette området. Det er i hovedsak reglene om tushetsplikt som regulerer om data kan utleveres og den gjelder alle myndigheter.

## Helsedatautvalget

### Sammensetning og mandat

Helsedatautvalget leverte i 2017 sin rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata*. Utvalget var sammensatt av ti personlig utnevnte eksperter innen forskning, helseforvaltning, personvern mv. med Marta Ebbing fra Folkehelseinstituttet som leder. Formålet med arbeidet var å bidra til et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata for statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling. Utvalget skulle beskrive dagens system for tilgang til og sammenstilling av helsedata og vurdere om det er elementer i dagens system som vanskeliggjør behandling av helsedata. Utvalget skulle også vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system som samtidig ivaretar de registrertes personvern.

### Beskrivelse av hovedutfordringer

Utvalget mente at vi har følgende hovedutfordringer for de som søker om å få helsedata for forskning og annen sekundærbruk (punkt 3.1 i rapporten):

- Dagens organisering av forvaltningen og den rettslige reguleringen av helsedata medfører at det er mange aktører som må vurdere utlevering og behandling av de dataene de har ansvar for. Helsedataene er rettslig regulert på forskjellige måter, enten gjennom lov, forskrifter eller konsesjoner. Dette medfører at det kan ta lang tid å få tilgang til data fra flere ulike datakilder, særlig i sammensatte prosjekter som trenger data fra flere databehandlingsansvarlige. Aktørbildet kan også bidra til å skape uklarhet, kompleksitet og uforutsigbarhet for den som søker tilgang til helsedata.
- Kravet om rettslig grunnlag/tillatelser i form av forhåndsgodkjenning fra REK og/eller konsesjon fra Datatilsynet kan bidra til uklarhet om hvem som er rette mottaker av søknader, lang saksbehandlingstid, kompleksitet og inkonsistente avgjørelser.
- Dagens system, som innebærer at det kan være behov for dispensasjon fra taushetsplikten fra REK, Helsedirektoratet, eller andre instanser kan bidra til uklarhet, kompleksitet, uklarhet om hvem som er rett myndighet, lang saksbehandling og inkonsistente avgjørelser.
- Statistikkloven og Statistisk sentralbyrå sin praksis gjør at muligheten for å få sammenstilt demografiske og sosioøkonomiske data med helsedata til forskningsformål er tungvint, og muligheten for slik sammenstilling til andre typer formål (statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedring med mer) er svært begrenset.
- Dagens system, som i all hovedsak baserer seg på utlevering av data til søker, forutsetter at den enkelte mottakeren av data etablerer egne systemer og rutiner for å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og personvern. Dette kan, sammen med begrensede ressurser til å føre offentlig tilsyn med behandling av helsedata, bidra til svak kontroll med bruk av eksisterende datasett.

- Dagens system er ikke godt nok tilrettelagt for tilgang til aktuelle sanntids helsedata som kan brukes til løpende kvalitetssikring i virksomhetene, og real world data som kan brukes til å forstå sykdom, behandlingsmønstre, pasientatferd, styring og planlegging og produktytelse i klinisk praksis.

## Forslag

Helsedatautvalget foreslo et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata. Utvalget mente at sentrale mål for et nytt system bør være:

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

Utvalgets flertall anbefalte at det innføres et nytt system for tilgang til helsedata:

- Første versjon av en helseanalyseplattform realiseres raskt og bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime.
- Det etableres en nasjonal tjeneste – en tilgangsforvalter – som skal ivareta alle forvaltningsoppgaver for å kunne tilgjengeliggjøre helsedata for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål.
- Demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gjøres tilgjengelig på en helseanalyseplattform, enten fra Statistisk sentralbyrå eller fra andre kilder i statsforvaltningen.
- Avvikling av kravet om forskningsetisk vurdering og forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for rene registerstudier, dvs. der det kun skal forskes på personopplysninger og ikke på mennesker eller biologisk materiale.

Flertallet presiserte at en forutsetning for alle anbefalingene er at personvernet er ivarettatt og at det for hvert av de foreslåtte tiltakene vil være nødvendig med grundigere utredninger.

Flertallet foreslo også å avvikle kravet om konsesjon fra Datatilsynet. Dette er nå gjennomført i forbindelse med personvernforordningen og endringene i helselovene i 2018

(Prop 56 LS (2017–2018 og lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger).

Utvalgets mindretall (to av ti medlemmer) mente at mulige handlingsalternativ og konsekvensene av tiltakene ikke var tilstrekkelig utredet og at det derfor ikke var grunnlag for å konkludere med at tiltakene bør gjennomføres. Et mindretall på tre var også imot å oppheve kravet om REKs forskningsetiske vurdering.

## **Høring**

### **Omtalen av utfordringene**

I høringen ga 36 av 60 høringsinstanser uten forbehold sin tilslutning til beskrivelsen av utfordringene. Høringsinstansene som støttet problembeskrivelsen representerte et bredt spekter av aktører fra helsesektoren, utdannings- og forskningsinstitusjoner, offentlige myndigheter, arbeidstaker- og interesseorganisasjoner og andre.

11 høringsinstanser støttet beskrivelsen av utfordringene med større eller mindre forbehold. De Regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) mente at det er manglende samordning som er det reelle problemet i dagens system. Datatilsynet mente beskrivelsen av utfordringene ga et skjevt bilde fordi det var de mest problematiske sakene som var trukket fram.

13 av høringsinstansene hadde ikke merknader til beskrivelsen.

### **En helseanalyseplattform som felles portal og tilgangstjeneste**

Det var 40 av de 60 høringsinstansene som helt eller delvis støttet forslaget om etablering av en helseanalyseplattform. Forslaget fikk støtte fra sentrale forskningsmiljø, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse, Norsk Helsenett SF, Regionalt brukerutvalg Helse Vest, Nasjonal etisk komite for medisinsk forskningsetikk NEM, Statistisk sentralbyrå, Forskningsrådet, Bioteknologirådet og Kunnskapsdepartementet. Forskningsrådet mente at det var stort behov for å etablere en helseanalyseplattform med felles portal for forskere og andre brukere. Helsedirektoratet var i all hovedsak positive til forslaget, men mente at det var behov for en grundigere utredning. Norsk Helsenett mente at dette kanskje var det viktigste tiltaket i rapporten når det gjelder personvern og konfidensialitet.

Legeforeningen, Universitetet i Bergen og Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre SKDE støttet delvis forslaget, men etterlyste mer utredning. Sintef mente at det må være en forutsetning at plattformen ikke erstatter dagens system med utlevering av data. Oslo universitetssykehus mente at plattformen vil ha moderat nytteverdi for deres forskere. Åtte høringsinstanser støttet ikke forslaget (Helse Vest RHF, Tekna, Hjernerrådet, Brukerutvalget Helse Sør-Øst RHF, Bufdir, Datatilsynet mfl.). Datatilsynet mente generelt at rapporten ikke ga et godt nok beslutningsgrunnlag for tiltaket, og viste til mindretallets vurderinger.

## **Tilgangsforvalter**

Det var 45 høringsinstanser som uttalte seg om forslaget om å etablere en nasjonal tjeneste for å forvalte tilgang til helsedata (tilgangsforvalter). 32 var positive til forslaget. 9 instanser støttet forslaget delvis og 4 instanser var negative. Forskjellen mellom de høringsssvarene som er kategorisert som helt eller delvis enige var i noen tilfeller liten.

De medisinske fakultetene ved universitetene i Oslo, Tromsø, Bergen og ved NTNU støttet anbefalingen, men mente at det bør utredes nærmere hvilke vurderinger tilgangsforvalteren skal gjøre og hvilken rolle den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) skal ha, oppfølging av beslutninger og klageordninger, forholdet til utvikling av en felles helseanalyseplattform osv. Abelia, Statens arbeidsmiljøinstitutt, Sintef, Legemiddelindustriforeningen og Forskningsrådet var positive, men var opptatt av at tilgangsforvalteren ikke må gis særlige fordeler som bruker av helsedata. Flere av høringsinstansene mente derfor at det er viktig at tilgangsforvalteren legges til en instans som ikke selv drifter helseregistre eller forsker på helsedata. Hjerneverket støttet forslaget under forutsetning av at det erstatter dagens tjenester sammen med et tydelig og forenklet regelverk. Folkehelseinstituttet støttet forslaget. Tekna mente at opprettelsen av en tilgangsforvalter vil gi et enklere system, økt oversikt og dermed gi bedre kontroll og personvern.

Legeforeningen mente at en tilgangsforvalter i teorien vil kunne være hensiktsmessig, men at en rekke forhold fremsto som uklare når det gjelder hvordan dette skal løses i praksis. Servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre SKDE så nytten av én tilgangsforvalter, men understreket at det forutsetter juridiske og tekniske avklaringer og ressurser for å unngå at resultatet blir økt byråkratisering. Helsedirektoratet støttet i utgangspunktet forslaget, men savner en reell konsekvensvurdering av hvordan personvernet vil bli håndtert. Oslo universitetssykehus mente at forslaget i utgangspunktet er godt, men at det vil kunne undergrave rollen til registerforvalterne dersom for mye ansvar overføres til tilgangsforvalteren. Universitetet i Oslo, Barne- ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir) og Norsk forening for medisinsk genetikk støttet ikke forslaget. Universitetet i Oslo mente at forslaget vil kunne undergrave ansvaret for sikker forvaltning av data og svekke personvernet. Datatilsynet mente generelt at rapporten ikke ga et godt nok beslutningsgrunnlag for tiltaket, og viste til mindretallets vurderinger.

## **Samle myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten**

Det var 18 høringsinstanser som uttalte seg om utvalgets forslag om å samle myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten hos en nasjonal tilgangsforvalter. 17 av disse støttet forslaget (Helsedirektoratet, Sykepleierforbundet, Servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre SKDE, Norsk Helsenett SF, Nordlandssykehuset HF, Oslo Universitetssykehus HF, Helse Midt-Norge RHF, Kreftforeningen mfl). SKDE mente at forslaget vil kunne bidra til mer konsistent regelverkstolkning og forenklet søknadsprosess under forutsetning av at tilgangsforvalteren har nødvendig kompetanse. Legeforeningen støttet formålet om en mer ensartet praksis og sterkere samhandling når det gjelder

behandling av søknader om dispensasjon fra taushetsplikt, men ville ikke ta stilling til om oppgaven bør ligge hos en eventuell tilgangsforsvalter. Datatilsynet uttalte seg ikke om forslaget, men viste til vurderingene fra mindretallet i utvalget.

### **Oppheve kravet om forskningsetiske vurdering fra REK**

48 av høringsvarene hadde merknader til forslaget. 17 av høringsinstansene støttet flertallets forslag om å oppheve kravet om REKs forskningsetiske vurdering ved rene registerstudier, mens 31 var enige med mindretallet. Se nærmere i punkt 10.8.2.

## Helseanalyseplattformen

Helseanalyseplattformen skal være en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Direktoratet for e-helse i oppdrag å utvikle plattformen. Plattformen skal gjøre det enklere å få tilgang til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av ulike datakilder som helseregistre, grunndata, journaler og andre kilder til helseopplysninger. Samtidig skal personvernet styrkes gjennom bedre innsynstjenester, bedre muligheter til å gi og trekke samtykker og bedre sporing av bruken av opplysningene.

I dette kapitlet gir departementet en oversikt over arbeidet med å etablere helseanalyseplattformen, oppfølgingen gjennom Helsedataprogrammet og utredningen av alternative konsepter for løsningen. Se nærmere i kapittel 11 om departementets forslag om å etablere helseanalyseplattformen.

## Helsedataprogrammet

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020 (helseregisterstrategien) ligger til grunn for arbeidet med å oppdatere og gjøre tilgjengelig data fra helseregistrene.

Helseregisterstrategien skal bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene. Kanskje heller skrive noe om prosessen innledningsvis?

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. Helsedataprogrammet skal gi bedre personvern og informasjonssikkerhet, mer effektiv registerforvaltning, mer og bedre helseforskning og mer innovasjon og næringsutvikling. Helsedataprogrammet skal bidra til å realisere gevinster for programmets målgrupper og bidra til positive samfunnseffekter gjennom organisatoriske, teknologiske og juridiske virkemidler. Direktoratet gjennomfører programmet i samarbeid med registerforvaltningsmiljøene, sentrale forskningsmiljøer, næringsliv, kommuner og regionale helseforetak.

Helseanalyseplattformen er ett av prosjektene under Helsedataprogrammet. 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.



## Konseptvalgutredningen

Direktoratet for e-helse har, i rapporten *Helsedataprogrammet. Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* fra 2018, gjennomført en samfunnsøkonomisk analyse av fire alternative konsepter for en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helse-data:

- 1) helsedataportal som kun omfatter forbedring av søknadsprosessen
- 2) registerkonsolidering som forutsetter teknisk og organisatorisk konsolidering av registrene i én forvaltningsorganisasjon
- 3) helsedataplattform med etablering av en dataplattform for enklere og sikrere tilgjengeliggjøring av data til eksisterende analyseinfrastrukturer
- 4) analyseøkosystem med etablering av dataplattform, et bredt spekter av analyseverktøy, mulighet for analyser av store datamengder og mindre behov for utlevering av data.

Alle konseptene er basert på at det skal utvikles brukersentrerte løsninger som er bedre tilpasset behovene til innbyggerne og brukerne av data, at eksisterende tekniske løsninger så langt det lar seg gjøre skal gjenbrukes, og at de skal tilfredsstillende krav til informasjonssikkerhet og bygge på prinsippet om innebygd personvern.

Direktoratet anbefaler i utredningen å etablere helseanalyseplattformen som et analyseøkosystem. Det innebærer følgende tiltak:

- Det etableres nasjonale digitale tjenester for forskere, registerforvaltere, myndigheter, innbygger, helsepersonell og næringslivet.
- Det utvikles en felles analyseinfrastruktur, innbyggertjenester og dataplattform der data fra helseregistre, kvalitetsregistre, biobanker, befolkningsbaserte helseundersøkelser og Statistisk sentralbyrå kan tilgjengeliggjøres for bruk på en sikker måte.
- Innbyggerne skal gis stor grad av kontroll og medvirkning i løsningen, ved at for eksempel digitale innbyggertjenester, personverninnstillinger og sporing av bruk er integrert i løsningen.
- Etableringen gjennomføres som en skrittvis utvikling med beslutningspunkter underveis. Enkle løsninger som forventes å gi gevinst på kort sikt utvikles først. Nye datakilder introduseres etter hvert.
- Løsningen skal tilrettelegge for et offentlig og kommersielt økosystem for analyse-tjenester for å muliggjøre et rikere og rimeligere tjenestetilbud.
- Dagens registerorganisasjoner og funksjoner innen dataforvaltning, innrapportering og kvalitetsforbedring videreføres og forsterkes.

Direktoratet forutsetter i utredningen at det etableres med en teknisk dataplattform som inneholder kopier av sentrale helseregistre, data fra Statistisk sentralbyrå og variabler fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene. I følge utredningen er det nødvendig å etablere kopier av datakildene for å møte brukerbehovene og personvernkravene når det gjelder ytelse, informasjonssikkerhet, rådgivning og rask kopling av data. Direktoratet anbefaler videre at det etableres felles søknadstjenester, forvaltningstjenester knyttet til helseanalyseplattformen og analysetjenester som er spesielt tilpasset forskeres behov.

Den samfunnsøkonomisk analysen er netto nåverdi for det anbefalte konseptet om analyseøkosystem anslått til 7,6 milliarder kroner. 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. Analysen viser at alle konseptene som er utredet nærmer er samfunnsøkonomisk lønnsomme, men at det er store forskjeller i lønnsomheten. Netto nåverdi av konseptet med en helsedataportal er anslått til 1,8 milliarder kroner, konseptet med registerkonsolidering 3,3 milliarder kroner og konseptet med etablering av en helsedataplattform 4,7 milliarder kroner. Det er i hovedsak forskjeller i tidsbesparelser for forskere og muligheten for effektivisering av legemiddelutvikling som trekker lønnsomheten opp for analyseøkosystemet. Konseptet kommer også best ut for de ikke-prissatte virkningene.

Direktoratet for e-helse har, i rapporten *Alternative løsninger for tilgangsføringsfunksjonen og organisatorisk forankring av Helseanalyseplattformen* fra desember 2018, drøftet alternative organisatoriske løsninger for helseanalyseplattformen og de forvaltningsoppgavene som er knyttet til å tilgjengeliggjøre data.

# DEL III DEPARTEMENTETS VURDERINGER OG FORSLAG

## Mer effektive og tryggere løsninger for tilgjengeliggjøring

Departementet fremmer i dette høringsnotatet forslag til lovendringer for å kunne etablere nye, tryggere og mer effektive løsninger som skal redusere ressursbruken ved tilgjengeliggjøring av helsedata og frigjøre ressurser til forskning og andre legitime formål.

### Dagens system

I dagens system er det komplisert og tidkrevende å få utlevert helsedata for bruk til helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring mv. på en trygg og sikker måte. Det er mye som tyder på at det nasjonale fortrinnet med gode helsedata ikke utnyttes godt nok. Dagens løsning er nærmere beskrevet i kapittel 5.

Utfordringene har vært grundig diskutert og dokumentert i en årrekke. Forskere har tatt opp problemet i debatter, kronikker og innlegg, og utfordringene er beskrevet i flere rapporter. Det har vært oppmerksomhet rundt juridiske, organisatoriske og tekniske barrierer som gjør det unødig tungvint å få tilgang til data og å koble data mellom ulike kilder. Utfordringene var et tema allerede i NOU 1997: 26 *Tilgang til helseregistre*, da det ble påpekt at analysemulighetene som ligger i å samordne data i de ulike helseregistrene ble utnyttet alt for dårlig og at det var tungvint og tidkrevende å få oversikt på nasjonalt eller regionalt nivå. Helsedatautvalget pekte i rapporten *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata fra 2017* på utfordringene for de som søker om å få helsedata for sekundærbruk (se oppsummeringen i dette høringsnotatet punkt 7.2).

Dagens organisering av forvaltningen og den rettslige reguleringen av helsedata medfører at det er mange aktører som må trekkes inn i hvert enkelt prosjekt for å vurdere tilgjengeliggjøringen, enten det er de samme opplysningene fra ett register eller opplysninger fra ulike registre. Brukeren må sende flere søknader og forholde seg til flere aktører. Dette medvirker til at det blir komplisert og tidkrevende å få utlevert helsedata, særlig i sammensatte prosjekter som trenger data fra flere dataansvarlige. Aktørbildet kan også bidra til å skape uklarhet, kompleksitet og uforutsigbarhet for den som søker tilgang til helsedata.

Det er derfor også gjerne flere aktører som vurderer de samme spørsmålene i tilknytning til samme prosjekt. Disse kommer i noen tilfeller til ulike konklusjoner, i en del tilfeller fordi de tolker reglene ulikt. Helseopplysningene er også rettslig regulert på forskjellige måter fra register til register. Dette kan bidra til uklarhet, kompleksitet, uklarhet om hvem som er rett myndighet, lang saksbehandling og inkonsistente avgjørelser.

I en brukerundersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet i 2017 oppga respondentene at gjennomsnittlig saksbehandlingstid for hele søknadsprosessen ved søknader om sammenstilte data er 17 måneder fra søknaden ble sendt første gang til

opplysningene blir utlevert (se punkt 5.3 om faktisk utleveringstid). Det er alle stegene i søknadsprosessen som tar tid, inkludert dialog som følger av feil og mangler i søknadsgrunnlaget. Det er stor variasjon i utleveringstid mellom de ulike registrene.

Reseptregisteret er et av de viktigste og mest brukte registrene. Siden opplysningene i dette registeret er lagret pseudonymt med koblingsnøkkelen hos Statistisk sentralbyrå som pseudonymforvalter, er det vanskelig å få tak i og nyttiggjøre seg dataene. Dette gjelder særlig ved sammenstillinger med opplysninger fra andre registre.

Et annet aspekt med dagens system er knyttet til måten opplysningene blir tilgjengeliggjort på. Systemet baserer seg i all hovedsak på utlevering av personidentifiserende opplysninger til søkerne. Dette forutsetter at hver mottaker av data etablerer egne systemer og rutiner for å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og personvern. Dette kan, sammen med begrensede ressurser til å føre offentlig tilsyn med behandling av helseopplysninger, bidra til svak kontroll med bruk av eksisterende datasett.

I tillegg kommer at de registrerte har liten oversikt over hvor det er lagret opplysninger om dem, hva som er lagret, hva de blir brukt til og hvem som bruker dem. Dette følger særlig av at opplysningene er spredt på ulike registre og dataansvarlige. Den registrerte må vite hvem disse er og sende flere innsynsbegjæringer. Det kan ta lang tid å få svar på innsynsbegjæringer etter helseregisterloven, ikke minst fordi det kan være arbeidskrevende for den dataansvarlige å finne frem til opplysningene.

Informasjonssikkerhet og innbyggernes personvern står sterkt i dagens lovverk og i etablert praksis ved helseregisterforvaltningen i Norge. Innbyggerne har imidlertid begrenset mulighet til raskt og enkelt å få tilgang til egne helseopplysninger, samtidig som samtykkedialogen ofte er lite effektiv for forskere og helseregistre, og uoversiktlig for innbyggere.

I en innbyggerundersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet i 2019 var det 77 prosent som sa at de hadde liten eller ingen kjennskap til helseregistre. Uten kunnskap om hvilke instanser som oppbevarer helseopplysninger, er det følgelig vanskelig å vite i hvilken grad deres personlige helseopplysninger er gjenstand for sekundærbruk til samfunnsnyttige formål. Personidentifiserbare opplysninger blir i tillegg behandlet av et betydelig antall personer ansatt ved ulike registervirksomheter, forskningsinstitusjoner, behandlingsvirksomheter og offentlige etater, noe innbyggeren selv ikke har oversikt over.

## **Mål og prinsipper i en ny løsning**

Det er et mål at de store investeringene i helseregistre og andre helsedata skal brukes til forskning og andre legitime formål som er viktige for pasientene og helse- og omsorgstjenesten.

Behovet for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fremheves i for-talen til personvernforordningen (punkt 157):

Ved å koble sammen opplysninger fra forskjellige registre kan forskere oppnå ny og svært verdifull kunnskap om utbredte sykdomstilstander som hjerte- og kar-sykdommer, kreft og depresjon. På grunnlag av registre kan forskningsresultater

forbedres, ettersom registrene omfatter større befolkningsgrupper. Innen samfunnsvitenskap gjør registerforskning det mulig for forskere å få viktig kunnskap om den langsiktige sammenhengen mellom en rekke sosiale forhold, f.eks. arbeidsløshet og utdanning, og andre livsvilkår. Forskningsresultater oppnådd gjennom registerforskning gir omfattende kunnskap av høy kvalitet som kan danne grunnlaget for utformingen og gjennomføringen av en kunnskapsbasert politikk, forbedre livskvaliteten til en rekke mennesker og gjøre sosialtjenester mer effektive. For å fremme vitenskapelig forskning kan personopplysninger behandles for formål knyttet til vitenskapelig forskning, med forbehold for nødvendige vilkår og garantier fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett.

Departementet viser til regjeringens politiske plattform fra 17. januar 2019 der det står at regjeringen vil "(l)egge til rette for bedre utnyttelse av Norges samlede helsedata for å utvikle bedre og mer treffsikre helsetjenester, innenfor rammen av godt personvern og god datasikkerhet." Videre vil regjeringen "(e)tablere Helseanalyseplattformen for å effektivisere og forenkle tilgangen til helsedata, samtidig som personvern og sikkerhet styrkes."

Regjeringen har i Meld. St. 18 (2018–2019) *Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester* sagt at den vil "etablere en helseanalyseplattform for å effektivisere og forenkle tilgangen til helsedata til forskning og analyse samtidig som personvernet styrkes, herunder gjøre det mulig å benytte helsedata mer aktivt i utviklingsforløpet til legemidler og medisinsk teknologi".

For å få til dette, bør det gjøres endringer slik at søknadsprosessen blir enklere og raskere for forskere og andre som trenger å bruke helseopplysningene. Søknadsbehandlingen skal være åpen og forutsigbar for søkeren. Vilkårene for å få opplysningene bør være enklere og mer åpne enn i dag. Søknadsprosessene bør så langt som mulig baseres på et prinsipp om én postkasse – én søknad. Samme spørsmål bør ikke vurderes av flere aktører i tilknytning til samme prosjekt. Dette er unødig ressurskrevende og byråkratisk, og kan gi liten gevinst for personvern og informasjonssikkerhet.

Et annet viktig prinsipp som må ivaretas er likebehandling mellom søkere; ulik tilgang til helsedata må være begrunnet i hensyn som prosjektets karakter, helseopplysningenes omfang og sensitivitet, grad av personidentifikasjon, informasjonssikkerhet osv. Reglene for de ulike helseregistrene bør forenkles, og ulikheter i reglene som ikke er begrunnet i slike hensyn bør harmoniseres.

Det er samtidig like viktig at personvernet ivaretas. Tilgjengeliggjøringen av helseopplysninger må skje på en trygg og sikker måte. Nye tekniske og organisatoriske løsninger for lagring og tilgjengeliggjøring bør tas i bruk for å sikre opplysningene på en bedre måte enn i dag. Lagring og spredning av personidentifiserbare helseopplysninger må begrenses til bare det som er helt nødvendig ut fra formålet med bruken. Nye løsninger kan samtidig legge bedre til rette for at de registrerte på en enkel måte skal kunne ivareta sine rettigheter ved informasjon, innsyn, administrasjon av samtykker osv.

## Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Departementet foreslår i dette kapitlet nye bestemmelser i helseregisterloven § 19 til § 19e om vilkår for når det er tillatt å tilgjengeliggjøre og sammenstille helseopplysninger fra helseregistre. Departementet mener at vilkårene bør fremgå direkte av loven. De nye lovbestemmelsene skal etter forslaget erstatte alle forskriftsbestemmelser om det samme. Departementet foreslår samtidig at bestemmelsene i helsepersonelloven og helseforskningsloven om dispensasjon fra taushetsplikten harmoniseres og samordnes med vilkårene for tilgjengeliggjøring.

Begrepene tilgjengeliggjøring og sammenstilling er forklart i punkt 2.5 og 2.6.

Reglene vil gjelde både direkte og indirekte personidentifiserende helseopplysninger. Disse begrepene er forklart i punkt 2.1 og 2.2. Dette inkluderer også sammenstilte datasett. Vilråene vil være de samme for sammenstilte datasett, men vil kunne være vanskeligere å oppfylle. Dette følger av at det vil være tale om å tilgjengeliggjøre flere opplysninger knyttet til den enkelte registrerte, noe som kan få betydning blant annet for graden av personidentifiserbarhet og hensynet til den registrertes integritet.

Reglene skal etter forslaget gjelde for alle helseopplysninger i helseregistre som omfattes av helseregisterloven. Reglene vil rette seg mot den dataansvarlige som tar stilling til søknader om tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra registeret. Dette vil i utgangspunktet være registerforvalterne. Departementet foreslår imidlertid i kapittel 11 at ansvaret for tilgjengeliggjøring fra flere helseregistre skal overføres til en nasjonal tilgangsforvalter, Helsedataservice. Vilråene for tilgjengeliggjøringen vil da være de samme for Helsedataservice som for registerforvalterne. Dette betyr at forslaget om nye regler om tilgjengeliggjøring og sammenstilling kan og bør vurderes uavhengig av forslaget om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring.

Disse reglene vil ikke regulere *hvordan* opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Måten tilgjengeliggjøringen skjer på vil avhenge særlig av de tekniske løsningene hos den dataansvarlige og hos mottakeren. Det følger av personvernforordningen og helseregisterloven at informasjonssikkerheten uansett må ivaretas (opplysningenes konfidensialitet osv.). Departementet foreslår å etablere en helseanalyseplattform som vil gjøre det mulig å tilgjengeliggjøre opplysninger i et informasjonssikkert driftsmiljø, se kapittel 11. Plattformen vil kun være *en måte* å tilgjengeliggjøre opplysningene på; vilråene for tilgjengeliggjøring av opplysninger på plattformen skal skje etter de samme vilråene som ellers.

Lovforslaget gjelder heller ikke spørsmålet om *mottakerens* (forskerens/brukerens) behandling av opplysningene er lovlig. Dette vil følge av de alminnelige reglene om behandlingen av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 6, personvernforordningen artikkel 5, helseforskningsloven § 33 mv. Departementet presiserer at dette er mottakerens eget ansvar, og at den dataansvarliges behandling av søknaden om tilgjengeliggjøring ikke skal fritta fra eller erstatte ansvar for mottakeren.

Departementet foreslår ingen endringer med hensyn til tilgjengeliggjøring av opplysninger til utlandet. Dette skal reguleres av de samme reglene som i dag, se punkt 10.1.7.

## Gjeldende rett

Generelle vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger til sekundærbruk følger av personvernforordningen og helseregisterloven, mens det er fastsatt konkrete vilkår i forskriftene for de ulike helseregistrene. I tillegg er reglene om taushetsplikt avgjørende for å kunne tilgjengeliggjøre helseopplysninger. Det gjøres rede for disse reglene i det følgende.

### Personvernforordningen

Tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger er en form for behandling av personopplysninger etter personvernforordningen artikkel 4 nr. 2. Forordningen har ikke regulert spesifikt adgangen til å tilgjengeliggjøre og sammenstille. Dette følger i stedet av forordningens generelle krav som gjelder ved all behandling.

Alminnelige vilkår for behandling følger av artikkel 5. Denne artikkelen angir de grunnleggende vilkårene for den dataansvarliges adgang til å behandle helseopplysninger og andre personopplysninger: a) lovlighet, rettferdighet og åpenhet, b) formålsbegrensning, c) dataminimering, d) riktighet, e) lagringsbegrensning, og f) integritet og konfidensialitet. Disse prinsippene skal legges til grunn ved all tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger. Prinsippene utfylles av andre krav i forordningen, helseregisterloven, helseforskningsloven og registerforskriftene. Vi gjør nedenfor nærmere rede for de prinsippene som er mest relevante ved tilgjengeliggjøring.

Det vil også være andre vilkår i forordningen, lover eller forskrifter som må oppfylles ved tilgjengeliggjøring og sammenstilling. Særlig viktige er artikkel 12, 13 og 14 om de registrertes rett til informasjon og innsyn, artikkel 30 om protokoll over behandlingsaktiviteter, artikkel 32 om sikkerhet ved behandlingen jf. helseregisterloven § 21 om informasjonssikkerhet, artikkel 35 om vurdering av personvernkonsekvenser og artikkel 36 om forhåndsdrøfting med Datatilsynet. Disse kravene omtales ikke nærmere her.

#### *Lovlighet (rettslig grunnlag), rettferdighet og åpenhet*

Opplysningene skal behandles på en lovlig, rettferdig og åpen måte overfor den registrerte. Her omtales kravet om lovlighet.

At behandlingen er lovlig innebærer blant annet at den har rettslig grunnlag, jf. artikkel 6 og 9. Den dataansvarlige må med andre ord ha et rettslig grunnlag for å kunne tilgjengeliggjøre opplysninger fra registeret. Enkelt forklart vil tilgjengeliggjøring av helseopplysninger ha rettslig grunnlag dersom behandlingen er basert på samtykke, lov, forskrift eller dispensasjon fra taushetsplikten. Det gjøres nærmere rede for reglene om dette i det følgende.

For at tilgjengeliggjøring av helseopplysninger skal ha rettslig grunnlag, må følgende vilkår være oppfylt:

- Tilgjengeliggjøringen omfattes av et av behandlingsgrunnlagene i forordningen artikkel 6 nr. 1.
- Tilgjengeliggjøringen omfattes av et av unntakene fra forbudet mot behandling av særlige kategorier av personopplysninger (blant annet helseopplysninger) i artikkel 9 nr. 2.
- For tilgjengeliggjøring som ikke er basert på samtykke, vil det etter forordningen også ofte være nødvendig med supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett, jf. artikkel 6 nr. 3 og artikkel 9 bokstav g, h, i eller j.

Samtykke gir behandlingsgrunnlag etter artikkel 6 nr. 1 bokstav a, og vil også gi adgang til tilgjengeliggjøring av helseopplysninger etter artikkel 9 nr. 2 bokstav a. Dersom opplysningene behandles med grunnlag i de registrertes samtykke, er det i dag ikke særlige regler om hva som skal vurderes ved tilgjengeliggjøringen. Adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger følger da av en fortolkning av samtykket og den dataansvarliges generelle plikt til å sørge for opplysningenes tilgjengelighet, konfidensialitet og integritet.

Når det gjelder helseregistre som ikke er basert på samtykke, er det mest aktuelle behandlingsgrunnlaget å finne i artikkel 6 nr.1 bokstav e om behandling som er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse. Slik behandling må også ha et supplerende rettsgrunnlag i norsk rett, jf. artikkel 6 nr. 3. I tillegg må det være adgang til å behandle opplysningene etter en av unntaksbestemmelsene i artikkel 9 nr. 2 om særlige kategorier av personopplysninger. I Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.2 legges det til grunn at gjeldende bestemmelser i helselovene gir supplerende rettsgrunnlag for ikke-samtykkebasert behandling av helseopplysninger og unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier av personopplysninger for de formålene som omfattes. Registerforskriftene gir supplerende rettsgrunnlag for tilgjengeliggjøring og sammenstilling etter nærmere vilkår. Et annet eksempel er Helsedirektoratets eller REKs (den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) lovhjemlede vedtak om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten etter helsepersonelloven §§ 29, 29b eller 29 c, helseregisterloven § 20 og helseforskningsloven § 35.

### *Formålsbegrensning*

Kravet om formålsbegrensning har stor betydning for hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Det følger av dette kravet at opplysningene bare kan brukes for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål. Mottakeren må angi formålet på en så konkret og avgrenset måte at det fremstår som klart hva behandlingen skal tjene til.

Mottakerens formål må igjen være innenfor formålet som opplysningene ble innsamlet for. For helseregistrene med hjemmel i §§ 9, 10 og 11 vil formålet være uttrykkelig angitt i forskriften, jf. § 8 fjerde ledd bokstav a. Dersom forskriften hjemler flere registre, slik som for eksempel forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser, skal formålet for den



enkelte undersøkelser likevel presiseres og eventuelt konkretiseres av den dataansvarlige. For øvrige behandlinger av helseopplysninger må formålet angis av den dataansvarlige før behandlingen starter. Opplysningene kan ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene. Viderebehandling for arkivformål, forskning eller statistikk anses imidlertid ikke som uforenlig med de opprinnelige formålene. Helseregisterlovens generelle formål i § 1 setter en ytre grense for hvilke formål opplysningene kan brukes til. Se også punkt 10.5.2 om formålsbegrensning.

Opplysningene kan likevel brukes til andre formål dersom den registrerte samtykker, så fremt dette er begrenset i lov eller forskrift. For eksempel har vi flere bestemmelser om at opplysningene ikke skal kunne brukes i forsikringsøyemed, selv om den registrerte samtykker. Lovbestemmelser kan også åpne for nye eller endrede formål, se for eksempel helseforskningsloven § 15 andre ledd.

### *Dataminimering*

Prinsippet om dataminimering begrenser hvilke og hvor mange opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Prinsippet omtales gjerne som et forbud mot behandling av såkalt over-skuddsinformasjon, altså helseopplysninger som ikke er nødvendige for å nå formålet. Prinsippet om dataminimering begrenser hvilke og hvor mange opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Opplysningene som tilgjengeliggjøres skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for. Dette innebærer både at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger om hver registrert enn det som er nødvendig, og at det heller ikke skal behandles opplysninger om flere personer enn det som er nødvendig. Se nærmere i punkt 10.5.6 og 10.5.7.

### *Integritet og konfidensialitet*

Artikkel 5 fastsetter også et prinsipp om opplysningenes integritet og konfidensialitet ved behandlingen. Den dataansvarlige skal sørge for tilstrekkelig sikring av opplysningene. Dette innebærer blant annet sikring mot uautorisert eller ulovlig innsyn i og behandling av opplysningene. Den dataansvarlige må vurdere mottakerens eventuelle håndtering av opplysningene og hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Se punkt 10.5.8 om informasjonssikkerhet hos mottakeren og punkt 10.7 om fastsettelse av særlige vilkår for å verne de registrertes interesser.

### *Lagringsbegrensning*

Opplysningene skal lagres slik at det ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålet. Begrenset lagringstid kan være et særlig og egnet tiltak for å verne de registrertes rettigheter og interesser. Den dataansvarlige kan stille vilkår om dette ved tilgjengeliggjøring. Se punkt 10.7 om fastsettelse av særlige vilkår for å verne de registrertes interesser.

## **Lovfestede vilkår (helseregisterloven)**

### *Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger (helseregisterloven § 6)*

Helseregisterloven § 6 første ledd sier at helseopplysninger skal behandles i samsvar med prinsippene for behandling i personvernforordningen artikkel 5. Se om disse prinsippene i punkt 10.1.1.

Helseregisterloven § 6 andre ledd fastslår at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Dette kravet er en konkretisering av prinsippet om dataminimering i artikkel 5. Det må vurderes om formålet kan oppnås med indirekte identifiserbare eller anonymiserte opplysninger, eller med færre variabler. Behovet for variabler i datasettet skal vurderes konkret ut fra formålet. Dersom fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal brukes, må personidentifisering være nødvendig for å fremme formålet med behandlingen.

Det følger av dette – og av det at loven bare gjelder opplysninger som kan knyttes til en enkeltperson – at opplysninger om helseforhold i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres anonymt. Der hvor det ut fra mottakerens formål likevel er nødvendig at opplysningene ikke er anonyme, kan personidentifiserbare opplysninger tilgjengeliggjøres. Dersom det ikke er nødvendig ut fra formålet å behandle direkte personidentifiserende kjennetegn, skal disse fjernes fra datasettet.

### *Sammenstilling av helseopplysninger etter helseregisterloven § 19*

Helseregisterloven § 19 gir hjemmel til å gi forskrifter om sammenstilling av helseopplysninger i helseregistre innsamlet etter § 13 om innmelding av helseopplysninger til helseregistre. Sammenstilling kan tillates for opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12, dvs. de forskriftsregulerte helseregistrene. Forskriftshjemmelen omfatter dermed alle helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven. Dette gjelder for eksempel sammenstilling av opplysninger i Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Forskriftene for alle de nevnte registrene har regler om sammenstilling med andre helseregistre.

I forskriftene kan det også gis bestemmelser om sammenstilling med Folkeregisteret og med andre registre enn de som er regulert i forskrift med hjemmel i helseregisterloven. De lovbestemte helseregistrene har slike bestemmelser. Forskriftene om Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister og Hjerne- og karregisteret har bestemmelser om sammenstilling med sosioøkonomiske data fra registre i Statistisk sentralbyrå (SSB). Statistikk basert på kobling av opplysninger i et helseregister og opplysninger om for eksempel inntekt og utdanning, gir viktig kunnskap om forskjeller mellom befolkningsgrupper.

Registerets formålsangivelse setter også en skranke for hvilke sammenstillinger som lovlig kan gjennomføres. Formålet med sammenstillingen må være i samsvar med formålene til de helseregistrene som sammenstilles. Dette følger av at forskriftenes formålsbestemmelse setter rammer for bruken av opplysningene i registeret.

Sammenstillingen vil være en ny behandling som vil være underlagt de alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger, se kommentarene til § 6 ovenfor. Sammenstilling i samsvar med forskrifter gitt i medhold av § 19, vil ha rettslig grunnlag etter forordningen artikkel 6 og 9. Lovbestemmelsen gir i seg selv ikke rettslig grunnlag; det er forskriften som vil gi supplerende rettsgrunnlag. At sammenstillingen er forskriftsregulert, er derfor en forutsetning for at sammenstilling skal kunne skje med grunnlag i § 19.

Bestemmelsen åpner for at helseregisteropplysninger kan overføres fra et register til et annet for å gjennomføre sammenstillingen. Dette kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet som departementet bestemmer. Dette er for å sikre opplysningene ved at sammenstillingen skjer i kontrollerte former. Bestemmelsen gir ikke hjemmel for å tilgjengeliggjøre sammenstilte datasett til andre mottakere; adgangen til å tilgjengeliggjøre må utledes av andre regler (helseregisterloven § 6, forskriftsbestemmelser osv.).

I § 19 tredje ledd presiseres det at forskrifter med hjemmel i bestemmelsen ikke regulerer uttømmende adgangen til å sammenstille helseopplysninger. Sammenstillinger av helseopplysninger ut over det som følger av forskriftene, kan (bare) skje når dette er tillatt etter personvernforordningen, personopplysningsloven eller andre lover, se kommentarene til helseregisterloven § 6. Dette innebærer at § 19 ikke regulerer uttømmende adgangen til å sammenstille helseregistre. Et slikt annet grunnlag for sammenstilling vil i praksis gjerne være samtykke. Dermed kan for eksempel opplysninger i samtykkebaserte kvalitetsregistre sammenstilles med opplysninger i Norsk pasientregister uten konkrete lov- eller forskriftsregler som uttrykkelig tillater dette. Forutsetningen er at samtykke omfatter en slik sammenstilling.

### **Taushetsplikten. Unntak og dispensasjon**

Taushetsplikten og helseopplysningenes konfidensialitet er grunnleggende prinsipper i helsevesenet. De som søker helsehjelp skal være trygge på at opplysningene om dem og deres helse ikke spres til uvedkommende. Dette er avgjørende for befolkningens tillit til helsepersonell og helsevesenet.

Samtidig er det nødvendig at opplysningene gjøres tilgjengelige, ikke bare for å gi helsehjelp til den som opplysningene gjelder, men også for å kunne sikre, forbedre og styre helsetjenestene ved statistikk, forskning mv. Pasienten kan samtykke til at opplysningene brukes til andre formål enn helsehjelp til pasienten selv. Det er også fastsatt regler om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten i helseregisterloven, helsepersonelloven og helseforskningsloven som gjelder dersom det ikke er innhentet samtykke. Disse reglene har avgjørende betydning for adgangen til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger for sekundærbruk. Dersom det er gjort unntak eller gitt dispensasjon fra taushetsplikten, vil

den dataansvarlige også ha adgang og supplerende rettsgrunnlag til å tilgjengeliggjøre opplysningene. Dette står ikke uttrykkelig i loven, men er alminnelig forståelse av bestemmelsene.

#### *Taushetsplikten (helseregisterloven § 17 og § 18, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg.)*

Alle som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven, har taushetsplikt etter helseregisterloven § 17 og § 18 som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg. om taushetsplikt. Personell som behandler helseopplysninger, og som i utgangspunktet ikke ville være underlagt helsepersonellovens taushetsplikt, vil også ha taushetsplikt etter denne bestemmelsen. Også andre enn dem som behandler opplysningene etter helseregisterloven og som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et helseregister, har samme taushetsplikt. Taushetsplikten gjelder derfor også for forskere, statistikere, merkantilt personale, dataanalytikere, databehandlere m.v.

Taushetsplikten omfatter en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at andre får kjennskap til opplysningene. Plikten gjelder overfor alle andre enn den opplysningen knytter seg til. Dette gjelder også overfor andre som er underlagt taushetsplikt. Taushetsbelagte opplysninger kan derfor ikke fritt kommuniseres selv om også mottakeren av opplysningene har taushetsplikt. Det er også fastsatt et uttrykkelig forbud mot urettmessig tilegnelse av opplysningene. Taushetsplikten innebærer at utlevering eller annen tilgjengeliggjøring av helseopplysninger må ha samtykke fra den opplysningene gjelder eller hjemmel i lov, eventuelt unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten.

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til en enkeltperson og er derfor ikke helseopplysninger i lovens forstand, jf. § 2 bokstav a. Slike opplysninger er dermed heller ikke omfattet av lovens taushetsplikt og kan tilgjengeliggjøres uten særlig hjemmel.

#### *Dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 og § 29 b*

Helsepersonelloven har regler som gjør unntak fra taushetsplikten, ved at departementet er gitt myndighet til å dispensere fra taushetsplikten i enkelttilfeller etter søknad. Myndigheten er delegert til Helsedirektoratet. Vedtak om dispensasjon gir hjemmel for å tilgjengeliggjøre opplysningene.

Helsepersonelloven § 29 b gjelder tilgjengeliggjøring av opplysninger til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Departementet «kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til [slik] bruk». Det er presisert i Prop. 23 L (2009–2010) punkt 7.1 at hensynene bak taushetsplikten og pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger må veie meget tungt i vurderingen. Det er lovfestet følgende vilkår for å kunne gi dispensasjon:

Dette kan bare skje dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det

aktuelle formålet. Kun i særskilte tilfeller kan det gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer.

Helsepersonelloven § 29 gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til forskning. Myndigheten til å dispensere er i loven lagt til departementet, men er delegert til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK «kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning». Bestemmelsen eller forarbeidene sier ellers ikke noe om når det kan gis dispensasjon. Vurderingen er i praksis basert på de samme vurderingstemaene som er lovregulert i § 29 b og helseregisterloven § 20. Se også helseforskningsloven § 35.

#### *Dispensasjon fra taushetsplikten etter helseforskningsloven § 35*

Helseforskningsloven § 35 har også en regel om dispensasjon fra taushetsplikten:

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken, blant annet for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

#### *Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger (helseregisterloven § 20)*

Helseregisterloven § 20 regulerer adgangen til tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre. Bestemmelsen gjør unntak fra reglene om taushetsplikt, slik at det ikke er nødvendig med samtykke fra de registrerte eller å søke dispensasjon fra taushetsplikten.

Det er registerforvalteren (den dataansvarlige) som beslutter om opplysningene kan tilgjengeliggjøres eller ikke. I praksis er dette for eksempel Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet.

Bestemmelsen gir den dataansvarlige behandlingsgrunnlag og supplerende rettsgrunnlag for tilgjengeliggjøringen – i samsvar med forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e jf. nr. 3, og tilstrekkelig unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier opplysninger etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i eller j (avhengig av hva mottakeren skal bruke opplysningene til). Tilgjengeliggjøringen vil også gi mottakeren supplerende rettsgrunnlag. Datasett som består av sammenstilte helseopplysninger fra flere lovbestemte registre, kan med hjemmel i § 20 tilgjengeliggjøres av en av de dataansvarlige for et lovbestemt register.

Dette unntaket fra taushetsplikten gjelder bare helseopplysninger i lovbestemte registre som er etablert med hjemmel i § 11. Slike registre er for eksempel Norsk Pasientregister eller Kreftregisteret. Bestemmelsen gjelder dermed ikke for eksempel befolkningsbaserte helseundersøkelser eller andre samtykkebaserte registre etablert med grunnlag i forskrift etter § 9. Sammenstilte datasett som inneholder opplysninger fra andre registre enn de lovbestemte, kan derfor ikke utleveres i medhold av helseregisterloven § 20.

Videre gjelder unntaket bare tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger. Unntaket gjelder også bare dersom opplysningene skal brukes til forskning, helseanalyser, eller kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen har dermed de samme formålsbegrensningene som dispensasjonshjemlene i helsepersonelloven §§ 29 og 29 b.

Tilgjengeliggjøringen skal baseres på en konkret vurdering. Opplysningene kan ifølge § 20 bare tilgjengeliggjøres dersom

- behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet
- hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt
- behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn

Et vesentlig element i vurderingen er en avveining av samfunnsnyttene opp mot personvernulempene for den enkelte. Hensynene bak taushetsplikten og pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger skal veie tungt. Det er ulike sikkerhetsbehov knyttet til ulike datasett. Den dataansvarlige må vurdere risikoen for identifisering og misbruk. I vurderingen må det også blant annet legges vekt på antallet personer som får innsyn i de opplysningene som er tilgjengeliggjort. Se nærmere om § 20 i Prop. 72 L (2013–2014) punkt 21.3.2 og kommentarene til § 20 i kapittel 24.

Risikoen ved behandling av opplysninger som er indirekte identifiserbare, er vesentlig forskjellig fra behandling av direkte identifiserbare opplysninger. Det følger av de alminnelige vilkårene i § 6 blant annet at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere helseopplysninger enn det som er nødvendig ut fra formålet, og at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Ved å fjerne navn og fødselsnummer fra helseopplysningene skjules den registrertes identitet, og faren for krenkelser av den enkeltes personvern reduseres vesentlig. Eksempelvis lar det seg ikke gjøre å søke etter konkrete personer i en indirekte identifiserbar fil. En kan heller ikke koble opplysningene sammen med andre opplysninger om samme person. Mange forskningsfiler vil for alle praktiske formål fremstå som anonyme for mottaker.

Den dataansvarlige må videre vurdere hvilke opplysninger som er nødvendige for å oppfylle formålet med søknaden, og at dette er et formål som ligger innenfor registerets eget formål.

Den dataansvarlige kan stille vilkår for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Denne formuleringen speiler forordningens artikkel 9 nr. 2 der slike tiltak er en forutsetning for behandling til visse formål og artikkel 89 om nødvendige garantier ved bruk av opplysninger til statistikk-, arkiv- eller forskningsformål. Det skal fastsettes de vilkårene som er nødvendige på bakgrunn av en konkret vurdering av risikoen. Aktuelle

vilkår kan være krav til oppbevaring av opplysningene, krav om at opplysningene skal slettes etter en bestemt tid mv.

Tilgjengeliggjøringen må antakelig også vurderes i lys av de kravene artikkel 6 og artikkel 9 stiller for behandling av personopplysninger. For eksempel kan det tenkes at kravet om proporsjonalitet vil sette en grense for hva slags eller hvor omfattende behandling som kan forankres i helseregisterloven § 20. Dette henger sammen med at beslutningen om tilgjengeliggjøring vil gi mottakeren supplerende rettsgrunnlag for sin behandling av opplysningene. Det er imidlertid ikke meningen at den dataansvarlige skal gjøre en tilsvarende omfattende vurdering som Datatilsynet gjorde etter de opphevede konsesjonsreglene.

### **Forskningsetiske vurderinger**

Det er et krav om forhåndsgodkjenning fra en av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), for å kunne behandle helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 9 og § 33. REK skal foreta en forskningsetisk vurdering av søknaden, jf. § 10. Dette skal bidra til å ivareta befolkningens tillit til både datakildene (helseregistrene, helseundersøkelsene, pasientjournaler mv.) og til forskningen på helsedataene.

REK gjør en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider og påser at det totalt sett er forsvarlig. Forskningen skal skje i henhold til anerkjente etiske normer. Denne vurderingen omfatter prosjektets formål, forskningskvaliteten, sannsynliggjort nytte, prosjektgruppens kompetanse, ivaretagelse av deltakernes integritet og velferd, risiko for deltakere og samfunn, selvbestemmelse, frivillighet, finansiering, finansielle bindinger, offentlig disseminering og plan for vitenskapelig publisering. REK skal også vurdere behandlingen av personopplysninger som prosjektene innebærer. Dette gjelder blant annet om datainnhenting, datahåndtering, deling av data og dataeierskap er i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvern.

Behandling av helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven §§ 8 til 11, krever ikke tillatelse fra REK, med mindre annet følger av forskriftene til registrene (jf. helseforskningsloven § 33). Flere av forskriftene har slike bestemmelser, slik at kravet om forskningsetisk vurdering likevel er den praktiske hovedregelen (se punkt 10.8).

Flere av registerforskriftene har bestemmelser om at REKs forhåndsgodkjenning skal være innhentet før opplysningene tilgjengeliggjøres.

### **Forskriftsfestede vilkår**

Forskrifter gitt med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11 har bestemmelser om vilkårene for å tilgjengeliggjøre og sammenstille, forholdet til taushetsplikten, adgangen til å ta betalt og krav om oversikt over tilgjengeliggjøring. Forskriftene henviser til, og stiller strengere og mer konkrete krav enn, de generelle reglene om behandling i forordningen

og helseregisterloven. Forskriftene gir de dataansvarlige supplerende rettsgrunnlag for tilgjengeliggjøring og sammenstilling. I tillegg fastsetter forskriftene også en plikt til å utarbeide statistikk, men disse bestemmelsene omtales ikke nærmere her.

Reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling varierer mellom forskriftene. Ulikhetene er dels innholdsmessige og dels språklige. Blant annet er det varierende hvorvidt forskriftene viser til de alminnelige vilkårene for behandling av personopplysninger. Disse vilkårene gjelder imidlertid uavhengig av om det er vist til dem i forskriften eller ikke. Det vil føre for langt å gjøre rede for alle reglene og variasjonene mellom dem her i dette høringsnotatet. I stedet beskriver vi enkelte av de mest sentrale forskriftene som eksempler på ulike reguleringer som stiller strengere eller mer konkrete krav enn forordningen og helseregisterloven.

### *Lovbestemte helseregistre*

I *hjerne- og karregisterforskriften* fra 2011 er det fastsatt at opplysninger som hovedregel skal aidentifiseres før de tilgjengeliggjøres. Med aidentifiserte opplysninger menes "helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet", jf. *hjerne- og karregisterforskriften* § 1-5.

I § 3-1 er det fastsatt at Folkehelseinstituttet etter søknad skal tilgjengeliggjøre nødvendige og relevante aidentifiserte opplysninger for uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og mottakeren kun skal behandle aidentifiserte opplysninger. Liknende bestemmelser gjelder også for de øvrige lovbestemte registrene, med unntak av Kommunalt pasient- og brukerregister fra 2017 som er det nyeste registeret. Se nærmere om aidentifisering i punkt 10.5.7.

Opplysninger i registeret kan sammenstilles med opplysninger i Folkeregisteret, sosio-økonomiske data fra registre i Statistisk sentralbyrå og andre lovbestemte helseregistre. Opplysninger kan sammenstilles for uttrykkelig angitte formål som er innenfor registrenes formål, dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger, jf. § 3-2. Sammenstilte helseopplysninger kan ikke lagres før fødselsnummer er slettet eller kryptert. Direkte personidentifiserende opplysninger som mottas, skal slettes så snart sammenstillingen er ferdig.

Den dataansvarlige kan stille vilkår ved tilgjengeliggjøring som er nødvendige for å begrense ulempene behandlingen ellers ville fått for de registrerte, jf. *hjerne- og karregisterforskriften* § 3-2.

Det fremgår av § 3-3 at *hjerne- og karregisterforskriften* ikke regulerer uttømmende adgangen til å behandle opplysningene. Det presiseres der at den dataansvarlige vil kunne tilgjengeliggjøre personidentifiserende opplysninger dersom det er adgang til å behandle opplysningene etter forskriften, etter den registrertes samtykke, etter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten eller på andre grunnlag i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvernforordningen artikkel 6 og 9.



I *kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften* § 4-1 er det presisert at helseopplysninger skal behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt. Videre presiseres det at opplysningene bare kan behandles til formål som fastsatt i § 1-1 med mindre annet følger av lov eller etter samtykke fra den registrerte. Den dataansvarlige *kan* tilgjengeliggjøre direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger i samsvar med lovreglene om taushetsplikt. Det presiseres at opplysningene bare kan tilgjengeliggjøres dersom det ikke strider mot registerets formål, det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og mottakeren kan godtgjøre at *mottakerens egen* behandling oppfyller vilkårene i personvernforordningen artikkel 6 og 9. Helseopplysninger i Kommunalt pasient- og brukerregister kan sammenstilles med opplysninger i andre forskriftsregulerte helseregistre, med Folkeregisteret og med sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre (jf. § 4-2).

Siden noen av opplysningene i Kommunalt pasient- og brukerregister behandles med en rett for de registrerte til å motsette seg behandlingen (reservasjonsrett), er tilgjengeliggjøringen betinget av at den registrerte ikke har benyttet seg av denne retten. Når det gjelder tilgjengeliggjøring av og sammenstilling med opplysninger fra samtykkebaserte registre, forutsettes det tilsvarende at tilgjengeliggjøringen og sammenstillingen er innenfor den registrertes samtykke.

I motsetning til hjerte- og karregisterforskriften, sier kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften ikke noe om hvorvidt adgangen til å tilgjengeliggjøre og sammenstille er uttømmende regulert i forskriften. Forskriften har heller ingen bestemmelse om den dataansvarliges adgang til å stille vilkår ved tilgjengeliggjøring. Men selv om dette ikke er presisert i forskriften, gjelder de samme reglene.

Forskriftene om de lovbestemte registrene har også presiseringer om at helseopplysninger ikke kan gjøres tilgjengelig for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker.

Videre har forskriftene bestemmelser om frister for behandling av søknader om tilgjengeliggjøring, om oversikt over tilgjengeliggjøringen og om betaling for tilgjengeliggjøringen. I tillegg til språklige forskjeller er det også noen variasjoner blant annet med hensyn til fristenes lengde og lagringstid for oversiktene.

### *Pseudonyme helseregistre*

Reseptregisteret er et pseudonymt helseregister hjemlet i helseregisterloven § 9 bokstav b. At registeret er pseudonymt betyr at identiteten til de registrerte er erstattet med en kryptert identitet, et pseudonym.

Den dataansvarlige kan tilgjengeliggjøre opplysninger til bruk for formål som ligger innenfor Reseptregisterets formål, jf. § 1-3. Alle opplysninger som tilgjengeliggjøres skal slettes straks prosjektet er avsluttet. Opplysningene kan ikke gjøres tilgjengelige dersom det er en begrunnet risiko for at opplysningene vil benyttes på en etisk uforsvarlig måte. Den dataansvarlige kan sette vilkår for tilgjengeliggjøringen.

Opplysninger i Reseptregisteret kan sammenstilles med opplysninger i Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll og Hjerte- og karregisteret, jf. § 5-3. Sammenstillingen må utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene. Det presiseres at opplysningene ellers bare kan sammenstilles med andre opplysninger dersom sammenstillingen er i samsvar med taushetsplikten og det er adgang til sammenstilling etter personvernforordningen artikkel 6 og 9. Henvisningen her til forordningen innebærer at forskriftens regler om adgang til å sammenstille ikke er uttømmende. Opplysninger kan også sammenstilles i andre tilfeller dersom dette har annet rettslig grunnlag, for eksempel dispensasjon fra taushetsplikten.

Forskrift om pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatistikk (IPLOS) fra 2006, har liknende bestemmelser.

Se nærmere om pseudonymisering og Reseptregisteret i kapittel 12.

### *Samtykkebaserte registre*

Noen helseregistre er basert på de registrertes samtykke.

Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser ble fastsatt i 2018 med hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav a. Siden behandlingen av opplysningene i befolkningsbaserte helseundersøkelser er basert på de registrertes samtykke, er reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling enklere enn i de andre forskriftene. Vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling fra undersøkelsene følger av forskriften § 4-1. Den dataansvarlige skal behandle helseopplysninger innsamlet i befolkningsbaserte helseundersøkelser i samsvar med prinsippene for å behandle helseopplysninger i personvernforordningen artikkel 5. Helseopplysninger innsamlet i undersøkelsen kan gjøres tilgjengelige og sammenstilles med andre opplysninger dersom dette er innenfor rammene av samtykket og undersøkelsens formål. Resultatet av behandlingen skal ikke ha større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Den dataansvarlige kan sammenstille opplysninger eller tilrettelegge dem på andre måter før tilgjengeliggjøring. Mottakeren må kunne vise til hvilke bestemmelser i personvernforordningen artikkel 6 og artikkel 9 og eventuelt lov eller forskrift, som gir mottakeren adgang til å behandle opplysningene. Den dataansvarlige kan stille vilkår for tilgjengeliggjøringen, inkludert vilkår om at opplysninger skal tilbakeføres til undersøkelsen. Selv om deltakeren samtykker, kan helseopplysninger innsamlet i undersøkelsen ikke gjøres tilgjengelige for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere.

Helse- og omsorgsdepartementet fastsatte den 21. juni 2019 en forskrift om medisinske kvalitetsregistre som regulerer samtykke- eller reservasjonsrettsbaserte registre.

Dette er foreløpig de eneste forskriftene som regulerer samtykkebaserte helseregistre.

## **Andre hensyn som blir tillagt vekt i praksis**

I praksis stiller den dataansvarlige også andre vilkår eller legger vekt på andre hensyn enn dem som fremgår av forordning, lov og forskrift. Det sentrale for de dataansvarlige er å unngå at opplysningene misbrukes eller kommer på avveie, og å sikre at søkeren ikke får flere opplysninger enn det som er nødvendig for prosjektet. Et av vurderingstemaene er om mottakeren har en dokumentert evne til å håndtere dataene på en sikker måte og at opplysningene bare vil bli benyttet til de angitte formålene. Uavhengig av hva som står i lov og forskrift, gjøres det også en sjekk av mottakerens rettslige grunnlag. Videre legges det vekt på informasjonssikkerheten hos mottakeren. For eksempel kan det kreves at mottakeren gjør rede for hva som er det rettslige grunnlaget og for hvordan opplysningenes konfidensialitet og integritet skal ivaretas. Den dataansvarlige stiller krav om at søker har vurdert personvernkonsekvensene (DPIA, jf. forordningen artikkel 35), men behovet for og gjennomføring av en slik vurdering er likevel søkerens ansvar.

## **Overføring av opplysninger til utlandet**

Helseopplysninger i de norske helseregistrene er av stor interesse for forskere i andre land. Flere av helseregistrene overfører derfor opplysninger til andre land. Dette har de adgang til dersom mottakerens bruk er innenfor formålet til registeret, og den dataansvarlige har rettslig grunnlag for å utlevere opplysningene i samsvar med § 6 jf. artikkel 6 og 9.

Helseregisterloven har ikke bestemmelser som regulerer eller hindrer behandling av helseopplysninger på tvers av landegrensene. Spørsmålet om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten når opplysninger skal utleveres til forskere eller andre i utlandet, avgjøres etter reglene i helsepersonelloven og helseforskningsloven.

Adgangen til å overføre helseopplysninger til utlandet reguleres ellers av forordningen. 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.

## **Behov for lovregulering**

### **Harmoniserte og lovfestede regler**

Departementet mener at det er behov for å harmonisere og lovfeste vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling.

Departementet viser til at vilkårene i dag er ulike og spredt på mange forskrifter. Disse ulikhetene gjelder både innhold og lovteknikk. Forskjellene mellom registerforskriftene

fremstår som tilfeldige og synes ikke alltid å være begrunnet i reelle forskjeller mellom registrene. Disse ulikhetene har blant annet sammenheng med at forskriftene er fastsatt til ulike tider. Noen av forskriftene er fastsatt ikke bare før personvernforordningen fra 2018, men også før helseregisterloven fra 2014.

Formålet med reglene har uansett vært å sikre personvernet og særlig konfidensialiteten. Resultatet er imidlertid ikke alltid at løsningen ivaretar personvernet på en god måte. I flere tilfeller vil personvernet kunne ivaretas vel så godt eller bedre på andre måter. Selv om reglene gjør det vanskelig å få tilgjengeliggjort opplysningene, betyr ikke dette nødvendigvis at reglene hindrer at opplysningene spres til uvedkommende. Derimot kan de føre til at de som har behov for opplysningene ikke får dem eller ikke får dem i tide.

Forskriftsreglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling er mange, detaljerte og kompliserte. Det er også momenter som i praksis tillegges vekt av de dataansvarlige, uten at dette følger av uttrykkelige krav fastsatt i forordningen, lov eller forskrift. Det er også ulik praksis hos de ulike dataansvarlige.

I tillegg har vi fått en situasjon der vilkårene følger av ulike regelnivåer, noe som skaper en kompleks og uoversiktlig rettskildesituasjon. Det er ofte vanskelig å finne ut og å forstå hvilke regler som gjelder i et konkret tilfelle.

På denne bakgrunn ser departementet et behov for å flytte vilkårene fra forskriftene, og regulere dem samlet i helseregisterloven. Videre er det behov for å harmonisere og forenkle reglene. Samtidig bør vilkårene tilpasses det nye rettslige bakteppet som gjelder som følge av helseregisterloven fra 2014 og personvernforordningen fra 2018. Reglene vil på denne måten bli mer tilgjengelige. Dette vil bidra til større forutsigbarhet for de som søker om å få opplysningene og mer likebehandling mellom søkerne.

Departementet foreslår derfor nye lovregler om vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling som skal erstatte alle forskriftsbestemmelsene om dette. Dette forutsetter at disse forskriftsbestemmelsene oppheves når lovendringene trer i kraft, for å unngå dobbeltregulering og motstrid mellom regelnivåene.

### **Presisering av de generelle kravene til behandling**

Et formål med nærmere lovbestemte vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling er å presisere og skjerpe vilkårene som følger av de generelle reglene i forordningen artikkel 5 og helseregisterloven § 6. Formålet er å gi et vern mot at helseopplysninger tilflyter uvedkommende. Departementet viser til at det er tale om sensitive opplysninger og i mange tilfeller store mengder opplysninger om hver registrert og/eller om mange registrerte. Etter forordningen artikkel 9 nr. 4 har staten adgang til å opprettholde eller innføre ytterligere vilkår med hensyn til behandling av helseopplysninger.

## **Supplerende rettsgrunnlag**

Etter personvernforordningen artikkel 6 og 9 er det nødvendig med et supplerende rettsgrunnlag for behandling av helseopplysninger, dersom behandlingen ikke har behandlingsgrunnlag i samtykke. En lovbestemmelse om tilgjengeliggjøring vil på samme måte som dagens forskriftsbestemmelser, gi den dataansvarlige (registerforvalteren eller Helsedataservice) et supplerende rettsgrunnlag for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre.

## **Hensyn som må ivaretas. Konfidensialitet og tilgjengelighet**

Departementet har ved utformingen av forslaget til lovregler om tilgjengeliggjøring, lagt til grunn at både hensynet til konfidensialitet og hensynet til tilgjengelighet må ivaretas og balanseres. Dette er viktige personvern hensyn. Departementet mener at lovendringene som foreslås i punkt 10.5 vil gi tilstrekkelig beskyttelse av opplysningenes konfidensialitet, samtidig som opplysningene vil kunne tilgjengeliggjøres i de tilfeller søkeren har et legitimt behov for det.

Et viktig aspekt ved personvernet knytter seg til den enkeltes kontroll med hvilke opplysninger om ham eller henne som er tilgjengelige for andre. Opplysningenes konfidensialitet er sentralt i dette. Behovet for å unngå at opplysningene spres til uvedkommende taler for strenge og omfattende vilkår for tilgjengeliggjøring. Taushetsplikten betyr at uvedkommende ikke skal få adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold. Taushetsplikten skal verne om pasientens integritet, sikre befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten og sikre kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. Diskresjon og fortrolighet mellom pasient og helsepersonell, og pasienters tillit til at opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelp ikke benyttes i andre sammenhenger eller utleveres til uvedkommende, er grunnleggende for tillitsforholdet mellom behandlere/helse- og omsorgstjenesten og pasienten.

Personvern er imidlertid mer enn hensynet til konfidensialitet, og krever at flere hensyn ivaretas. Like viktig er det at vilkårene ikke blir så strenge at de som har et legitimt behov for opplysningene ikke får tak i dem eller at det tar for lang tid eller krever for mye ressurser å få tak i opplysningene. Et viktig personvern hensyn er derfor også at opplysninger gjøres tilgjengelige for rett person til rett tid. Dette gjelder ikke bare for helsepersonell som skal gi helsehjelp til den som opplysningene gjelder, men også for andre som skal bruke opplysningene til forskning, styring, kvalitetssikring av helsehjelpen, osv. Departementet legger vekt på at det er et mål at innsamlede opplysninger faktisk blir brukt til forskning osv. Det er ikke mulig å eliminere enhver risiko ved tilgjengeliggjøring, uten at det samtidig også blir for vanskelig å få tak i opplysningene. Vilårene må ikke være så strenge at de blir et hinder for legitim og ønsket bruk av opplysningene. Risikoen er at vi mister verdifull kunnskap.

## **Hvem som skal vurdere om vilkårene er oppfylt**

Det er et mål for departementet å redusere antall aktører knyttet til samme søknad. I dag er det slik at flere aktører ofte vurderer det samme og eventuelt kommer til ulike

konklusjoner. For eksempel kan ivaretagelse av opplysningenes konfidensialitet og integritet bli vurdert både av Helsedirektoratet eller den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i forbindelse med dispensasjon fra taushetsplikten og av den dataansvarlige for hvert register i forbindelse med vilkårene for tilgjengeliggjøring. Departementet mener at dette ikke er hensiktsmessig fordi det innebærer tid- og ressursbruk som ikke nødvendigvis gir noe bedre personvern. Det skaper også en uklar rettslig situasjon med dobbeltreguleringer der like eller liknende vilkår fremgår av ulike bestemmelser.

Spørsmålet er hvem som skal vurdere og være ansvarlig for om vilkårene for tilgjengeliggjøring foreligger. Departementet mener at dette først og fremst bør være Helsedataservice, se punkt 11.7.1 og 11.8. Kun dersom beslutninger om tilgjengeliggjøring fra det aktuelle registeret ikke er overført til Helsedataservice eller det ikke er nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten, bør vilkårene vurderes av den dataansvarlige for registeret. REK skal imidlertid fremdeles vurdere forskningsetikken, se punkt 10.8.3. Departementets forslag til lovregulering av vilkårene for tilgjengeliggjøring og dispensasjon fra taushetsplikten er utformet på bakgrunn av dette.

## **Lovfestede vilkår for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger**

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

- Opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitets-forbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.
- 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 etter denne loven § 20, helsepersonelloven § 29 eller annen lov.
- Mottakeren må kunne godtgjøre at egen behandling har 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 tilgjengeliggjøringen, i de tilfeller der 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 personentydige kjennetegn, med mindre særlige grunner gjør det nødvendig for mottakeren å få opplysningene med slike kjennetegn.

- Mottakeren må dokumentere hvordan hensynet til informasjonssikkerheten (opplysningenes konfidensialitet, integritet mv.) skal ivaretas.
- Ved medisinsk og helsefaglig forskning, må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Departementet mener at en slik lovbestemmelse vil bidra til ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern ved tilgjengeliggjøring, samtidig som søknader om tilgjengeliggjøring vil kunne behandles tilstrekkelig effektivt. Departementet har i den nærmere utformingen av vilkårene lagt vekt på at samme spørsmål ikke bør vurderes av flere aktører i tilknytning til samme prosjekt (se punkt 10.4). Vilkårene som foreslås lovfestet vil være en presisering og synliggjøring av de vilkårene og momentene som i dag enten skal tillegges vekt etter forordningen, helseregisterloven, helseforskningsloven og registerforskriftene, eller som faktisk blir tillagt vekt av de dataansvarlige når de vurderer søknader om tilgjengeliggjøring (se punkt 10.1). Selv om dette er en omfattende liste som også har vilkår som ikke fremgår av enkelte gjeldende forskrifter, er det derfor likevel ikke tale om noen reell skjerping av vilkårene. Departementet foreslår at forskriftsvilkår om avidentifisering ikke videreføres i loven (se punkt 10.5.7). Forslagene vil ikke svekke de registrertes rett til å bestemme over egne helseopplysninger. Helseopplysninger fra helseregistre skal som i dag bare kunne deles med andre til bruk i samsvar med registrenes formål. Den som tilgjengeliggjør opplysninger må som i dag også vurdere blant annet om mottakeren har rettslig grunnlag for sin behandling.

Departementet presiserer at vilkårene kun skal gjelde ved tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger. Dersom det tilgjengeliggjøres statistikk eller andre anonyme opplysninger vil det ikke være noen vilkår eller begrensninger i adgangen til å dele ut opplysningene. Dette vil også gjelde tilgjengeliggjøring av statistikk eller andre anonyme opplysninger fra sammenstilte datasett.

### **Enkeltutlevering eller flere utleveringer etter søknad**

Departementet foreslår at lovens vilkår skal gjelde enkeltutleveringer etter søknad. Departementet mener at loven også bør gi adgang til å søke om flere (eller periodiske) utleveringer. Mottakeren kan ha behov for regelmessige utleveringer til analyseformål. Et helseforetak kan for eksempel ha behov for å planlegge og styre samhandlingen mellom nivåene i pasientforløpet. En del analyser kan gjøres med egne data fra Norsk pasientregister. Nye og bedre analyser vil kunne gjøres dersom de også kunne bruke kommunale data.

### **Mottakerens formål med behandlingen**

Departementet foreslår at det presiseres at opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester, jf. formålet med og virkeområdet til helseregisterloven. Departementet bemerker at planlegging og styring også omfatter blant annet finansiering. Det presiseres også at opplysningene bare

kan tilgjengeliggjøres dersom de skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor det aktuelle registerets formål; dette følger også av artikkel 5. Dette betyr at opplysningene som i dag bare skal kunne 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 innenfor formålet (se punkt 11.8.2).

### **I samsvar med taushetsplikten**

Departementet foreslår at det presiseres at tilgjengeliggjøringen må være i samsvar med taushetsplikten. Det forklares i lovteksten at dette betyr at den registrerte enten har samtykket eller at det er gjort unntak eller gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Se punkt 10.6 om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten.

### **Mottakerens rettslige grunnlag**

Departementet foreslår at det lovfestes et krav om at mottakeren godtgjør at behandlingen har tilstrekkelig rettslig grunnlag etter forordningen artikkel 6 og 9. Varianter av et slikt krav er fastsatt i noen av forskriftene. Og om det ikke står uttrykkelig i forskriften, så legges det i praksis ofte til grunn av den dataansvarlige som et vilkår for tilgjengeliggjøring. Departementet kan også vise til Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 11.1.5.2 om rettslig grunnlag der det står at "den [dataansvarlige] som mottar personopplysningene som utleveres, må påvise et behandlingsgrunnlag etter artikkel 6 nr. 1".

Forslaget innebærer at søkeren må dokumentere at behandlingen har tilstrekkelig rettslig grunnlag. Søkeren må for det første vise til hvilket behandlingsgrunnlag i forordningen artikkel 6 nr. 1 som behandlingen baseres på. Videre må søkeren vise til hvilket alternativ i artikkel 9 nr. 2 som åpner for behandling av helseopplysningene. Dette kan for eksempel innebære at søkeren dokumenterer at det er innhentet samtykke og hvilken informasjon som er gitt til de registrerte i den forbindelse. I andre tilfeller vil det som regel også være nødvendig med et supplerende rettsgrunnlag i lov eller forskrift, for eksempel dispensasjon fra taushetsplikten. Se punkt 10.1.1 om kravet til rettslig grunnlag.

### **Den registrertes selvbestemmelse (samtykke og reservasjonsrett)**

Flere helseregistre er basert på at den registrerte har samtykket eller at den registrerte har rett til å motsette seg behandlingen (reservasjonsrett). Den registrerte har på denne måten en selvbestemmelsesrett. Departementet legger til grunn at denne selvbestemmelsesretten må respekteres og mener at dette bør fremgå tydelig av loven.

Et sentralt vilkår må være at mottakerens bruk av opplysningene er innenfor eventuelle samtykker. Dette følger av artikkel 5. Dette må gjelde for det første dersom samtykke er behandlingsgrunnlag etter artikkel 6. For det andre bør det også gjelde i andre tilfeller der samtykket er et særlig tiltak for å verne de registrertes interesser, slik som for eksempel i



befolkningsbaserte helseundersøkelser som er hjemlet i forskrift. I slike tilfeller kan det helt unntaksvis gis dispensasjon fra taushetsplikten, for eksempel ved at REK med hjemmel i helseforskningsloven § 15 godkjenner ny eller endret bruk av tidligere innsamlede helseopplysninger uten at det innhentes nye samtykker. Loven bør åpne for tilgjengeliggjøring også i slike unntakstilfeller. Det følger derfor av departementets lovforslag § 19 a tredje ledd at bruken må være innenfor den registrertes samtykke i de tilfeller der samtykke er innhentet. Men dersom samtykket ikke er behandlingsgrunnlag jf. bokstav d vil det likevel være adgang til tilgjengeliggjøring dersom det er gitt tillatelse til ny eller endret bruk.

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 fastsatt den 21. juni 2019.

### **Ikke flere opplysninger enn det som er nødvendig**

Departementet foreslår at det lovfestes et krav om det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med mottakerens behandling. Det er mottakeren som må begrunne at opplysningene det søkes om er nødvendige, og ikke den dataansvarlige som må begrunne det motsatte. Det samme følger av prinsippet om dataminimering i artikkel 5. Dette var tidligere presisert i helseregisterloven § 6. Det er imidlertid et så viktig prinsipp ved all tilgjengeliggjøring at det bør presiseres i den nye bestemmelsen.

### **Graden av personidentifikasjon**

Det følger av prinsippet om dataminimering at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, jf. artikkel 5. Dette er også presisert i helseregisterloven § 6 om alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger og i helsepersonellloven § 29 b om dispensasjon fra taushetsplikten. Departementet viser til at det er særlig viktig ved tilgjengeliggjøring at graden av personidentifikasjon og muligheten til å identifisere enkeltpersoner reduseres så mye som mulig.

Det følger av dette at helsedata i utgangspunktet skal tilgjengeliggjøres anonymt. Departementet foreslår i punkt 10.11 at dette presiseres i loven. Departementet foreslår at det også presiseres i loven at helseopplysninger – som er personidentifiserbare - som hovedregel skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn. Helseopplysninger skal bare kunne tilgjengeliggjøres med personentydige kjennetegn dersom særlige grunner gjør det nødvendig.

### *Sammenheng med formålet*

Dette vilkåret må ses i lys av kravet om at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål. Det angitte formålet vil være bestemmende for hvilke opplysninger det er relevant og nødvendig å behandle. Dette betyr at der hvor det ut fra mottakerens formål likevel er nødvendig at opplysningene ikke er anonyme, kan personidentifiserbare opplysninger tilgjengeliggjøres. Dersom det ikke er nødvendig ut fra formålet å behandle direkte personentydige kjennetegn, skal disse fjernes fra datasettet. I praksis er det svært sjelden at det er nødvendig for mottakeren å få personentydige kjennetegn. Det kan være nødvendig for eksempel i de tilfellene der en forsker har en populasjon som hun har innhentet samtykke fra og kjenner identiteten til. Hvis hun trenger å koble på data fra registrene til data hun har samlet inn selv direkte fra personene så vil det være nødvendig å bruke personnummer 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 noen tilfeller kan man også gruppere fødselsår, for eksempel i fem eller ti års intervaller, uten at det begrenser muligheten til å nå formålet med behandlingen av opplysningene.

### *Direkte personidentifiserende opplysninger*

Direkte personentydige kjennetegn som for eksempel navn eller fødselsnummer skal etter forslaget bare kunne tilgjengeliggjøres dersom særlige grunner gjør det nødvendig. Et eksempel hvor det ofte kan være nødvendig med personentydige 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. Ved tilgjengeliggjøring av sammenstillinger med direkte personidentifiserbare opplysninger kan det eventuelt samtidig settes krav om at disse opplysningene skal slettes når sammenstillingen er gjennomført, eller etter et bestemt antall år slik at krav til etterprøvbarhet eller dokumentasjon blir ivaretatt. I tillegg kan det være nødvendig å gruppere variabler, slik at muligheten for bakveisidentifikasjon blir minst mulig.

### *Aidentifisering*

Departementet foreslår at forskriftenes regler om aidentifiserte opplysninger ikke tas inn i lovreglene om tilgjengeliggjøring, og at regler om dette tas ut av registerforskriftene.

Med aidentifiserte opplysninger menes "helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de

samme opplysninger som tidligere ble fjernet", jf. for eksempel hjerte- og karregisterforskriften § 1-5. Denne definisjonen sto tidligere i helseregisterloven 2001, men ble ikke videreført i helseregisterloven i 2014 (Prop. 72 L (2013–2014) punkt 21.2.1).

Dette er opplysninger uten direkte personidentifiserende kjennetegn. Man kan imidlertid finne tilbake til hvem opplysningene gjelder ved hjelp av en «nøkkel» eller en kode. Opplysningene regnes ikke som anonyme fordi identifikasjon vil være mulig så lenge koblingsnøkkelen/ koden eksisterer.

Begrunnelsen for disse reglene var å legge til rette for bruk av data med minst mulig personvernrisiko. Departementet mener at det samme følger av at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig. Det vises også til at de nyeste registerforskriftene (forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister og forskriften om befolkningsbaserte helseundersøkelser), ikke har krav om aidentifisering.

Selv om opplysningene ikke kan knyttes til et enkelt individ via direkte personidentifiserende kjennetegn, kan det likevel være mulig å finne frem til individet på bakgrunn av variablene som inngår. Datafiler med flere variabler kan medføre mulighet for identifikasjon av enkeltindivider uten at det foreligger navn eller fødselsnummer. Datasettet kan likevel være indirekte identifiserbart (bakveisidentifisering). Et eksempel er der det kun er én skilt lege med to barn i en kommune. Det vil da være mulig å finne frem til denne personen når variablene sammenstilles. Ofte vil dette være enda mer komplisert. Kanskje er det så mange som ti eller tjue variabler som til sammen medfører at det teoretisk er mulig å finne frem til hvilken enkeltperson opplysningene gjelder.

Begrepet aidentifiserte helseopplysninger har vært kritisert. Definisjonen sier ikke noe om omfanget eller karakteren av opplysningene tilknyttet hver person. I praksis har det vist seg at aidentifiserte helseopplysninger ikke har vært så nyttige i bruk som forutsatt da reglene ble fastsatt. Dette fordi en gjennom sammenstilling av flere enkeltopplysninger raskt kan få så mange opplysninger om et enkeltindivid at vedkommende likevel vil kunne identifiseres. Det vanskelige skillet gjelder altså vurderingen av om et datasett er anonymt, eller om det er indirekte identifiserbart ved at de registrerte kan identifiseres gjennom variablene i datasettet. Det er også en praktisk utfordring å vurdere om et sluttprodukt er anonymt når det foretas koblinger med flere ulike registre. I Prop 72 L (2013–2014) ble det vist til at det brukes, samlet sett, store ressurser i ulike instanser for å vurdere om det på bakgrunn av variablene er sannsynlig at enkeltindivider kan identifiseres indirekte eller ikke.

### **Informasjonssikkerhet hos mottakeren (konfidensialitet og integritet)**

Mottakeren vil som dataansvarlig ha plikt til å sørge for informasjonssikkerheten når opplysningene mottas. Opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet er sentrale elementer i informasjonssikkerheten etter § 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. Tiltak for å sikre konfidensialitet kan være av både organisatorisk og teknisk art. Med integritet menes beskyttelse mot

utilsiktede endringer av opplysningene. Informasjonsinnholdet skal være korrekt, relevant, oppdatert og fullstendig. Opplysningene skal sikres mot utilsiktede endringer.

Departementet foreslår at mottakeren skal dokumentere hvordan informasjonssikkerheten skal ivaretas, før opplysningene kan tilgjengeliggjøres. Et av vurderingstemaene bør fortsatt være om mottakeren har en dokumentert evne til å håndtere dataene på en sikker måte og at opplysningene bare vil bli benyttet til de angitte formålene. Dette betyr ikke at den dataansvarlige som gir fra seg opplysningene skal få et ansvar for informasjonssikkerheten hos mottakeren. Dette er uansett mottakerens ansvar. Kravet om at informasjonssikkerhetstiltakene skal dokumenteres, vil imidlertid gjøre det mulig å forhindre at opplysninger leveres ut til mottakere som ikke er seriøse.

Det vil ikke være nødvendig for registerforvalteren å vurdere dette vilkåret dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten, siden mottakerens informasjonssikkerhet allerede vil være vurdert av Helsedataservice (se punkt 10.6 og 11.8.4). Mottakerens informasjonssikkerhet vil dermed måtte vurderes av registerforvalteren bare der tilgjengeliggjøringen har behandlingsgrunnlag i samtykke.

Etter forslaget skal det være mulig å etablere en ordning med autorisasjon av mottakere slik at det ikke blir nødvendig å legge frem denne dokumentasjonen i hver søknad. Dersom mottakeren er autorisert vil vilkåret kunne anses som oppfylt. Autorisering av brukere kan særlig være aktuelt i forbindelse med helseanalyseplattformen. Videre vil det ikke være samme behov for en vurdering av informasjonssikkerheten hos mottakeren dersom det bare skal gis tilgang i et lukket driftssikkert datarom på helseanalyseplattformen, uten at brukeren skal kunne ta med seg ut personidentifiserende opplysninger. Se også om autorisasjon i punkt 11.3.3 om søknads- og saksbehandling og 11.7.3 om tilgang i et sikkert og lukket analyserom.

### **Etiske, medisinske og helsefaglige hensyn**

Departementet har vurdert om det bør presiseres i lovteksten at behandlingen av opplysningene skal være ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Denne formuleringen står i forskriften om Kommunalt pasient- og brukerregister og flere av de andre registerforskriftene. Det er litt uklart hvilken selvstendig betydning dette vilkåret har. I praksis fungerer det først og fremst som en sikkerhetsventil som gir den

dataansvarlige mulighet for å la være å tilgjengeliggjøre opplysninger dersom den dataansvarlige av ulike grunner ikke er trygg på mottakeren eller prosjektet.

Det samme spørsmålet vurderes imidlertid også av Helsedirektoratet eller REK ved eventuell dispensasjon fra taushetsplikten. Dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning, vil det samme også inngå i REKs forskningsetiske vurdering.

For å unngå at flere aktører vurderer det samme spørsmålet og eventuelt kommer til ulike konklusjoner, foreslår departementet at det primært skal være REK som vurderer etiske, medisinske og helsefaglige hensyn knyttet til prosjektet.

Etiske, medisinske og helsefaglige hensyn bør også være et tema i forbindelse med taushetspliktreglene. Tilgjengeliggjøring bør anses som ubetenkelig blant annet dersom mottakeren har forhåndsgodkjenning fra REK, dersom det bare skal gis tilgang til opplysninger i et lukket driftssikkert datarom på helseanalyseplattformen eller dersom mottakeren er autorisert (se punkt 10.5.8). Dette bør legges til grunn når unntaket fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger eller dispensasjon fra taushetsplikten vurderes (se punkt 10.6).

I øvrige tilfeller, dvs. der den dataansvarlige vurderer en søknad om mottakerens behandling basert på samtykke og opplysningene skal brukes til andre formål enn forskning, kan det spørres om det er behov for en sikkerhetsventil. Dette kan være aktuelt for eksempel dersom den dataansvarlige har grunn til å tro, er kjent med eller har erfart at informasjonssikkerheten hos mottakeren ikke er tilstrekkelig. I slike tilfeller vil imidlertid den dataansvarlige kunne pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser (se punkt 10.7). Det kan også være analyser som ikke utføres av forskere som del av en forskningsstudie, men som utføres for eksempel av dataanalytikere, konsulenter og myndighetene selv, som kan tenkes å reise etiske spørsmål.

I praksis må det være en grense for hvor omfattende vurderingen av forholdene hos mottakeren kan være. Departementet viser til at personvernforordningens system er at ansvaret for om behandlingen er lovlig og i samsvar med forordningens krav, ligger på den dataansvarlige (mottakeren). Dette ansvaret ligger ikke hos den som tilgjengeliggjør opplysningene. Dersom ansvaret for vurderingene skulle plasseres hos den som tilgjengeliggjør opplysningene, ville en i realiteten ha videreført en form for forhåndsgodkjenning. Det kan derfor ikke være slik at den dataansvarlige skal gjennomføre forskningsetiske vurderinger på samme måte som REK. Heller ikke kan den dataansvarlige som vurderer en søknad om tilgjengeliggjøring ha plikt til å vurdere om mottakeren har plikt til og eventuelt gjennomført en vurdering av personvernkonsekvensene etter forordningen artikkel 35.

Departementet har kommet til at et vilkår om at behandlingen av opplysningene skal være ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, vil gi liten merverdi utover det som allerede følger av REKs forskningsetiske vurdering, taushetspliktreglene og de øvrige vilkårene for tilgjengeliggjøring. Departementet mener at dersom de øvrige vilkårene er oppfylt, dvs. at mottakeren har rettslig grunnlag, behandlingen har et lovlig formål, informasjonssikkerheten hos mottakeren er vurdert tilstrekkelig, mv., så kan det vanskelig tenkes at slike hensyn skal bety at prosjektet ikke bør realiseres. Det foreslås

derfor ikke å lovfeste et krav om at behandlingen ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. På denne måten unngås også at flere aktører vurderer samme spørsmål og eventuelt kommer til ulike konklusjoner i tilknytning til samme prosjekt.

Departementet foreslår imidlertid at det tas inn et krav om at mottakeren må ha REKs forhåndsgodkjenning ved medisinsk og helsefaglig forskning. Kravet om forhåndsgodkjenning følger av helseforskningsloven, men bør også synliggjøres som et vilkår for tilgjengeliggjøring. Dette vil bety at REKs forhåndsgodkjenning må innhentes *før* det fattes vedtak om tilgjengeliggjøring og opplysningene tilgjengeliggjøres. Reglene vil ikke være i veien for at dette ved tilgjengeliggjøring fra helseanalyseplattformen organiseres slik at Helsedataservice mottar søknaden om tilgjengeliggjøring, og innhenter REKs godkjenning som et ledd i søknadsbehandlingen. Se også punkt 10.8 om REKs forhåndsgodkjenning ved medisinsk og helsefaglig forskning og punkt 11.8 om tilgjengeliggjøring fra plattformen.

Departementet er kjent med at det i flere saker er vanskelig å vurdere om et prosjekt skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven slik at det krever REKs forhåndsgodkjenning. Departementet foreslår i dette høringsnotatet ingen avklaringer av denne avgrensningen. Det må imidlertid legges til grunn at det er REK som i konkrete saker skal ta stilling til dette spørsmålet. Dersom en som søker om tilgjengeliggjøring har søkt REK om forhåndsgodkjenning, men fått avvist søknaden fordi REK mener at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven, må den dataansvarlige legge til grunn at vilkåret om REK-godkjenning er oppfylt.

Dersom søkeren er en utenlandsk forskningsinstitusjon må det kreves en forskningsetisk vurdering av det organet som tilsvarende REK i det aktuelle landet. Departementet viser til at helseforskningsloven kun gjelder for forskning eller norske forskningsinstitusjoner i Norge, jf. § 3. Utenlandske forskningsinstitusjoner vil da ikke ha mulighet til å få REK-godkjenning. Det følger imidlertid av forordningen artikkel 1 nr. 3 at fri utveksling av personopplysninger mellom statene verken skal begrenses eller forbyes av hensyn til personvernet. Artiklene 44 til 50 regulerer overføring av opplysninger til tredjestater (utenfor EU/EØS). Se også fortalen punkt 101 til 115. Prinsippet er at personopplysninger bare kan gjøres tilgjengelige for aktører i stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene.

### **Ikke uttømmende**

Departementet foreslår samtidig at adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre ikke skal reguleres uttømmende i helseregisterloven. Dette vil følge av en allminnelig fortolkning og trenger ikke å bli presisert i lovteksten. Opplysninger bør fortsatt kunne tilgjengeliggjøres etter andre lovregler, for eksempel personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a om behandling med grunnlag i den registrertes samtykke. Den registrerte kan da samtykke til at opplysningene brukes til andre formål. Opplysninger skal likevel ikke kunne brukes av påtalemyndighetene, i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker. Dette er en videreføring av det som følger av gjeldende registerforskrifter. At opplysningene ikke skal

kunne brukes av påtalemyndighetene er ikke til hinder for at en tiltalt selv legger frem utskrift fra et helseregister som bevis i en straffesak.

## **Unntak og dispensasjon fra taushetsplikten**

Departementet foreslår å samordne reglene om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten i helseregisterloven, helsepersonelloven og helseforskningsloven. Endringene er først og fremst en lovteknisk forenkling. Forslaget innebærer i utgangspunktet ingen realitetsendring, bortsett fra at adgangen til å dispensere utvides til også å gjelde ved tilgjengeliggjøring for å lage statistikk. Departementet foreslår også i punkt 11.8.4 at myndigheten til å gi dispensasjon skal overføres fra Helsedirektoratet og REK til Helsedataservice. Forslaget er utformet i sammenheng med forslaget i punkt 10.5 om vilkår for tilgjengeliggjøring.

Departementet foreslår at helseforskningsloven § 35 og helsepersonelloven § 29 og § 29b erstattes med én felles bestemmelse i helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten. Særbestemmelsen i helseforskningsloven § 35 om dispensasjon ved bruk til forskning oppheves. Den nye bestemmelsen skal gjelde opplysninger fra pasientjournaler så vel som opplysninger fra andre helseregistre, på samme måte som gjeldende § 29 og § 29b. Unntaket i helseregisterloven § 20 formuleres med samme vilkår som helsepersonelloven § 29.

Departementet foreslår å videreføre vilkårene om at behandlingen av opplysningene skal være av vesentlig interesse for samfunnet og at tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. De øvrige vilkårene erstattes med et krav om at vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt. Departementet viser til at vilkårene som foreslås lovfestet i helseregisterloven § 19a i realiteten gir anvisning på de samme vurderingene som i dag gjøres ved unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten.

Departementet foreslår med andre ord at det skal kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten dersom følgende vilkår er oppfylt:

- Opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.
- Vilråene for tilgjengeliggjøring i helseregisterloven §19a første og andre ledd er oppfylt (formålsbegrensning, dataminimering, informasjonssikkerhet hos mottakeren, mottakerens rettslige grunnlag mv., se punkt 10.5).
- Behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.
- Tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Departementet presiserer at dette forslaget ikke innebærer noen lemping av vilkårene for å tilgjengeliggjøre taushetsbelagte opplysninger, men tvert imot en viss skjerping ved at det nå vil stå uttrykkelig at tilgjengeliggjøringen skal være ubetenkelig ut fra etiske,

medisinske og helsefaglige hensyn. Departementet viser til at selv om gjeldende bestemmelser er ulike, så er det likevel disse vurderingstemaene som legges til grunn.

Departementet vil også bemerke at utviklingsarbeid regnes som medisinsk og helsefaglig forskning og vil dermed omfattes av dispensasjonshjemmelen. Med utviklingsarbeid menes "systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester, og som det er naturlig å karakterisere som forskning". Dette følger av forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prp. nr.74 (2006–2007) punkt 9.3.3.1).

Som nevnt i innledningen til punkt 10.4 mener departementet også at samme spørsmål ikke bør vurderes av flere aktører i tilknytning til samme prosjekt. Tilsvarende mener departementet at dobbeltreguleringer bør unngås, dvs. at samme vilkår ikke bør være fastsatt i ulike bestemmelser. Lovforslaget er derfor utformet slik at det bare blir dispensasjonsmyndigheten (Hersedataservice) som skal vurdere kravene om formålsbegrensning, dataminimering, informasjonssikkerhet hos mottakeren, mottakerens rettslige grunnlag mv. Dersom det er gitt dispensasjon skal registerforvalteren ikke vurdere det samme i tilknytning til samme søknad, men skal legge til grunn at disse vilkårene er oppfylt. For registre som tilgjengeliggjøres fra plattformen vil det imidlertid uansett være en og samme aktør, Hersedataservice, som skal vurdere vilkårene etter begge bestemmelsene.

REK skal imidlertid fremdeles gjøre en forskningsetisk vurdering dersom opplysningene skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning. Her er det vanskelig å unngå et visst overlapp mellom vurderingene til REK og Hersedataservice. Hersedataservice skal imidlertid kunne koordinere den forskningsetiske vurderingen og beslutningen om tilgjengeliggjøring (se punkt 10.8 om REKs vurderinger og punkt 11.8.3 om Hersedataservice saksbehandling og beslutninger ved tilgjengeliggjøring). Et tett samarbeid her vil trolig kunne forhindre dobbeltarbeid.

Departementet foreslår samtidig at helsepersonelloven § 29 bare skal regulere forholdet til taushetsplikten. Gjeldende bestemmelser gir også rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøringen. Departementet mener at dette skaper en uklarhet med hensyn til sammenhengen med reglene om tilgjengeliggjøring og hvilke vilkår som gjelder. Bestemmelsene skal med andre ord ikke lenger gi rettslig grunnlag for den dataansvarlige til å tilgjengeliggjøre opplysningene. Dette skal etter forslaget reguleres av § 19b eller andre lovregler.

Dispensasjonen skal som i dag gi supplerende rettsgrunnlag for *mottakerens* behandling av opplysningene (se om supplerende rettsgrunnlag i punkt 10.1.1). I dag følger dette av en fortolkning av forordningen og disse bestemmelsene. Departementet foreslår at dette presiseres i lovteksten. betyr for eksempel at den dataansvarlige som vurderer en søknad om tilgjengeliggjøring (registerforvalteren eller Hersedataservice) ikke skal vurdere om mottakeren må gjennomføre (og eventuelt har gjennomført) en vurdering av personvernkonsekvensene etter personvernforordningen artikkel 35 (DPIA). Dette er mottakerens ansvar, som det er Datatilsynet som skal føre tilsyn med.

Dispensasjonsmyndigheten skal fortsatt kunne pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, for eksempel om hvilke variabler som



skal kunne tilgjengeliggjøres, at opplysningene skal slettes etter en bestemt tid eller at personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert.

Departementet foreslår i tillegg at unntaket i § 20 fra taushetsplikten for indirekte personidentifiserbare helseopplysninger i lovbestemte helseregistre, flyttes til bestemmelsen om vilkår for tilgjengeliggjøring.

Samtidig presiseres det i helsepersonelloven § 29 at det er tale om dispensasjoner i enkelttilfeller etter søknad. Dette fremgår ikke tydelig av gjeldende bestemmelser.

Departementet foreslår at forskriftshjemlene i gjeldende helsepersonellov § 29 fjerde ledd og helseforskningsloven § 35 andre ledd videreføres i den nye dispensasjonsbestemmelsen. Det foreslås at departementet som i dag skal kunne gi nærmere bestemmelser om rett til tilgjengeliggjøring og bruk av taushetsbelagte opplysninger til forskning, eller til forsikring, kredittinstitusjoner eller andre liknende formål når pasienten har gitt samtykke.

## **Særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser**

Departementet foreslår at den dataansvarlige fortsatt skal ha en generell adgang til å pålegge særlige tiltak for tilgjengeliggjøringen. Dette er et tiltak som kan benyttes etter en konkret vurdering der det anses nødvendig for å sikre de registrertes personvern.

Det vises til at flere forskrifter har bestemmelser om dette, for eksempel hjerte- og karregisterforskriften § 3-2. I andre forskrifter slik som forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister, er dette derimot ikke presisert. Også for disse registrene må det imidlertid legges til grunn at den dataansvarlige kan sette vilkår ved tilgjengeliggjøringen. Dersom den dataansvarlige kan avslå søknaden, må det også være adgang til å innvilge søknaden, men på visse vilkår ("fra det mer til det mindre").

Departementet foreslår at dette formuleres som en rett til å pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, på samme måte som i bestemmelsene om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten. Dette innebærer en rett til å stille for eksempel krav om sletting, kryptering eller bestemt informasjon til de registrerte. Regler om oppbevaring og sletting bør etter departementets syn ikke lovfestes, men kan oppstilles som vilkår for tilgang.

Den dataansvarlige vil også kunne bestemme måten opplysningene skal tilgjengeliggjøres på, for eksempel om de skal utleveres på minnepinne for nedlasting på forskerens egen PC eller om forskeren skal gis tilgang til opplysningene på en lukket plattform. Verken etter gjeldende regler eller departementets forslag er det regulert *hvordan* opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Det følger imidlertid av vilkårene at den dataansvarlige skal velge den måten som gir best informasjonssikkerhet og som samtidig er forenlig med formålet med behandlingen.

Vilkårene skal være forholdsmessige og saklige. Den dataansvarlige skal ikke kunne vektlegge andre hensyn enn vern av den registrerte som for eksempel er basert på en vurdering av prosjektets nytte.

## **REKs forskningsetiske forhåndsgodkjenning**

Departementet har vurdert om det fortsatt er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved forskning på data fra helseregistre, dvs. rene registerstudier som bare involverer allerede innsamlede data og ikke behandling av mennesker eller biologisk materiale. Departementet har kommet til at det i denne omgang ikke bør gjøres endringer i kravet i helseforskningsloven § 33 og registerforskriftene om at de som skal bruke helseopplysninger fra helseregistre til medisinsk og helsefaglig forskning skal ha forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

### **Gjeldende rett**

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

REK skal også vurdere behandlingen av personopplysninger som prosjektene innebærer. Dette gjelder blant annet om datainnhenting, datahåndtering, deling av data og dataeierskap er i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvern. Etter personvernforordningen og lovendringene i 2018 har REKs forhåndsgodkjenning imidlertid ikke personvernrettslig betydning, verken som rettslig grunnlag for behandlingen eller på andre måter.

Behandling av helseopplysninger fra helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven §§ 8 til 11 krever ikke tillatelse fra REK, med mindre annet følger av forskriftene til registrene (jf. helseforskningsloven § 33). I dag følger det av registrenes forskrifter at forhåndsgodkjenning av REK kreves for forskning på indirekte eller direkte personidentifiserbare opplysninger fra de aktuelle registrene, jf., for eksempel Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften § 4-3. Dersom opplysningene er aidentifiserte kreves det i utgangspunktet ikke forhåndsgodkjenning fra REK. Men ved tvil om hvorvidt behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, skal søknaden forelegges REK (jf. for eksempel forskriften om Norsk pasientregister § 3-6).

## Helsedatautvalgets forslag

### *Flertallets vurdering*

Helsedatautvalgets flertall (sju av ti medlemmer) mente at det ikke er behov for en ekstern forhåndskontroll av forskningsetikken ved rene registerstudier. Dette vil omfatte forskning på data fra både samtykkebaserte registre, pseudonyme registre, registre basert på reservasjonsrett og lovbestemte registre uten samtykke eller reservasjonsrett. Flertallet foreslo at kravet i helseforskningsloven §§ 33 og 34 om REKs forskningsetiske vurdering og godkjenning, ikke skal gjelde forskning som kun benytter helseopplysninger fra disse helseregistrene. Kravet om at det for all forskning også gjøres en ekstern forskningsetisk vurdering, er byråkratiserende og gir liten tilleggsgevinst. Flertallet viste til at ansvaret for forskningsetikken ligger hos forskeren. Den som leverer ut eller gir tilgang til helseopplysninger skal uansett påse at forskerens formål er lovlig og i samsvar med registerets formål og eventuelle samtykker. De viste også til at etiske aspekter av forskningen også vil vurderes av den dataansvarlige (eventuelt tilgangsforvalteren) når søknader om tilgang behandles.

Flertallet mente at forskning ikke innebærer generelt større etiske utfordringer enn behandling av helseopplysninger til andre formål, som for eksempel statistikk, helseanalyse, styring og planlegging, kvalitetsforbedring av tjenestene og beredskap. De etiske utfordringene er heller ikke større der helsedata brukes til medisinsk og helsefaglig forskning enn der helsedata eller andre sensitive persondata brukes til for eksempel helsetjeneste- og velferdsforskning. Flertallet mener at for enkeltindividet vil den største risikoen ved forskning som kun baseres på helsedata fra helseregistre, være at den registrertes integritet kan krenkes. Dette hensynet skal imidlertid ivaretas av personvernreglene.

### *Mindretallets vurdering*

Mindretallet (tre av sju medlemmer) mente at det også i fremtiden bør gjøres en ekstern forskningsetisk vurdering av prosjekter som skal benytte helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Disse medlemmene uttalte at sannsynligheten for forskning som krenker de registrertes integritet vil øke dersom kravet om en uavhengig forskningsetisk vurdering for prosjekter som benytter helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning fjernes.

Mindretallet viste videre til at et system som utelukkende baserer seg på tillit til at alle forskningsaktører er kvalifiserte og har evnen til å regulere seg selv vil være svært sårbart. De aktuelle helsedatakildene inneholder store mengder sensitiv informasjon om landets innbyggere. Det trengs derfor en uavhengig portvokter for å sikre borgernes og samfunnets interesser i at forskning som gjennomføres er etisk forsvarlig. Personvernforordningen synes å legge stor vekt på forskeres egenrevisning av prosjektets forsvarlighet, og ved lovbrudd vil Datatilsynet kunne gripe inn og eventuelt ilegge gebyr. Etter mindretallets syn vil i slike tilfeller imidlertid skaden allerede ha intruffet, med potensielt store konsekvenser for de involverte og svekket tillit til registrene og forskningen i befolkningen som resultat.

Mindretallet fremholdt at det heller ikke er slik at alle lovlige forskningsprosjekter er forsvarlige og gode prosjekter. Det kan ikke utelukkes at noen vil ønske data for illegitime forskningsformål eller at forskere har ikke-legitime egeninteresser eller finansielle bindinger til sine prosjekter. Personvernforordningens regler ble av mindretallet ikke oppfattet som tilstrekkelige for å sikre forsvarlig forskning.

### *Høringsuttalelser*

Det var 48 av høringsssvarene som hadde merknader til dette forslaget. 17 av disse støttet flertallets forslag mens 31 ikke støttet forslaget.

Blant de høringsinstansene som støttet flertallets forslag om å oppheve kravet om REK-godkjenning var Forskningsrådet, Kunnskapsdepartementet, Direktoratet for e-helse, HelseOmsorg 21-rådet, Kreftregisteret, Helse Midt RHF, Nordlandssykehuset HF, Kreftforeningen og Legemiddelindustrien. Direktoratet for e-helse mente at REK heller på forespørsel bør kunne gi vurderinger av prosjekter som vurderes som særskilt risikofylte. Forskningsrådet viste til at personvernforordningen og sanksjonsmulighetene som ligger i disse reglene, tilsier at kravet bør bortfalle. HelseOmsorg21-rådet, som har deltakelse fra offentlig og privat sektor, forskningsinstitusjoner og brukerorganisasjoner, påpekte at forslaget samsvarer med tiltaket som er foreslått i HO21-strategien. Nasjonal kompetansetjeneste for prehospital akuttmedisin mente at forskningsetiske spørsmål må anses vurdert ved opprettelsen av registrene og ved registrenes formål. Videre vurdering og godkjenning kan etter deres vurdering konsentreres om å sikre personvern, dataintegritet og om det er en konkret sammenheng mellom forskningsspørsmålene og utleverte data.

Blant de som mente at kravet burde videreføres var Finnmarkssykehuset HF, Norsk helsenett, Helse Vest RHF, Statistisk sentralbyrå, Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Nasjonalt senter for e-helseforskning, Oslo Universitetssykehus HF, Helsedirektoratet, Sintef, Universitetet i Oslo, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Bioteknologirådet, Universitetet i Bergen, SKDE, Helse Bergen HF, Legeforeningen og HUNT). Datatilsynet uttalte seg ikke om forslaget, men ga en generell kommentar om at de støttet mindretallets vurderinger. Flere av høringsinstansene uttalte at REK-godkjenningen ikke oppleves som et unødig tidkrevende eller byråkratiserende ledd i tilgjengeliggjøringen. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Norsk helsenett, NEM (et mindretall i komiteen) og HUNT mente at det fortsatt bør være krav om en ekstern, uavhengig etisk vurdering, men at denne funksjonen kan legges til den nasjonale tilgangsforvalteren.

REK-komiteene mente at forhåndsgodkjenning fra REK er et vesentlig og viktig tiltak for «sikrere» sekundærbruk av helsedata i forskning. De påpekte at ekstern forskningsetisk vurdering kan gjennomføres på en måte som ikke forsinkes eller byråkratiserer. REK påpekte at forskning på helsedata kan omfatte behandling av enorme mengder med sensitiv informasjon fra så godt som alle landets innbyggere. En uavhengig etisk vurdering er av stor betydning for legitimitet, forsvarlighet og tillit, ikke minst på områder som kan eller blir oppfattet som omstridte eller kontroversielle.

Helsedirektoratet påpekte at REK er en uavhengig instans med bredt sammensatt kompetanse, og derfor har bedre forutsetninger for å gjøre etiske vurderinger en den

enkelte prosjektleder/ forsker. Direktoratet mente likevel at det ikke nødvendigvis må være REK som foretar vurderingen. Det vesentlige må være at den etiske vurderingen gjøres av andre enn forskeren selv og av et organ med forskningsetisk kompetanse, samt at vurderingene gjøres i tråd med det som nå gjøres av REK.

Norsk helsenett påpekte at kravet om forskningsetisk vurdering er å unngå dårlig forskning som er uetisk, på grunn av høy risiko for feilaktige resultater og tolkninger som i neste omgang kan påføre samfunn og enkeltindivider unødvendige kostnader og belastninger. Å oppheve kravet om REK-godkjenning innebærer å fjerne den eneste sikringen av brukerrepresentasjon og lekmannsrepresentasjon i søknads- og godkjenningsprosessen. Det ligger store kommersielle interesser i kampen om kunnskapsdomener og markedsføring.

### **Videreføring av REKs forskningsetiske vurdering**

Departementet legger særlig vekt på at bakgrunnen for forslaget fra Helsedatautvalget var behovet for å gjøre helsedata raskere tilgjengelig ved å redusere saksbehandlingstiden. Det ble lagt til grunn at REK-behandlingen av forskningssøknader som kun bruker helsedata er et byråkratiserende og tidkrevende ledd i tilgjengeliggjøringen. Flere av høringsinstansene påpekte imidlertid at REK-behandlingen i liten grad er årsaken til at det tar lang tid å få forskningsdata. Det er derfor usikkert om en oppheving av kravet om REK-godkjenning vil gi noen gevinst form av raskere tilgjengeliggjøring.

Det kan spørres om kravet bør oppheves slik at REK i stedet kan prioritere sine ressurser inn mot de forskningssøknadene som har de største etiske utfordringene og der det er behov for særskilt vurdering av personvern. Departementet viser til at i prosjekter som kun involverer helseopplysninger fra eksisterende registre er den forskningsetiske risikoen som regel mindre enn der det intervereres/ forskes direkte på mennesker eller samles inn nye helseopplysninger eller humant biologisk materiale.

Departementet vil likevel bemerke at det alltid vil være en viss risiko knyttet til individets integritet og velferd også i ikke-intervensjonsstudier. Det kan ikke utelukkes at opplysningene misbrukes, for eksempel til å identifisere enkeltindivider eller til å stigmatisere bestemte grupper av personer med visse helseproblemer, helseatferd eller sykdommer. For å unngå dette har man imidlertid etablert krav i personvernreglene og i forskningsetikkloven om samtykke, brukerinvolvering og etisk forhåndsvurdering og -godkjenning. Det kan hevdes at disse generelle kravene er tilstrekkelige for å ivareta de samme hensynene som REK-behandlingen. I praksis er det også kun legitime institusjoner med legitime formål som forsker innenfor helse. Departementet viser til at for å forske og motta forskningsfinansiering i dag, må forskningen organiseres som forskningsprosjekter med en ansvarlig institusjon. I praksis er det derfor kun legitime institusjoner med legitime formål som lovlig kan forske innenfor helse på lik linje med de som benytter de samme dataene til analyser.

Det er et mål at de samme myndighetsvurderingene ikke skal gjøres flere ganger (se punkt 9.2). REK-godkjenningen innebærer at forskningsetiske spørsmål vurderes av flere aktører. Det vil være et visst overlapp mellom de vurderingene som REK gjør og de

vurderingene som skal legges til Helsedataservice. I disse tilfellene kan det være hensiktsmessig å organisere saksbehandlingen slik at Helsedataservice videresender søknaden til REK for en forskningsetisk vurdering, slik at søkeren bare trenger å sende én søknad og bare må forholde seg til én aktør (se punkt 11.8.3). Departementet mener at dette vil kunne gjøre søknadsprosessen enklere for forskerne. Helsedataservice vil også kunne veilede forskerne i arbeidet med søknaden. Departementet legger til grunn at Helsedataservice og REK vil samarbeide om en smidig saksbehandling og unngå dobbeltbehandlinger.

Det må også ses hen til at forskere uansett må gjøre egne forskningsetiske vurderinger. En oppheving av kravet om REKs forskningsetiske vurdering vil bety at forskningsinstitusjonenes egne vurderinger og ansvar vektlegges i større grad. Departementet viser til den nye forskningsetikkloven som slår fast at forskere skal opptre med aktsomhet for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder også under forberedelser til forskning.

Departementet viser til at det i Helsedatautvalget var dissens om forslaget om å oppheve ordningen med REK-godkjenning, og at forslaget bare fikk begrenset støtte i høringen. Høringssvarene var delte både blant forskningsaktørene og de regionale helseforetakene.

Departementet viser også til at dette spørsmålet er løst ulikt i Sverige og Danmark. Etter svensk rett kreves det at forskningen vurderes og godkjennes etter forskningsetikkloven ved forskning som bruker visse typer personopplysninger, blant annet helseopplysninger og andre sensitive personopplysninger. Godkjenningen gjøres med et administrativ vedtak ved rene registerstudier (altså en forenklet etisk vurdering/prosess). Denne forhåndsgodkjenningen har samme funksjon som REKs forhåndsgodkjenning. I dansk rett kreves det derimot ikke godkjenning fra en av de forskningsetiske komiteene dersom forskningen kun skal baseres på allerede innsamlede helseopplysninger fra registrene.

Departementet vil altså ikke i denne omgang foreslå å oppheve kravet om REKs forskningsetiske vurdering. Dette bør heller vurderes når Helsedataservice er etablert og vi har fått erfaringer med hvordan den nye løsningen fungerer med hensyn til ivaretagelse av forskningsetiske hensyn og tidsbruk ved behandling av søknader om tilgjengeliggjøring. Det kan da vurderes om kravet om en ekstern forskningsetisk vurdering for rene registerstudier bør oppheves, alternativt om denne oppgaven bør overføres til Helsedataservice.

Departementet foreslår derimot å oppheve helseforskningsloven § 33 andre ledd, som sier at det ikke kreves REKs forhåndsgodkjenning ved forskning på opplysninger fra forskriftsregulerte helseregistre, med mindre noe annet følger av forskriften. Departementet viser til at det er fastsatt krav om REK-godkjenning i de fleste av forskriftene, slik at endringen kun vil være en lovfesting av den reelle hovedregelen. Det foreslås i punkt 10.5.9 å vise til dette kravet i bestemmelsen om tilgjengeliggjøring, slik at REKs forhåndsgodkjenning må innhentes før opplysningene kan tilgjengeliggjøres.

Departementet har også vurdert om kravet om REKs forskningsetiske vurdering skal gjelde ikke bare ved forskning på direkte identifiserbare opplysninger fra forskriftsregulerte helseregistre, men også dersom opplysningene er indirekte identifiserbare. Det vil innebære en endring sammenliknet med gjeldende forskriftsvilkår, der forskning på aidentifiserte opplysninger fra forskriftsregulerte helseopplysninger i utgangspunktet ikke trenger REK-godkjenning (avidentifiserte opplysninger er

som regel også indirekte identifiserbare). Departementet foreslår at kravet skal gjelde generelt, og viser til forslaget i punkt 10.5.7 om ikke å videreføre reglene om aidentifiserte opplysninger og begrunnelsen for dette forslaget. Vi viser også til at dette er løsningen som ble valgt for de nyeste av forskriftene, som Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

## **Plikt til å tilgjengeliggjøre personidentifiserbare opplysninger når vilkårene er oppfylt**

Departementet foreslår at det fastsettes i loven at opplysningene *skal* tilgjengeliggjøres dersom vilkårene er oppfylt. Dette skal gjelde dersom det er tale om direkte eller indirekte personidentifiserbare opplysninger. Tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger drøftes i punkt 10.11.

I flere forskriftsbestemmelser er det valgt en slik formulering, for eksempel kreftregisterforskriften § 3-3 og Norsk pasientregisterforskriften § 3-4. Dette betyr i prinsippet at den dataansvarlige har en plikt til å tilgjengeliggjøre dersom vilkårene er oppfylt. Den dataansvarlige kan ikke legge vekt på andre hensyn enn de som er oppstilt i lov og forskrift. For eksempel kan den dataansvarlige ikke påberope seg at tilgjengeliggjøringen er for arbeidskrevende.

I andre forskrifter står det at den dataansvarlige *kan* tilgjengeliggjøre opplysningene dersom vilkårene er oppfylt, for eksempel forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister § 4-3. Forskriftene regulerer ikke uttømmende hva det kan legges vekt på. Dersom vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstillinger er oppfylt, er det opp til den dataansvarliges frie skjønn å vurdere hvorvidt og under hvilke vilkår opplysningene det søkes om skal tilgjengeliggjøres ("kan-skjønn"). Det er ikke uttømmende angitt hva det da kan legges vekt på. Dette betyr at den dataansvarlige i utgangspunktet kan legge vekt på andre hensyn enn de som fremgår av lover og forskrifter.

Forskjellen mellom disse reguleringsformene er nok likevel ikke så stor i praksis. De dataansvarlige for de forskriftsregulerte registrene gir i praksis ut opplysninger det søkes om dersom vilkårene for dette er oppfylt. Dette henger sammen med at de dataansvarlige for de forskriftsregulerte registrene er offentlige virksomheter med et samfunnsansvar.

Forslaget betyr at ikke bare de store lovbestemte registrene slik som Norsk pasientregister og Kreftregisteret, men også andre registre som for eksempel mindre medisinske kvalitetsregistre som driftes av helseforetak, vil ha plikt til å dele opplysningene dersom vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt.

Departementet viser til at opplysningene i helseregistrene er et offentlig gode som forvaltes av de dataansvarlige. De må derfor bidra til at opplysningene nyttiggjøres og at så mange som mulig med legitimt behov får bruke dem. De registrerte må på sin side kunne forvente at opplysninger om dem som samles inn, også blir brukt i samsvar med formålet med innsamlingen.

Det kan hevdes at det er mer rimelig å pålegge tilgjengeliggjøring for de store registrene som driftes av store virksomheter som for eksempel Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, enn det er for små registre som driftes av mindre helseforetak eller forskningsinstitusjoner. Departementet viser her til at de foreslåtte bestemmelsene vil gi

den dataansvarlige tilstrekkelig fleksibilitet til å sørge for at tilgjengeliggjøringen er rimelig og forsvarlig både overfor de registrerte og den dataansvarlige. Vilkårene for tilgjengeliggjøring er generelle og skjønnsmessige. Det er adgang til å pålegge særlige tiltak, og den dataansvarlige kan velge den tekniske måten opplysningene skal tilgjengeliggjøres på. I tillegg kan den dataansvarlige ta betalt for de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden, inkludert utgifter knyttet til uttrekk, tilrettelegging, sammenstilling og selve tilgjengeliggjøringen (se punkt 10.14). Den dataansvarlige må uansett overholde alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper som forbudet mot usaklig forskjellsbehandling, forbudet mot å ta utenforliggende hensyn og kravet til forsvarlig saksbehandling. For eksempel vil den dataansvarlige ikke kunne gi prioritert tilgang til "egne data" for institusjonens egne forskere.

## Sammenstilling

Departementet foreslår å endre helseregisterloven § 19 om sammenstilling av opplysninger i helseregistre som er regulert i forskrift etter helseregisterloven, personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Det foreslås at bestemmelsen skal gi direkte hjemmel til sammenstilling. Den nye lovbestemmelsen skal gi adgang til sammenstilling dersom det sammenstilte datasettet skal tilgjengeliggjøres anonymt etter § 19 eller dersom personidentifiserbare helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres etter § 19a.

Begrepet sammenstilling er ikke nærmere definert, men det må legges til grunn at det betyr det samme som kobling. I Datatilsynets praksis forstås kobling enten som elektronisk samkjøring av personregistre for å opprette et nytt register, eller som å tilføre nye typer opplysninger til de personregistrene som sammenstilles. Sammenstilling innebærer i denne sammenheng at opplysninger i et register kobles mot andre opplysninger for å legge til rette for tilgjengeliggjøring av et datasett med opplysninger fra flere registre til konkrete formål, for eksempel til en forsker. Resultatet av sammenstillingen vil innebære nye opplysninger om den enkelte deltakeren, som kan være noe mer eller annet enn summen av de enkelte opplysningene.

For at et register skal kunne nyttiggjøres på en fornuftig måte, men samtidig ha et begrenset innhold av opplysninger, er det avgjørende at det kan sammenstilles med andre opplysninger. Betydningen av sammenstilling omtales i personvernforordningen, fortalen punkt 157 der det står at ved "å koble sammen opplysninger fra forskjellige registre kan forskere oppnå ny og svært verdifull kunnskap om utbredte sykdomstilstander som hjerte- og karsykdommer, kreft og depresjon".

Forslaget til en ny lovbestemmelse om sammenstilling vil legge til rette for at Helsedata-service vil kunne utvikle en tjeneste med kohortutforskning (se punkt 11.7.4).

## Gjeldende regler

Sammenstilling er en form for behandling av personopplysninger som krever rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9. Helseregisterloven § 19 og



registerforskriftene gir supplerende rettsgrunnlag for å sammenstille helseopplysninger i helseregistre.

Helseregisterloven § 19 gir hjemmel til å fastsette forskrift om sammenstilling av opplysninger fra forskriftsregulerte registre, dersom opplysningene er innmeldt etter lovens § 13. Det kan også fastsettes at opplysningene i disse registrene skal kunne sammenstilles med opplysninger i Folkeregisteret eller andre registre. Det følger videre av bestemmelsen at den dataansvarlige kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger for sammenstillingen. Med mindre annet følger av lov eller i medhold av lov, skal resultatet av sammenstillingen ikke inneholde navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn. Sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer.

Registerforskriftene har fastsatt ulike regler om adgangen til å sammenstille opplysninger og til å tilgjengeliggjøre sammenstilte datasett. Gjennomgående er dette regulert ved at det slås fast at opplysningene i registeret kan sammenstilles med opplistede registre. I Kommunalt pasient- og brukerregisterforskriften § 4-2 står det at opplysninger i registeret kan sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 til § 11, Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre.

Noen registre har også særlige regler om lagringsbegrensning av sammenstilte datasett. For eksempel står det i hjerte- og karregisterforskriften § 3-2 at sammenstilte helseopplysninger ikke kan lagres før fødselsnummer er slettet eller kryptert. Og videre at direkte personidentifiserende opplysninger som mottas for behandling, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

### **Ny lovbestemmelse om vilkårene for sammenstilling**

Departementet mener at det er behov for enklere regler om sammenstilling enn det som i dag følger av helseregisterloven og registerforskriftene. Departementet foreslår derfor en ny bestemmelse om sammenstilling i helseregisterloven § 19 b som skal erstatte gjeldende § 19. Den nye lovbestemmelsen vill gi supplerende rettsgrunnlag, jf. forordningen artikkel 6 nr.3. Lovendringen vil først og fremst innebære at hjemmelen for å sammenstille flyttes fra forskrift til lov.

Departementet foreslår at bestemmelsen som i dag skal avgrenses til forskriftsregulerte registre. Dette vil omfatte Kommunalt pasient- og brukerregister, Norsk pasientregister, Kreftregisteret og de andre lovbestemte registrene. I tillegg vil bestemmelsen omfatte befolkningsbaserte helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. I tillegg bør det åpnes for sammenstillinger med opplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre, på samme måte som det i dag er forskriftsregulert for Kommunalt pasient- og brukerregister.

Departementet foreslår at adgangen til å sammenstille knyttes opp mot adgangen til å tilgjengeliggjøre dataene. Dette betyr at det vil være adgang til å sammenstille som et ledd i

tilretteleggingen av direkte eller indirekte personidentifiserende datasett som skal tilgjengeliggjøres. I disse tilfellene vil adgangen til sammenstilling følge av vilkårene for tilgjengeliggjøring etter lovforslaget § 19 (se punkt 10.5). Dette betyr blant annet at resultatet av behandlingen ikke skal inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Dette er i dag presisert i forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister § 4-2. Denne presiseringen er overflødig å gjenta i lovens bestemmelse om sammenstilling.

Det er etter departementets vurdering heller ikke behov for å lovfeste i bestemmelsen at sammenstilte datasett og personidentifiserende kjennetegn skal slettes når det ikke lenger behov for dem. Dette følger av artikkel 5 og helseregisterloven § 6.

Dersom den registrerte har benyttet seg av en eventuell rett til å reservere seg mot at opplysningene tilgjengeliggjøres eller brukes til forskning, vil det heller ikke være adgang til å sammenstille opplysningene. Dette vil følge av sammenhengen med § 19 og trenger ikke presiseres i § 19b om sammenstilling.

Dette betyr også en adgang til å sammenstille opplysninger fra helseregistrene som et ledd i utarbeidelsen av statistikk og utlevering av andre anonyme opplysninger. Dette er den løsningen som også er valgt i finsk rett (lov om sekundærbruk av helseopplysninger § 14 og § 44, jf. RP 159/2017 rd side 112–113 og side 145). Vi viser til at det ikke er begrensninger i adgangen til å levere ut statistikk. Se for øvrig punkt 11.7.4 om kohort-utforskning. Når tilgjengeliggjøringen gjelder anonyme opplysninger er det ikke nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten. Det vil det heller ikke være for den utvekslingen av identifiserbare opplysninger mellom registrene som skjer ved selve sammenstillingen. Forutsetningen er at opplysningene behandles på en måte som gir nødvendige garantier for å sikre de registrertes rettigheter og friheter (jf. artikkel 89 nr. 1). Det kan også vises til at den finske loven om sekundærbruk av helsedata § 45 gir tilstrekkelig grunnlag for å gjøre sammenstillinger for å kunne utlevere anonyme opplysninger (RP 159/2017 rd side 145). Forordningen artikkel 54 nr. 1 bokstav b sier at opplysningene ikke skal viderebehandles på en måte som er uforenlig med det opprinnelige formålet de var samlet inn for. Departementet viser her til at viderebehandling for forskning eller statistiske formål imidlertid ikke anses som uforenlig med de opprinnelige formålene.

Departementet mener at det derimot er behov for en særlig regel om pseudonyme registre eller andre registre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 9 første ledd bokstav b. Dette sikter i praksis bare til det historiske IPLOS, jf. forslaget i kapittel 12 om å erstatte det pseudonyme Reseptregisteret med et personidentifiserbart legemiddelregister. Slike registre skal fortsatt bare kunne sammenstilles dersom det skjer uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. Dette er i dag presisert i forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister § 4-2.

### **Direkte hjemmel i helseregisterloven**

Departementet foreslår at lovbestemmelsen skal gi direkte hjemmel og supplerende rettsgrunnlag for sammenstillingen, slik at det ikke blir nødvendig å forskriftsregulere dette.

Gjeldende krav om at sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer videreføres i den nye bestemmelsen. Dette betyr at det fortsatt vil være mulig med såkalt distribuert kobling (dvs. der selve sammenstillingen gjennomføres av forskeren på bakgrunn av løpenumre, se punkt 12.3.2). Dersom oppgaven med å tilgjengeliggjøre statistikk og personidentifiserende opplysninger legges til helseanalyseplattformen vil Helsedataservice få adgang til å sammenstille data mellom registre som er lagt inn i løsningen. Departementet kan eventuelt fastsette i forskriften at sammenstillingen i slike tilfeller skal gjøres av Helsedataservice. Dette vil kunne fastsettes i forskrift hjemlet i den foreslåtte nye bestemmelsen helseregisterloven § 20. Sammenstillingen og tilgjengeliggjøringen vil da kunne skje i et teknisk sikkert rom på plattformen (se punkt 11.7.3 og 11.10).

Departementet foreslår at gjeldende begrensning til opplysninger innsamlet i samsvar med meldeplikten i § 13 ikke videreføres. Dette vil bety at eventuelle opplysninger som er rapportert inn for eksempel til kvalitetsregistre uten at det er meldeplikt vil kunne sammenstilles med andre opplysninger med grunnlag i den nye bestemmelsen. Etter forskrift om medisinske kvalitetsregistre som ble fastsatt den 21. juni 2019 Etter forskrift om medisinske kvalitetsregistre som ble fastsatt den 21. juni 2019 en forskrift om kvalitetsregistre som regulerer samtykke- eller reservasjonsrettsbaserte registre skal det kun være meldeplikt til nasjonale kvalitetsregistre.

Departementet foreslår at adgangen til å sammenstille ikke skal reguleres uttømmende i loven. Det vil også kunne være behov for å sammenstille med andre registre enn de som reguleres i loven. Også registre som ikke er forskriftsregulerte vil kunne sammenstilles, men sammenstillingen må da ha en annen hjemmel. Andre aktuelle helseregistre vil i all hovedsak ha behandlingsgrunnlag i samtykke. Sammenstilling vil da kunne skje så langt de registrertes samtykke rekker. Alternativt vil det kunne bli aktuelt å sammenstille med opplysninger som tilgjengeliggjøres med grunnlag i unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten.

### **Kvalitetskontroll av opplysningene**

Departementet foreslår at det tas inn i helseregisterloven § 19 b at den dataansvarlige, som ledd i kvalitetskontrollen av helseopplysningene i registeret, skal kunne gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i lovbestemte helseregistre, Helsearkivregisteret og Folkeregisteret. Dette henger sammen med at den dataansvarlige har plikt til å sørge for at opplysningene som innsamles og behandles er korrekte, relevante og nødvendige for de formålene de innsamles for. Registerforskriftene har derfor bestemmelser som gir rett til sammenstilling for å kvalitetskontrollere opplysningene, jf. for eksempel forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister § 3-3 og dødsårsaksregisterforskriften § 2-6. Disse bestemmelsene er fastsatt med hjemmel i gjeldende helseregisterlov § 19 første ledd. Siden departementet foreslår å oppheve denne forskriftshjemmelen må dette fastsettes direkte i loven.

## Statistikk og andre anonyme opplysninger

Departementet foreslår at det tas inn i loven en egen bestemmelse om statistikk og andre anonyme opplysninger, se forslaget til helseregisterloven § 19.

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltpersoner og regnes derfor ikke som personopplysninger. Behandling av slike opplysninger reguleres derfor heller ikke av helseregisterloven eller personvernforordningen, og kan utleveres fritt. Selve sammenstillingen for å få frem statistikken trenger imidlertid rettslig grunnlag (se punkt 11.7.4).

Departementet mener at det likevel bør tas inn en bestemmelse om dette. En slik bestemmelse vil ha flere formål. For det første vil bestemmelsen kunne synliggjøre at det er nær sammenheng mellom utarbeidelse av statistikk og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, ved at opplysninger om helseforhold som hovedregel skal tilgjengeliggjøres anonymt. Dette følger av at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig (se punkt 10.5.7). For det andre kan det være behov for å pålegge noen dataansvarlige å utarbeide statistikk. Departementet viser til at gjeldende registerforskrifter har bestemmelser om statistikk. For det tredje skal tilgjengeliggjøring av statistikk og andre anonyme opplysninger i loven skal knyttes til en korresponderende adgang til sammenstilling av opplysninger mellom registrene.

Departementet foreslår derfor å lovfeste at opplysninger fra helseregistre så langt som mulig skal tilgjengeliggjøres som statistikk. Av informasjonshensyn bør det også presiseres at utarbeidet statistikk skal være anonym.

Departementet foreslår også å lovfeste at dataansvarlige for de lovbestemte helseregistrene, dvs. Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, Kreftregisteret osv., skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger i registeret. Dette er en videreføring av det som følger av gjeldende forskrifter. Departementet foreslår samtidig at denne plikten formuleres generelt og fleksibelt, slik at det blir opp til den dataansvarlige å vurdere hva slags og hvor ofte statistikker skal utarbeides og offentliggjøres.

Når det gjelder andre registre, så er det en stor variasjon mellom registrenes karakter og de dataansvarlige for registrene. Det kan for eksempel være tale om et lite kvalitetsregister i et helseforetak der ressursene til å drifte registeret er begrenset. Departementet mener derfor at det ikke kan fastsettes en generell plikt om at alle dataansvarlige skal lage og offentliggjøre statistikker. Det bør imidlertid kunne fastsettes i forskrift at også andre dataansvarlige skal utarbeide statistikk, slik det er gjort for eksempel for befolkningsbaserte helseundersøkelser. Det bør også vurderes om Helsedataservice skal pålegges å utarbeide og offentliggjøre statistikk.

Departementet foreslår at den dataansvarlige ikke skal ha *plikt* til å utarbeide og utlevere statistikk etter søknad. Vi viser til at utarbeidelse av statistikk kan være svært arbeidskrevende og således kan binde opp ressurser. Den dataansvarlige må ved utarbeidelsen av statistikk kunne avgrense til formål som faller innenfor de respektive registerforskriftenes formål, og ha mulighet til å la være å gi ut slike statistikker hvis det blir for arbeidskrevende. Det vil uansett være *adgang* til å offentliggjøre statistikk eller å utlevere statistikk etter søknad. Dette følger av at det er tale om anonyme opplysninger.

Den dataansvarlige vil etter forslaget ha adgang til å gjøre de sammenstillingene med opplysninger i andre registre som er nødvendige for å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger (se punkt 10.10.2). Flere av registerforskriftene krever i dag at personidentifiserende opplysninger som mottas for sammenstilling skal slettes så snart statistikken er utarbeidet. Departementet mener at dette kravet ikke bør lovfestes. Et slikt krav kan være et hinder for etterprøvnbarheten av forskning og analyseresultater. Det kan også være i veien for kvalitetssikring eller gjenbruk av sammenstillinger. Det samme gjelder hvis man for eksempel skal lage en tjeneste for helseledere (som benchmarking på antibiotikautskrivninger), da er det gjerne en statistikk som Folkehelseinstituttet står ansvarlig for å lage. Denne bør kunne lages på fast basis på helseanalyseplattformen. Det vi da være nødvendig å ha en fast kobling. Departementet viser også til at kravet er strengere enn det som følger av personvernforordningen, som i stedet krever at personopplysninger skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet. Et slikt krav kan i stedet vurderes konkret av registerforvalteren (eventuelt Helsedataservice) når opplysninger utleveres for sammenstilling.

Departementet mener at det ikke bør kunne søkes om å få utlevert anonyme opplysninger i medhold av offentlighetsloven. Departementet foreslår samme løsning som er valgt for den nye statistikkloven. I Prop. 72 LS punkt 6.3.4 er det foreslått at innsyn i anonymiserte opplysninger hos Statistisk Sentralbyrå skal være begrenset til det som følger av § 15 om anonyme opplysninger for fri bruk. Det er derfor foreslått at det tas inn i § 15 at offentlighetsloven ikke gjelder for opplysninger som omfattes av bestemmelsen. Departementet foreslår en tilsvarende regel i helseregisterloven § 19. Det presiseres i loven at det ikke kan kreves at den dataansvarlige utarbeider statistikk etter offentlighetsloven. Plikten til å utarbeide statistikk skal reguleres uttømmende i helseregisterloven.

## **Saksbehandlingsfrister**

Departementet foreslår å lovfeste forskriftenes bestemmelser om frister for behandling av søknader om tilgjengeliggjøring. Departementet foreslår samme frister som i blant annet forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister § 4-6. Det fremgår av denne at den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger innen 30 virkedager. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, er fristen 60 virkedager. Dersom særlige forhold gjør det umulig å holde fristen, kan tilgjengeliggjøringen utsettes. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når tilgjengeliggjøringen vil skje.

Departementet bemerker at 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. En av svakhetene ved dagens løsning for utlevering av data til sekundærbruk er primært knyttet til den tiden som går fra den dataansvarlige mottar søknaden første gang, og dialogen og justeringen av søknaden i mer kompliserte saker (se punkt 5.3). Saksbehandlingsfristene er dermed ikke nødvendigvis brutt i disse tilfellene.

Departementet foreslår at saksbehandlingsfristene skal gjelde for alle helseregistre, og ikke bare for de forskriftsregulerte som i dag. Det vises i denne sammenheng til forslaget i punkt 10.9 om at alle helseregistre skal ha plikt til å tilgjengeliggjøre data.

## **Oversikt over tilgjengeliggjøring**

Departementet foreslår å lovfeste forskriftenes bestemmelser om plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene, hvem opplysningene gjelder og hva som er rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøringen. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen. Denne oversikten skal være tilgjengelig for de registrerte, for eksempel gjennom den elektroniske tjenesten på Helsenorge.no. En slik plikt er forskriftsfestet blant annet i forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister § 4-8.

## **Betaling for tilgjengeliggjøring**

Departementet foreslår å lovfeste forskriftenes bestemmelser om at den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden, inkludert utgifter knyttet til uttrekk, tilrettelegging, sammenstilling og selve tilgjengeliggjøringen. En slik rett er forskriftsfestet blant annet i forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister § 4-7.

Departementet foreslår i tillegg en lovhjemmel til å gi forskrifter om gebyr til Helsedata-service fra mottakere av data fra helseanalyseplattformen, som skal dekke inn kostnadene ved drift og utvikling av plattformen (se punkt 11.10.2).

## **Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring (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 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 kontroll over hvordan egne data brukes og større trygghet for at dataene forvaltes på en sikker måte.

Funksjonen med å forvalte helseanalyseplattformen og gi tilgang til helsedata foreslås lagt til et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Denne funksjonen er i dette høringsnotatet 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 styringsstruktur 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 helseregistre.

Helsedataservice skal motta kopier av helseopplysninger og andre personopplysninger fra utvalgte registre. I en fremtidig løsning vil imidlertid reglene ikke være til hinder for at Helsedataservice behandler opplysninger i registeret som sådan, uten at det må overføres kopier.

Forvaltningsorganet som Helsedataservice legges til skal ha dataansvaret for lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av opplysningene på helseanalyseplattformen. Registerforvalterne skal ikke ha ansvar for Helsedataservice sin behandling av opplysninger. Oppgaver knyttet til drift og forvaltning av hele eller deler av den tekniske løsningen kan utføres av Norsk Helsenett SF/nasjonal tjenesteleverandør som databehandler.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i helseregisterloven § 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, personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Forskriften vil også regulere nærmere utformingen og krav til løsningen. Forslag til forskrifter vil bli sendt på en egen høring.

Den nye lovbestemmelsen vil gi 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 helseanalyseplattformen utvikles. Personvernkonsekvensene og behovet for risikoreduserende tiltak vil bli vurdert etter hvert som løsningen utvides med nye registre og nye tjenester, før behandlingen på plattformen tar til. Denne gradvise utviklingen av helseanalyseplattformen vil gjøre det mulig å utvikle løsninger for fremtiden der helsedata kan brukes til samfunnsnyttige formål, uten at det blir nødvendig å dele individdata.

Departementet presiserer at den nye løsningen ikke vil innebære en utvidelse av adgangen til å registrere eller tilgjengeliggjøre helseopplysninger. Det skal ikke registreres nye opplysninger utover det som allerede følger av gjeldende regler. Vilkårene 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. Private aktører innen næringsliv, innovasjon m.v. skal kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører (se punkt 11.8.2).

## **Formål**

Helsedataservice skal bidra til å forenkle og effektivisere tilgang til helsedata innenfor hele bredden av helseregistrenes formål, og skal sørge for at helsedata er enkelt tilgjengelig for forskning og analyse. Bedre utnyttelse av helsedata kan gi store gevinster for den enkelte pasient og for norsk helsevesen. Helsedata i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy både i legemiddelutviklingen og på helse- og velferdsteknologifeltet for øvrig. Særlig i utviklingen av presisjonsmedisin og genetisk veiledet utvikling av nye legemidler er helsedata viktig.

Realisering av Helsedataservice er et omfattende digitaliserings- og organisasjonsutviklingsprosjekt som vil skje som en stegvis prosess. Det gjelder både utvikling av Helsedataservice som er den organisasjonen som skal forvalte tilgang til helsedata og av de tekniske løsningene som utgjør helseanalyseplattformen. Etter hvert som helseanalyseplattformen utvikles vil den gi mulighet for mer avanserte analyser av norske helsedata, og legge grunnlaget for nye typer medisinsk og helsefaglig forskning.

Målet er at helseanalyseplattformen skal muliggjøre grensesprengende forskning og økt bruk av helsedata. Plattformen vil gjøre det mulig å benytte helsedata mer aktivt i utviklingsforløpet til legemidler og medisinsk teknologi. Helsedataservice skal legge til rette for at også næringsliv, innovasjon m.v. skal kunne få tilgang til helsedata. Private aktører innen næringsliv, innovasjon m.v. skal derfor kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører (se punkt 11.8.2). Dette vil både gi nye muligheter for norsk helsenæring og gjøre det mer attraktivt for internasjonale aktører å legge utviklingsaktivitet til Norge.

Like viktig er det at løsningen skal bidra til bedre personvern og informasjonssikkerhet blant annet gjennom innebygget personvern, ved at behovet for å utlevere personidentifiserbare helseopplysninger reduseres og gjennom utvikling av digitale innbyggertjenester som skal legge til rette for økt grad av kontroll og medvirkning.



## **Personvern og informasjonssikkerhet**

### **Personvernkonsekvensene**

Det at personopplysninger registreres, lagres og deles er et inngrep i den registrertes integritet. Helseanalyseplattformen innebærer at store mengder sensitive opplysninger vil bli lagret og tilgjengeliggjort fra ett sted. Det vil være tale om mange opplysninger til sammen, og mange opplysninger om hver enkelt registrert. Slik sett kan overføring til og lagring på plattformen oppleves som et større inngrep enn behandlingen i helseregistrene.

Samling av mange opplysninger på plattformen kan også gi en forhøyet risiko for informasjonssikkerheten, selv om data fra ulike registre vil kunne lagres adskilt på plattformen. Jo flere opplysninger som er samlet på samme sted om samme person, desto større vil skadepotensialet for den enkelte registrerte være. Flere opplysninger kan komme på avveie og faren for personidentifikasjon blir større. Dette avhenger imidlertid av hvordan løsningen utvikles og av hvilke risikoreducerende tiltak som settes i verk, se punkt 11.2.2.

En annen ulempe og risiko er knyttet til at plattformen skal motta og lagre kopier av opplysninger fra helseregistrene. Dette innebærer at opplysninger skal overføres mellom ulike dataansvarlige. Videre vil det bety at opplysninger om det samme vil bli lagret flere steder. Det kan ikke utelukkes at dette innebærer en forhøyet risiko for at opplysninger kommer på avveie. Det gir også særlige utfordringer knyttet til opplysningenes integritet, dvs. at opplysningene skal være riktige og oppdaterte. Dette forutsetter mekanismer som sørger for at datakopier holdes synkronisert og korrekte. En annen utfordring er å sikre at kopiene også speiler reservasjoner og tilbaketrekning av samtykker. Departementet forutsetter at det etableres systemer som ivaretar dette, eksempelvis gjennom fellestjenestene for personvern på Helsenorge.no (se punkt 11.7.1).

Et formål med helseanalyseplattformen er økt bruk av helsedata. Økt bruk kan også bety at helseopplysninger i større grad må deles med flere aktører. Departementet presiserer imidlertid at etablering av helseanalyseplattformen ikke vil innebære noen utvidelse av adgangen til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger. All tilgjengeliggjøring skal skje i samsvar med de samme vilkårene som gjelder for de dataansvarlige for helseregistrene (jf. § 19a, se punkt 10.5). Helseanalyseplattformen vil heller ikke innebære bruk til andre formål enn det som ligger innenfor formålet til det enkelte registeret og eventuelle samtykker og reservasjoner. Det må også tas hensyn til at helseanalyseplattformen vil gi en løsning der behovet for å utlevere personidentifiserende opplysninger til mottakerne blir redusert (se punkt 11.7.3 om tilgang i et sikkert og lukket analyserom). Løsningen vil med andre ord bety både økt bruk og mindre deling av personidentifiserende data.

### **Personvernforebyggende tiltak**

Departementet viser til at det er et avgjørende premiss at personvernet skal ivaretas i den nye løsningen. Det er en forutsetning at personvern og informasjonssikkerhet skal ivaretas i alle faser i utviklingen av helseanalyseplattformen. Personvernkonsekvensene og behovet for risikoreducerende tiltak skal vurderes etter hvert som de tekniske og organisatoriske løsningene utvikles for å sørge for å bevare et likt eller forsterket personvern og informasjonssikkerhet sammenliknet

med dagens situasjon. Den dataansvarlige skal for hvert steg gjennomføre en vurdering av personvernkonsekvenser i samsvar med personvernforordningen artikkel 35 (DPIA). Det er eller vil bli gjennomført vurdering av personvernkonsekvenser av innføring av søknadsskjema, innbyggertjenester og personverntjenester, filoverføringstjeneste, felles saksbehandlingsløsning, dataplattform og analyserom og øvrige deler av løsningen. Departementet vil bemerke at det ikke er mulig å gjøre alle disse vurderingene nå så lenge løsningen er under utvikling.

Departementet mener at helseanalyseplattformen på flere måter vil kunne gi et bedre personvern enn dagens helseregistre og måter å tilgjengeliggjøre dataene på. Helseanalyseplattformen vil ha løsninger for innebygget personvern i samsvar med forordningen artikkel 25. Plattformen skal etableres med stort fokus på sikkerhetstiltak og strenge rutiner for å bevare konfidensialitet. Det forutsettes at den tekniske løsningen krypterer og anonymiserer data på en slik måte at kun de som har tjenstlig behov har tilgang til dataene. For eksempel skal driftspersonell hos tjenesteleverandørene og andre uvedkommende ikke kunne ha tilgang til personopplysninger, selv om de behandler dem for driftsformål (for eksempel optimalisering av databaser, forbedring av driftsmiljøet og håndtering av driftsavvik). Det forutsettes videre at tjenesteleverandøren som skal drifte Helseanalyseplattformen har godt sikrede datasentre med avanserte overvåkningssystemer og sikkerhetsrutiner som minimerer risiko for tap av konfidensialitet og integritet.

Plattformen vil bidra til å redusere spredning og duplisering av personidentifiserbare opplysninger, gjennom løsninger som gjør at analyser vil kunne gjennomføres i sikre og lukkede rom uten at personidentifiserende opplysninger utleveres. I dag utleveres personidentifiserende opplysninger som brukeren kan laste ned på sin egen PC. Selv om brukeren har ansvaret for at informasjonssikkerheten og konfidensialiteten ivaretas, har den dataansvarlige som leverer ut opplysningene i realiteten liten kontroll med hva som skjer med opplysningene videre. Se nærmere i punkt 11.7 om hvordan tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseanalyseplattformen skal skje.

I tillegg vil helseanalyseplattformen bli utformet på en måte som er godt egnet for at de registrerte skal kunne utøve rettighetene som de har etter personvernforordningen og helseregisterloven. Løsningen vil gi innbyggerne mer kontroll enn i dag over hva som er registrert om den enkelte og hvordan egne data brukes og gi en større trygghet for at data ikke misbrukes. Ny teknologi gir nye muligheter for bedre tilgang til informasjon, og enklere løsninger for å gi eller trekke tilbake samtykker og reservasjoner. Personverninnstillinger, mer finkornet kontroll over hvilke opplysninger som kan brukes og til hva, samt sporing av bruk skal være integrert i løsningen.

Direktoratet for e-helse arbeider nå med å utvikle digitale innbyggertjenester. Helseanalyseplattformen vil ivareta de registrertes rettigheter gjennom Helsenorge.no. Informasjonen på Helsenorge.no om helseregistre skal videreutvikles, og flere nye tjenester skal gjøres tilgjengelig for de registrerte. De registrerte skal gjennom denne elektroniske tjenesten kunne få vite hvilke helseregistre som har opplysninger om dem (hvor opplysningene er lagret), hvem som er dataansvarlig for registeret og for plattformen. De registrerte vil også få elektronisk innsyn i hvilke opplysninger om dem som er registrert, hvilke opplysninger som er tilgjengeliggjort, hvem som har fått

opplysningene og hva opplysningene er brukt til (for eksempel konkrete forskningsprosjekter). Videre vil Helsenorge.no gi mulighet for den registrerte til enkelt å administrere samtykker og reservasjoner, for eksempel dersom den registrerte får informasjon som gjør at han/hun ønsker å trekke et samtykke tilbake.

## Utvikling av helseanalyseplattformen

I Forskningsrådets rapport *Enklere tilgang – mer forskning* fra 2016 vises det til at andre nordiske land 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. Den viktigste anbefalingen i Helsedatautvalgets rapport *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* fra 2017, er 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 (se kapittel 7). 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 data-innsamling og frigjøre ressurser til forskning.

Direktoratet for e-helse har utredet hvordan helseanalyseplattformen kan realiseres. I rapporten *Konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen* fra 2018, beskrives fire konsepter for en nasjonal plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. 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, ansvars plassering, organisering mv., for å kunne realisere det foreslåtte konseptet.

Direktoratet for e-helse er i gang med å etablere helseanalyseplattformen. I første omgang etableres det nye søknad- og veiledningstjenester. Løsningen skal videreutvikles med data- og analysetjenester der data fra helseregistre, kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og sosioøkonomiske data fra Statistisk sentralbyrå kan tilgjengeliggjøres for bruk på en sikker og effektiv måte.

Realiseringen av helseanalyseplattformen vil skje gjennom en stegvis utvikling som innebærer etablering av:

- informasjons- og veiledningstjenester
- innbyggertjenester
- søknads- og saksbehandlingstjenester
- data og analysetjenester

## **Informasjons- og veiledningstjenester**

Portalen [www.helsedata.no](http://www.helsedata.no) er allerede etablert for å gjøre det enklere for forskere å finne informasjon og søke om tilgang til data fra de ulike datakildene. I dag er det etablert enkle veiledningstjenester knyttet til søknadsprosessen og en variabelutforsker som skal gjøre det enklere å identifisere data til et forskningsprosjekt. Helsedata.no skal videreutvikles med nye tjenester etter hvert som disse etableres på helseanalyseplattformen.

## **Innbyggertjenester**

Digitale tjenester for innbyggerne som skal bidra til bedre innsikt i egne helseopplysninger og styrking av innbyggerens rettigheter vil bli gjort tilgjengelig på [helsenorge.no](http://helsenorge.no).

Tjenestene omfatter innsyn, samtykkehåndtering, reservasjon, og dialog med forskere, registerforvaltere og andre aktører. Innbyggerne skal kunne logge inn via [helsenorge.no](http://helsenorge.no) og få innsyn i hvilke personopplysninger som finnes om dem på helseanalyseplattformen og kunne se logg over bruk av opplysningene, inkludert hvilke forskningsprosjekter som har benyttet opplysningene. Det skal også utvikles løsninger for mer dynamisk håndtering av samtykke og reservasjoner.

## **Søknads- og saksbehandlingstjeneste**

Et felles søknadsskjema som skal gjøre det enklere for brukere å søke om tilgjengelig-gjøring av helsedata er nå under utvikling. Samtidig pågår det anskaffelse av en felles saksbehandlingsløsning for å sikre raskere, enklere og mer gjennomiktig saksbehandling på tvers av de aktørene som i dag behandler søknader om tilgang til helsedata. Det følger av departementets forslag og utviklingen av løsningen at Helsedataservice etter hvert skal overta mer og mer av ansvaret for søknadsbehandlingen og det vil etableres løsninger som innebærer større grad av automatisering av søknadsprosessen.

## **Data- og analysetjenester (kohortutforsker mm)**

Helseanalyseplattformen skal etter planen utvikles med et bredt tilbud av data- og analyse-tjenester. Det vil etablert sikre analyserom på plattformen der brukere får tilgang til person-identifiserbare helsedata og analyseverktøy fra egen pc, og kan gjøre forskning eller annen helseanalyse i et sikkert miljø. Det vil være mulig å ta med egne data og analyseverktøy inn i analyserommet og koble med registerdata. Det legges opp til at data skal kunne gjøres tilgjengelig i andre sikre analyseinfrastrukturer, for eksempel Universitetet i Oslo's Tjenester for sensitive data (TSD) og internasjonale forskningsinfrastrukturer. Det siste er spesielt viktig for forskning på sjeldne diagnoser som i mange tilfeller har utvalg som kan bestå av personer fra flere forskjellige land.

I tillegg vil det bli etablert eksplorative analysetjenester basert på personidentifiserbare data der brukere kan gjennomføre analyser uten å få tilgang til sensitive personopplysninger. Et eksempel på en slik tjeneste er etablering av en kohortutforsker der forskere kan identifisere den potensielle størrelsen på et utvalg raskt. Forskeren vil ikke få tilgang til personsensitive data, men vil bare få vite antall tilfeller innenfor hvert søk. På denne måten kan forskere unngå en omfattende søknadsprosess før det er avklart om data-materialet gir grunnlag for å gjennomføre det planlagte prosjektet. Det vil også det være aktuelt å tilgjengeliggjøre helsedata til denne typen analyser på andre eksterne analysetjenester, for eksempel Statistisk sentralbyrås microdata.no. Se også punkt 11.7.4 om rettslig grunnlag og kohortutforskning.

Helseanalyseplattformen vil både tilby egne analysetjenester og legge til rette for at eksterne aktører skal kunne tilby analysetjenester. Dette vil gi et samlet tilbud av analysetjenester som i større grad vil kunne ivareta behovene til hele bredden av prosjekter og brukergrupper. Det skjer en rivende utvikling på dette feltet som gjør det nødvendig med høy grad av fleksibilitet og samarbeid for å være oppdatert. Det finnes heller ikke et enkelt analyseverktøy som vil kunne løse alle behov. Det er også et mål at helseanalyseplattformen skal muliggjøre utvikling av verktøy og algoritmer som bidrar til innovasjon og nyutvikling.

Helseanalyseplattformen vil for å møte brukerbehovene og personvernkravene til ytelse, informasjonssikkerhet, rådgivning og rask kopling av data, måtte baseres på å få overført kopier av datakildene. For å etablere et bredt tjenestetilbud er det nødvendig at data fra flere ulike kilder lagres permanent på Helseanalyseplattformen.

## **Oppgaver og tjenester**

Helsedataservice skal sørge for informasjon og veiledning til brukere av helsedata og til innbyggerne, behandle søknader og gi tilgang til helsedata og analyseverktøy, og forvalte og videreutvikle tjenestetilbudet som analyseøkosystem.

## **Informasjon og veiledning**

*Til brukere (helsedata.no)*

Helsedata.no skal være den felles portalen for brukerne av helsedata. Helsedata.no skal inneholde veiledning om søknadsprosessen og om datakildene som er tilgjengelige. På helsedata.no vil brukerne få tilgang til en metadatakatalog som inneholder beskrivelser av variablene i helseregistrene og på helseanalyseplattformen. Metadatakatalogen skal være godt integrert med søknadsskjemaet.

*Til innbyggerne (helsenorge.no)*

Informasjon og veiledning til innbyggerne vil bli tilgjengeliggjort på helsenorge.no. Det samme gjelder innbyggertjenester for innsyn, samtykkehåndtering, reservasjon, og dialog med forskere, registerforvaltere og andre aktører. Helsenorge.no har allerede noe informasjon om helseregistre og innsynstjenester for enkelte av helseregistrene. Tilbudet skal bygges ut med mer informasjon, flere tjenester og tjenestene skal implementeres i flere registre. Målet er at alle nasjonale helseregistre skal ta i bruk innbyggertjenestene på helsenorge.no.

### **Søknadsbehandling og tilgjengeliggjøring av helsedata**

Helsedataservice skal være det primære kontaktpunktet for tilgjengeliggjøring av helsedata slik at brukeren i all hovedsak skal ha ett sted å henvende seg når de søker om sekundærbruk av helsedata. Det inkluderer også dialogen med den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Helsedataservice skal som sentral tilgangsforvalter overta oppgaven med å behandle søknader og fatte vedtak om å tilgjengeliggjøre helsedata, ved å gi dispensasjon fra taushetsplikten og ved å beslutte tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseanalyseplattformen. Som nevnt i punkt 10.5.8 vil Helsedataservice også kunne etablere en ordning med autorisasjon av mottakere som for eksempel vil kunne få tilgang til nærmere bestemte datakilder på helseanalyseplattformen eller til å gjøre rutinemessige koplinger med utgangspunkt i disse kildene.

Helsedataservice skal tilrettelegge for og tilgjengeliggjøre data for analyse i sikre prosjektorom, tilrettelegge data for datavarehusløsninger og andre rapporteringssystemer for virksomhetsinformasjonen, og etablere tekniske grensesnitt for eksterne analysetjenester. Helsedataservice skal legge til rette for ulike former for eksplorative analyser på individdata uten at personsensitive data er tilgjengelig for brukeren (kohortanalyser, syntetiske data mm) og gi forskerne mulighet for å bruke egne analyseverktøy.

Helsedataservice vil få ansvar for veilednings- og støttetjenester for all brukerrettet funksjonalitet på plattformen. Dette kan omfatte både veiledning for analyseverktøy på plattformen og informasjon om eksterne analysetjenester det er inngått samarbeid med. Veiledningsoppgavene vil delvis bli håndtert gjennom veiledningsmateriell og informasjon på helsedata.no (se punkt 11.3.1) og delvis gjennom direkte dialog med brukere.

### **Forvalte og utvikle tjenestetilbudet**

Helsedataservice skal etter forslaget overta ansvaret for en første versjon av helseanalyseplattformen når oppgavene som i dag ivaretas av Helsedataprogrammet blir overført. Helseanalyseplattformen skal implementeres stegvis, både når det gjelder funksjonalitet og datakilder. Målet er at helseanalyseplattformen på sikt skal tilby avansert analysefunksjonalitet til alle brukergruppene og ha stor grad av selvbetjening. Selv om de største investeringene i teknisk infrastruktur vil bli gjennomført i regi av

Helsedataprogrammet, vil det gjenstå et betydelig utviklingsarbeid før helseanalyseplattformen er fullt utviklet og etablert som analyseøkosystem.

Utvikling av helseanalyseplattformen som analyseøkosystem innebærer at forhåndsgodkjente aktører får anledning til å tilby analyseverktøy på plattformen. Det er i tillegg aktuelt å gi disse tilgang til plattformen gjennom definerte grensesnitt for å prøve ut og utvikle analyseteknologi, applikasjoner og annen teknologi. Det finnes flere nasjonale infrastrukturer for forskningsanalyser som kan være relevante å inkludere som en del av analyseøkosystemet. Blant annet Universitetet i Oslos Tjenester for Sensitive Data (TSD), Universitetet i Bergens Sikker Adgang til Forskningsdata og E-infrastruktur (SAFE) og NTNU sin HUNT Cloud løsning. I tillegg finnes det flere internasjonale forskningsinfrastrukturer som for eksempel det europeiske infrastrukturnettverket ELIXIR og den danske løsningen Computerome. I tillegg er microdata.no som er utviklet av Statistisk sentralbyrå og NSD en nasjonal løsning for forskning som i dag inneholder 124 demografiske og sosioøkonomiske variabler.

Helsedataservice vil ha en viktig oppgave med å vedlikeholde de aktuelle grensesnittene og å styre og administrere systemet av aktører og tjenester på plattformen. Helsedataservice vil ha bestiller- og anskaffelsesansvar for ny funksjonalitet og endringer i plattformen. Det omfatter også vurdering av behovet for å knytte nye eksterne analyseplattformer til helseanalyseplattformen. Helsedataservice vil forvalte avtaler og relasjoner med en rekke eksterne aktører, og vil ha ansvar for utvikling og forvaltning av incentiv- og inntektsmodeller. Det vil være en krevende oppgave som forutsetter betydelig forretningsmessig, juridisk og teknologisk bestillerkompetanse.

Helsedataservice skal sørge for informasjonssikkerheten til helseanalyseplattformen, blant annet gjennom oppgaver knyttet til soneinndeling og håndtering av datakryptering på plattformen. Det inkluderer også oppgaver knyttet til autorisasjon av brukerinstitusjoner og brukere, og godkjenning eller sertifisering av eksterne analyseinfrastrukturer.

Forvaltning og utvikling av tjenestetilbudet forutsetter forberedelser hos registerforvalterne når det gjelder overføring av opplysningene, og at Helsedataservice får bistand fra registerforvalterne til etablering av metadata, dokumentasjon, kompetansebygging og avklaringer som gjelder registerdata, støtte knyttet til realisering av eksplorative analysetjenester osv.

## **Organisering**

Departementet vurderer i denne delen organiseringen av funksjonene som tilgangsfører og forvalter av helseanalyseplattformen, og konkluderer med at disse må legges samlet til et forvaltningsorgan i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet. Videre drøfter departementet behovet for å tilføre kompetanse og ressurser til den etaten som får ansvaret for den nasjonale løsningen. Videre ber departementet om høringsinstansenes syn på om funksjonene bør forankres i Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet eller i Direktoratet for e-helse.

Departementet drøfter også etablering av en styringsstruktur som involverer brukere og fagmiljøer på tvers av de berørte sektorer, i arbeidet med å videreutvikle Helsedataservice

og helseanalyseplattformen, som vil erstatte Helsedataprogrammet som i dag er organisert med en referansegruppe og et programstyre.

### **Samle funksjonene i en offentlig etat**

Departementet viser til Helsedatautvalgets vurdering av organisatorisk løsning for en tilgangsfalverfunksjon (som i dette høringsnotatet omtales som Helsedataservice). Utvalget la vekt på at den organisatoriske forankringen bør vurderes med utgangspunkt i behovet for kompetanse for å ivareta oppgavene mest mulig effektivt. I tillegg mente utvalget at hensynet til virksomhetens uavhengighet bør vurderes med utgangspunkt i om den aktuelle etaten har dataansvar for registre som skal inngå i plattformen, og/eller selv driver analysevirksomhet (statistikk, helseanalyser, forskning) ved bruk av helsedata. Utvalget mente at det både kan være aktuelt å legge oppgaven til en eksisterende etat og å etablere en ny etat. Utvalget anbefalte at drift av helseanalyseplattformen legges til en norsk, offentlig eid og styrt aktør med høy faglig kompetanse og integritet.

Departementet viser videre til Direktoratet for e-helses vurdering av alternative organisatoriske løsninger i rapporten *Alternativ løsning for tilgangsfalverfunksjonen og organisatorisk forankring av Helseanalyseplattformen* fra 2018:

- 1) Ansvar for helseanalyseplattformen legges til Direktoratet for e-helse. Ansvar for tilgangsfalverfunksjonen legges til Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet.
- 2) Tilgangsfalverfunksjonen og helseanalyseplattformen legges til Direktoratet for e-helse.
- 3) Det etableres et nytt forvaltningsorgan som blir ansvarlig for tilgangsfalverfunksjonen og helseanalyseplattformen.
- 4) Tilgangsfalverfunksjonen og helseanalyseplattformen legges til Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet.

Direktoratet legger til grunn at helseanalyseplattformen skal være underlagt offentlig eierskap og styring. Direktoratet har lagt vekt på at dette vil sikre direkte politisk styring og kontroll, og mener at et statlig forvaltningsorgan som er underlagt et departements instruksjonsmyndighet best vil ivareta behovet for politisk styring og kontroll. I tillegg vil et forvaltningsorgan kunne utøve offentlig myndighet i den grad det blir aktuelt å gi slik kompetanse, for eksempel hvis det blir aktuelt å gi organet kompetanse til å gi dispensasjon fra taushetsplikten.

Direktoratet har vurdert styringslinjen til flere andre departement, men anbefaler at forvaltning av helseanalyseplattformen legges i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet. I vurderingen er det blant annet lagt vekt på at det gir nærhet til øvrig e-helseportefølge, samme styringslinje som for dataansvarlige for helsedatakildene, og kontinuitet fra utviklings- og utredningsarbeidet. Funksjonen som tilgangsfalver kan etter direktoratets vurdering enten etableres som en del av en eksisterende offentlig virksomhet eller etableres som et nytt forvaltningsorgan. Direktoratet anbefaler i alle alternativene at driften av helseanalyseplattformen legges til Norsk Helsenett SF (eller den nye nasjonale tjenesteleverandøren som etableres fra 1. januar 2020).

Departementet mener at helseanalyseplattformen og tilgangsfalverfunksjonen må legges til et forvaltningsorgan som er underordnet Helse- og omsorgsdepartementet. En slik løsning vil etter departementets vurdering bidra til nødvendig forankring i sektoren og bidra til datakvalitet og nødvendig legitimitet når det gjelder personvern og informasjons-



sikkerhet. Departementet mener at funksjonen som tilgangsforsvalter og forsvalter av helseanalyseplattformen bør legges til en eksisterende virksomhet. Den viktigste begrunnelsen for dette er at det vil være langt mer kostnadskrevene og være forbundet med større risiko å etablere et nytt forvaltningsorgan. En slik løsning innebærer at funksjonen kan bygge på eksisterende kompetanse, dra nytte av felles administrative funksjoner og den organisasjonen som allerede finnes.

Departementet understreker at forutsetningen om å organisere tilgangsforsvalterfunksjonen som del av en offentlig etat, ikke er til hinder for at oppgaver knyttet til teknisk drift og forvaltning av helseanalyseplattformen med tilhørende systemer kan tjenesteutsettes, forutsatt at det gjennomføres nødvendige risikovurderinger.

Departementet mener videre at tilgangsforsvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen bør legges til ett og samme forvaltningsorgan. En delt løsning vil kunne skape unødige uklarheter og overlapp med hensyn til oppgaver og ansvar mellom virksomhetene, og særlig kunne skape utfordringer når det gjelder grensene for dataansvaret.

Departementet mener på denne bakgrunn at verken alternativ 1) der ansvaret for tilgangsforsvaltningen og ansvaret for forvaltning av helseanalyseplattformen er delt på to virksomheter, eller alternativ 3) en ny organisasjon, er aktuelle organisatoriske løsninger. Det innebærer at funksjonen som tilgangsforsvalter og forsvalter av helseanalyseplattformen bør samles i en eksisterende etat i styringslinjen til Helse- og omsorgsdepartementet – enten Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet eller Folkehelseinstituttet – dvs. alternativ 2) eller 4).

Denne virksomheten bør etter departementets vurdering få dataansvaret for all behandling av personopplysninger i løsningen (se punkt 11.7.3). Det forutsettes imidlertid at utvikling, test, forvaltning og drift av løsningen skal kunne legges til Norsk Helsenett SF som skal utføre oppgavene som databehandler. Norsk Helsenett etableres fra 1. januar 2020 som nasjonal tjenesteleverandør med ansvar for forvaltning av alle nasjonale e-helseløsninger.

### **Kompetanse og ressurser**

Forvaltningsorganet som skal ha ansvaret for helseanalyseplattformen og tilgangsforsvalterfunksjonen – Helsedataservice – må samlet ha bred kompetanse på flere områder. Dette omfatter blant annet:

- juridisk kompetanse
- IKT-kompetanse og kompetanse på utvikling av større digitaliseringsprosjekter
- registerkompetanse og kunnskap om registrene
- kompetanse på forskningsetikk
- kompetanse innen forskning og annen bruk av data

Kompetanse og ressurser er i dag spredt hos Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, andre registerforsvaltere, forskningsmiljøene osv. Når oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata samles hos en sentral aktør vil det være behov for å overføre personell og andre ressurser til denne virksomheten. Dette er nødvendig for å kunne dra nytte av opparbeidet kompetanse og eksisterende fagmiljø. Samtidig vil det

bidra til å effektivisere arbeidet, redusere kostnader og gi mulighet for å styrke det samlede arbeidet med å tilgjengeliggjøre helsedata.

### **Organisatorisk forankring**

Departementet legger vekt på at Helsedataservice skal ha en organisatorisk forankring som både har kapasitet og kompetanse til ivareta løpende oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring helsedata, og arbeidet med å etablere og videreutvikling av helseanalyseplattformen i tråd med ambisjonene om å etablere løsningen som et analyseøkosystem. I utredningen av alternative organisatoriske løsninger for tilgangsforvalterfunksjonen og helseanalyseplattformen, har Direktoratet for e-helse i regi av Helsedataprogrammet gjort en nærmere vurdering av Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse som aktuelle etater. I følge denne vurderingen er alle disse aktuelle kandidater til å ivareta tilgangsforvalterrollen og forvaltningsoppgavene knyttet til helseanalyseplattformen.

Helsedirektoratets samfunnsoppdrag er å styrke befolkningens helse med utgangspunkt i rollen som fag- og myndighetsorgan. Helsedirektoratet skal være en faglig rådgiver, iverksette vedtatt politikk og forvalte lov og regelverk innenfor helsesektoren.

Helsedirektoratet er fag- og myndighetsorgan for helse- og omsorgstjenesten med et helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen. Helsedirektoratet er lovfortolkningsansvarlig for helselovgivningen og har ansvar for faglig normering av helsefaglig praksis. Helsedirektoratet er dataansvarlig for to sentrale helseregistre, Kommunal- pasient- og brukerregister (KPR) og Norsk pasientregister (NPR), er bruker av helsedata og har ansvar for styringsdata og kvalitetsoppfølging av helse- og omsorgstjenesten.

Folkehelseinstituttets har kunnskapsproduksjon som samfunnsoppdrag og benytter helsedata i analysearbeidet, for eksempel gjennom folkehelseprofiler og sykdomsbyrdeanalyser. Folkehelseinstituttet har ansvar for å produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til god folkehelse og gode helse- og omsorgstjenester.

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for 10 sentrale helseregistre, er bruker av helsedata og driver egen forskning på helsedata.

Direktoratet for e-helse har som samfunnsoppdrag å bidra til én helhetlig og kunnskapsbasert helse- og omsorgstjeneste som utnytter de teknologiske mulighetene og involverer innbyggere. Direktoratet for e-helse har ansvar for Helsedataprogrammet, er fagmyndighet for e-helse og løsningsleverandør av nasjonale e-helseløsninger.

Direktoratet for e-helse skal sørge for nasjonal styring og koordinering av e-helsearbeidet, og realisere og forvalte digitale løsninger som forbedrer og forenkler helse- og omsorgssektoren. Ansvarer omfatter forvaltning av nasjonale e-helseløsninger og nasjonal portefølje- og arkitekturstyring av, e-helsestandardisering og helsefaglige kodeverk.

Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse er store og profesjonelle organisasjoner som vil ha mulighet til å ivareta oppgavene til Helsedataservice. Både Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er etater som har erfaringen med oppgaven som tilgangsforvalter gjennom å være dataansvarlig for flere helseregistre som omfatter store deler av befolkningen, og benyttes til forskning og andre sekundærformål.

Folkehelseinstituttet er i tillegg dataansvarlig for flere befolkningsbaserte helseundersøkelser og biobanker. Begge etater driver med statistikk og analyse, og Folkehelseinstituttet driver egen forskning på helsedata. Direktoratet for e-helse har

erfaring som dataansvarlig for nasjonale e-helseløsninger og nødvendige mekanismer på plass for ivareta tilsvarende ansvar for data på helseanalyseplattformen.

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har allerede tunge oppgaver innen dataforvaltning, saksbehandling av søknader, datautlevering og kontakt med de aktuelle målgruppene for helseanalyseplattformen. Utvikling og forvaltning av helseanalyseplattformen er imidlertid et omfattende digitaliseringsprosjekt som vil kreve spesiell kompetanse på denne typen utviklingsoppgaver. Det gjelder særlig i den første fasen der helseanalyseplattformen skal utvikles fra en søknadsportal til et helhetlig analyseøkosystem.

Direktoratet for e-helse vil i kraft av rollen som myndighet på e-helseområdet kunne bidra til en samlet oppfølging av satsingene på e-helseområdet og bidra til at Helsedataservice har tilstrekkelig kapasitet, kompetanse og mulighet for synergier i utviklingen av helseanalyseplattformen. En slik løsning kan legge til rette for at forvaltningen av helseanalyseplattformen 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 legge mer helhetlig styring på e-helseområdet. Helsedataprogrammet legger til grunn at gevinstene av dette særlig vil være viktige i startfasen. Det er kompetansen og rollen på e-helseområdet som er det viktigste fortrinnet. I tillegg kan Direktoratet for e-helse dra veksler på erfaringene fra Helsedataprogrammet. Direktoratet for e-helse vil i imidlertid større grad enn Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet måtte bygge opp kompetanse på tilgangsforvaltning siden etaten ikke forvalter tilgang til data fra registre i dag.

Folkehelseinstituttet har i dag oppgaver som både omfatter utlevering av data til forskning og som innebærer at instituttet søker om samme type data til egen forskning. Dette kan innebære en mulig dobbeltrolle som kan være utfordrende. Det er en oppfatning i Helsedataprogrammet at Folkehelseinstituttet har gode rutiner og prosesser for å holde rollene adskilt i dag. Folkehelseinstituttet har organisert forvaltning av data og biologisk materiale i et eget område (Helsedata og digitalisering), både for å synliggjøre skillet mellom forskning og forvaltning, og for å trekke synergier mellom forvaltning av de ulike datakildene. Alle som søker om tilgjengeliggjøring av data fra Folkehelseinstituttets registre, må søke via samme søknadsskjema, følge den samme prosessen og kommer i samme kø. Det er fokus på likebehandling mellom interne og eksterne søkere. Innspill fra Forskningsrådet og arbeidsgruppen for forskning i Helsedataprogrammet viser likevel at en slik dobbeltrolle er en problemstilling som må vurderes.

### **Fag- og brukerinvolvering**

Departementet viser til at Helsedatautvalget, uavhengig av valg av organisatorisk løsning, mente at det bør etableres et fagråd eller liknende i tilknytning til tilgangsforvalteren, med representasjon fra dataansvarlige og andre sentrale aktører. Utvalget mente at et slikt fagråd skal bidra til at tilgangsforvalteren får nødvendige innspill fra de dataansvarlige for helseregistre og andre datakilder og fra andre interessenter, som kan bidra til en god utvikling av helseanalyseplattformen og tjenestene rundt denne.

Videre viser departementet til at Direktoratet for e-helse foreslår at helseanalyseplattformen med tilknyttede tjenester etableres som en nasjonal e-helseløsning innenfor rammene av den nasjonale styringsmodellen for e-helse. Direktoratet foreslår i den sammenheng at det etableres et produkt-, områdestyre eller tilsvarende som vil være

brukernes og registerforvalternes arena for prioritering av videreutvikling av løsningen. Produktstyrene i den nasjonale modellen for e-helse har tre hovedoppgaver: 1) anbefale målbilde og veikart for den nasjonale løsningen, 2) prioritere større endringsbehov for videre utvikling av helsedataløsninger og dermed prioritere bruk av midler til forvaltning, og 3) foreslå nye prosjekter til den nasjonale e-helseporteføljen. Direktoratet peker på at medlemmene må reflektere sentrale interessenter for løsningen. Det innebærer at produkt- eller områdestyret bør ha representanter fra sentrale aktører fra registerfeltet i helse- og representanter fra universitets- og høyskolesektoren som sentrale brukere av løsningen. Det kan videre være aktuelt å vurdere om Statistisk Sentralbyrå (SSB), kommunesektoren, næringslivet, innbygger og eventuelt andre bør være representert i produktstyret.

Departementet mener at det i tillegg er behov for fag- og brukervedvirkning i arbeidet med å utvikle Helsedataservice som en nasjonal løsning, utover det som vil være oppgavene til et produkt- eller områdestyre. Helsedataservice skal betjene mange brukergrupper, inkludert forskningsmiljøer, helsetjenestene, kommunene og næringslivsaktører. Det er viktig at utviklingen av tjenestene underlegges en organisering som reflekterer de brukerinteressene som dette innebærer. Departementet mener derfor at det må etableres en tverrsektoriell organisering for fag- og brukervedvirkning som etter programperioden kan erstatte dagens programorganisering av Helsedataprogrammet med programstyre og referansegruppe.

Departementet legger også vekt på behovet for et formalisert samarbeid med mellom Helsedataservice og registerforvalterne. Det er behov for samarbeid om arbeidet med å overføre data til helseanalyseplattformen, metadata, bruk av plattformen som alternativ til å etablere nye registre osv.

## **Helseregistre og opplysninger som skal omfattes**

Departementet foreslår at helseanalyseplattformen på sikt skal kunne omfatte opplysninger fra alle typer helseregistre. Dette inkluderer lovbestemte helseregistre slik som Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, Kreftregisteret mv. Andre helseregistre er for eksempel befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre. Personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre bør også kunne inngå i løsningen. Departementet foreslår derfor at det gis hjemmel til å vedta forskrifter om dette.

Det legges opp til en skrittvis utvidelse med flere registre og analyseverktøy etter hvert som helseanalyseplattformen utvikles. I første omgang vil helseanalyseplattformen omfatte opplysninger fra lovbestemte helseregistre og enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Etterhvert som de tekniske løsningene er på plass og registrene er klare til å overføre data, vil flere medisinske kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser, og demografiske og sosioøkonomiske data som forvaltes i Statistisk sentralbyrå, kunne inkluderes.

Pasientjournaler er også en form for helseregistre og på sikt kan det være aktuelt å inkludere opplysninger fra disse. Dette er ikke mulig med dagens systemer og vil ligge langt frem i tid. Helseanalyseplattformen vil imidlertid etter hvert tilby analysefunksjonalitet

som gjøre det mulig for forskere å ta med opplysninger de selv har samlet inn, for eksempel opplysninger fra pasientjournaler, og sammenstille disse med opplysninger på plattformen. Forutsetningen er at forskeren har rettslig grunnlag for dette, også for sammenstillingen. Samtykke fra pasienten eller dispensasjon fra taushetsplikten kan gi rettslig grunnlag.

Hvilke registre som skal inkluderes i helseanalyseplattformen, må fastsettes i forskrift. Senere utvidelser må derfor også fastsettes i forskrift. Inkludering av registre i løsningen skal besluttes på bakgrunn av vurderinger av personvernkonsekvenser og av økonomiske og administrative konsekvenser. Forslag om inkludering og utvidelser vil bli sendt på alminnelig høring. Se punkt 11.10 om forskriftshjemmelen.

Helsedataservices myndighet til å dispensere fra taushetsplikten skal etter forslaget omfatte alle slags helseregistre (se punkt 11.8.4).

## **Behandling av helseopplysninger**

### **Rettslig grunnlag**

All behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag i samsvar med forordningen artikkel 6 og 9 (se punkt 4.2.1 og 10.1.1). Departementet mener at både overføringen av opplysninger fra helseregistrene til Helsedataservice og Helsedataservice sin behandling av de overførte opplysningene vil ha rettslig grunnlag.

Vi viser til at overføringen og behandlingen vil ha behandlingsgrunnlag i forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser). Den foreslåtte nye bestemmelsen i helseregisterloven § 20 med forskrifter vil gi supplerende rettsgrunnlag etter artikkel 6 nr. 3 bokstav b, og vil omfattes av unntak fra forbudet mot å behandle helseopplysninger etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i eller j. Alternativt vil behandlingen kunne ha rettslig grunnlag i samtykke, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a (se drøftelsen nedenfor).

Departementet kan også vise til Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 11.1.5.2 om rettslig grunnlag, der det blant annet står følgende:

Det følger av artikkel 5 nr. 1 bokstav b at viderebehandling av personopplysninger for arkiv-, forsknings- eller statistikkformål i samsvar med artikkel 89 nr. 1 skal anses som forenlig med innsamlingsformålet. Videre følger det av fortalepunkt 50 at den [dataansvarlige] ikke trenger et nytt rettslig grunnlag for å viderebehandle personopplysninger for forenlige formål.

Sammenstilling og utlevering av personopplysninger til en annen [dataansvarlig] som skal benytte personopplysningene til arkiv-, forsknings- eller statistikkformål, må etter artikkel 5 nr. 1 bokstav b anses som forenlig viderebehandling. Den [dataansvarlige] som utleverer personopplysningene, trenger dermed ikke et særskilt behandlingsgrunnlag for utleveringen.

### *Spørsmålet om samtykke og reservasjonsrett ved overføringen fra registrene*

Departementet har vurdert om overføringen av opplysningene fra helseregistrene til Helsedataservice vil ha rettslig grunnlag også dersom det er tale om opplysninger fra samtykkebaserte helseregistre. Spørsmålet er om overføringen vil være i samsvar med samtykket, eller om de registrerte kun har samtykket til at opplysningene lagres og deles av registerforvalteren slik at overføring, samling og videre deling via et sentralt forvaltningsorgan ligger utenfor det den registrerte kan sies å ha samtykket til.

Det kan hevdes at overføring til og lagring og bruk av en ny dataansvarlig innebærer en selvstendig behandling som den registrerte ikke har samtykket til. Dette kan tenkes å ha betydning for de registrerte, for eksempel dersom det er tale om et lokalt kvalitetsregister på et sykehus som er tett knyttet til fagmiljøet, at det ut fra avtalerettslige betraktninger kan vurderes som et brudd at tilgjengeliggjøringen av opplysningene besluttet og gjennomføres av Helsedataservice.

Departementet mener imidlertid at et samtykke til innsamling og behandling av helseopplysninger i et helseregister ikke kan fortolkes slik. En slik snever fortolkning av samtykket ville hindre at nye tekniske og organisatoriske løsninger for tilgjengeliggjøring, som det ikke var mulig å forutse da opplysningene ble samlet inn, ikke kan tas i bruk. At tilgjengeliggjøring kun skal skje direkte fra registerforvalteren er etter departementets syn ikke en vesentlig forutsetning ved et samtykke. Departementet viser til at overføring og deling via Helsedataservice kun gjelder *måten* opplysningene tilgjengeliggjøres på. Den nye løsningen innebærer ingen utvidelse eller endring i vilkårene for tilgjengeliggjøring. Tilgjengeliggjøringen skal skje i samsvar med lovfestede vilkår, som er de samme som gjelder for registerforvalteren. For eksempel vil løsningen ikke åpne for bruk til formål som ikke omfattes av samtykket eller dersom den registrerte har reservert seg. Videre må det legges vekt på at overføringen kun vil innebære en liten byrde eller ulempe for de registrerte. Departementet viser til at det fra plattformen kun skal gis tilgang til personidentifiserbare opplysninger i et driftssikkert miljø. Vi viser også til at de registrerte skal få informasjon om overføringen og da vil få mulighet til å trekke samtykket tilbake. Ved etablering av løsningen må det vurderes hvordan denne informasjonen skal gis.

Alternativet ville være at det må innhentes nye og særlige samtykker fra alle registrerte. Dette vil være helt u hensiktsmessig og ville gi et frafall som ville føre til at løsningen ikke ville fungere etter hensikten.

Departementet mener på denne bakgrunn at det ikke vil være nødvendig eller hensiktsmessig å innhente særlige samtykker fra de registrerte for at opplysninger om dem skal kunne legges på plattformen og tilgjengeliggjøres derfra. Departementet mener at de registrerte heller ikke bør få en generell rett til å reservere seg mot overføring til plattformen.

En annen sak er at for samtykke- eller reservasjonsrettsbaserte registre så kan de registrerte trekke samtykket tilbake eller motsette seg noen former for bruk. Tilbaketrekninger av samtykke eller benyttelse av reservasjonsretten vil begrense adgangen til overføring og tilgjengeliggjøring av opplysningene og må respekteres også

av Helsedataservice. Tilbaketrekning av samtykke eller benyttelse av reservasjonsretten vil bety at opplysningene ikke skal overføres til plattformen, at de skal slettes eller at de ikke skal tilgjengeliggjøres og sammenstilles, avhengig av samtykke og reservasjonen. Det vises her til at tilgjengeliggjøring må være i samsvar med eventuelle samtykker eller reservasjoner (se punkt 10.5.5 og 11.8.3). Før det kan tas inn samtykke- og reservasjonsrettsbaserte registre, må det derfor etableres en løsning som sikrer at tilbaketrekninger av samtykke og reservasjoner speiles i kopiene som ligger på plattformen. I motsetning til rådataene som ligger i registrene vil kopien være statisk. Dersom kopien ikke oppdateres tilstrekkelig ofte, vil en risikere tilgjengeliggjøring av opplysninger som den registrerte har reservert seg mot.

### **Lagring, tilgjengeliggjøring, sammenstilling mv.**

Forslaget om helseanalyseplattformen som nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring vil innebære at behandling av helseopplysninger samles og behandles av Helsedataservice. Med behandling menes her lagring, tilgjengeliggjøring osv., jf. helseregisterloven § 2 bokstav b.

Oppgavene til Helsedataservice vil innebære ulike former for behandling av helseopplysninger:

- lagring av opplysninger fra helseregistre
- beslutninger om tilgjengeliggjøring, inkludert behandling av søknader (tilgangsforvalterfunksjonen, se kapittel 11.8)
- sammenstillinger og annen tilrettelegging for tilgjengeliggjøring
- teknisk gjennomføring av tilgjengeliggjøringen
- utarbeidelse av statistikk eller anonyme kohortanalyser

### **Tilgang i et sikkert og lukket analyserom**

Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger på helseanalyseplattformen skal skje i sikre analyserom, enten analyserom som tilbys av Helsedataservice eller i rom som tilbys av andre analyseinfrastrukturer. Slike analyserom gir 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.

Et sentralt prinsipp er at brukeren ikke skal kunne ta ut sensitive opplysninger fra rommet og laste dem ned. 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. Dette vil være i samsvar med prinsippet om dataminimering som følger av personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c.

## **Kohortutforskning og andre sammenstillinger for tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger**

Departementet foreslår at Helsedataservice skal utarbeide og utlevere statistikk etter søknad. Helsedataservice vil som dataansvarlig ha adgang til å gjøre de sammenstillingene med opplysninger i andre registre som er nødvendige for å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger (se punkt 10.10.2 og 10.11).

Som nevnt i punkt 11.3.4 kan det etableres en kohortutforsker på helseanalyseplattformen som en åpen løsning der forskere og andre sluttbrukere kan komme frem til en kohort/utvalg ved å filtrere på reelle helsedata gjennom definerte kriterier. Departementet legger til grunn at den foreslåtte lovbestemmelsen vil gi tilstrekkelig rettslig grunnlag for å gjøre de sammenstillingene som er nødvendige for å finne frem til utvalget.

Videre må tjenesten utformes slik at resultatet av sammenstillingene og opplysningene forskerne får ut er anonyme. Dette vil bidra til at enkelte typer analyser som i dag krever utlevering eller tilgang til indirekte identifiserbare opplysninger heller kan utføres som anonyme analyser uten utlevering. Det er ofte behov for kobling av data mellom registre som gjør at personopplysninger må utleveres til forsker, men dersom koblingen og analysen gjøres maskinelt i helseanalyseplattformen, reduseres dette behovet.

Det må også vurderes nærmere hvordan statistikkproduksjonen kan avgrenses til formål som faller innenfor de respektive registerforskriftenes formål. Departementet viser til at i forslaget til ny statistikklov § 14 er adgangen til å be om statistikk fra SSB begrenset til forskning og ulike former for statistikk- og analyseformål i offentlig forvaltning. En løsning kan være at den som søker om å få utlevert de anonyme opplysningene skal opplyse om hva opplysningene skal brukes til, slik regelen er etter den finske loven om sekundærbruk av helsedata (§ 45, jf. RP 159/2017 rd side 146). For å sikre at opplysningene ikke sammenstilles for formål som ikke er forenlige med registrenes formål, kan tjenesten eventuelt forbeholdes visse typer virksomheter og forskningsinstitusjoner. Dette kan kobles til en eventuell ordning med autorisering av forskningsinstitusjoner (se punkt 10.5.8).

### **Ansvar for behandlingen**

Forvaltningsorganet som "Helsedataservice" skal legges til vil ha dataansvaret for all behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. Det er den dataansvarlige som har ansvaret for personvernet ved behandlingen av helseopplysninger. Den dataansvarlige vil dermed ha plikt til blant annet å vurdere personvernkonsekvenser, identifisere risikoreducerende tiltak og sørge for informasjonssikkerhet, internkontroll og innsyn for de registrerte. Se punkt 4.11 om dataansvar.

Dataansvaret er ikke i veien for at drift av den tekniske løsningen settes ut til andre, inkludert private virksomheter, se punkt 4.12 om databehandlere. 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 Helsedataservice. Leverandøren vil få ansvar for sin egen behandling av opplysningene, og skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten ved sin behandling av opplysningene. Ansvaret vil 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.

Ansvaret gjelder Helsedataservice sin egen behandling av opplysninger på plattformen. Vi viser til at dataansvaret er knyttet til *behandlingen*, og ikke til opplysningene som sådan. Registerforvalterne vil derfor ikke ha noe ansvar for Helsedataservice sin behandling, se punkt 11.9.

Forskeren/brukeren vil være dataansvarlig for sin egen bruk av opplysningene på plattformen, både for analysene som gjennomføres og for eventuelle uttrekk og analyse-resultater som inneholder indirekte identifiserbare helseopplysninger.

## **Tilgangsforvaltning**

Departementet mener at ansvaret for tilgangsforvaltningen bør samles og legges til Helsedataservice (se punkt 11.4.2). Departementet foreslår at Helsedataservice skal få myndighet til gi dispensasjon fra taushetsplikten og til behandle søknader om tilgjengelig-gjøring og sammenstilling av opplysninger fra helseanalyseplattformen. Departementet foreslår at det lovfestes en hjemmel til å gi forskrifter om dette. Dette er en oppfølging av forslaget fra flertallet i Helsedatautvalget. Forslaget fikk støtte fra flertallet av hørings-instansene. Se kapittel 8.

Tilgangsforvalterfunksjonen skal være en brukerorientert tjeneste med formål å bidra til økt bruk av helsedata. En nasjonal tilgangsforvalterfunksjon er en nyskaping som endrer dagens ansvars- og oppgavedeling. Service og veiledning mot forskere og andre brukere, og beslutningsmyndighet for tilgang til registerdata skal etter forslaget samles i denne funksjonen. Dette innebærer en sentralisering av beslutninger som i dag er spredt på de enkelte registerforvalterne, Helsedirektoratet og REK.

## **Hvilke opplysninger**

Departementet foreslår at forskriftshjemmelen skal gi rom for en fremtidig løsning der Helsedataservice kan beslutte tilgjengeliggjøring av opplysninger fra alle typer helseregistre. Personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre skal også kunne inngå i løsningen. Det skal fastsettes nærmere i forskrifter hvilke konkrete helseregistre og eventuelt andre registre som skal omfattes av tilgangsforvalterfunksjonen (se punkt 11.10 om forskriftshjemmelen).

Tilgangsforvalterfunksjonen skal først og fremst gjelde opplysninger fra registre som er lagt inn på helseanalyseplattformen. Departementet legger opp til en skrittvis utvikling av løsningen, der en begynner med enkelte lovbestemte helseregistre og deretter utvider med stadig flere registre etter som de tekniske og organisatoriske løsningene utvikles (se punkt 11.6 og 11.10). Det kan i også vurderes om Helsedataservice skal behandle søknader om tilgjengeliggjøring som innebærer sammenstilling av opplysninger fra registre på plattformen og opplysninger fra registre som ikke er lagt inn på plattformen.

Departementet foreslår at Helsedataservice også skal få myndighet til å gi dispensasjon etter helsepersonelloven § 29. Forslaget innebærer at Helsedataservice vil behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikten også når det gjelder registre som ikke ligger på plattformen. Dette inkluderer også opplysninger fra pasientjournaler. Dette er en videreføring av det Helsedirektoratet og REK har myndighet til etter gjeldende regler.

### **Hva slags bruk (søkerens formål)**

Den nye løsningen vil ikke innebære noen utvidelse av adgangen til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger. Opplysningene skal overføres fra opplysninger som allerede er innsamlet, registrert og lagret i samsvar med registerforskriftene eller andre regler. Vilklårene for tilgjengeliggjøring skal være de samme som gjelder for registerforvalterne (jf. § 19a, se punkt 10.5). Det skal derfor ikke kunne tilgjengeliggjøres opplysninger fra plattformen til andre formål enn det som følger av disse reglene.

Det er et mål at helsedata i større grad enn i dag skal gjøres tilgjengelige for aktører innen næringsliv, innovasjon mv. Departementet legger til grunn at alle tjenestene som tilbys av Helsedataservice skal kunne benyttes også av private aktører. Private aktører innen næringsliv, innovasjon mv. skal kunne søke om helsedata på samme vilkår som offentlige aktører. Dersom vilklårene for tilgjengeliggjøring og eventuelt sammenstilling er oppfylt skal de ha rett til å få opplysningene. Det følger av dette at de bare vil få opplysninger dersom de skal brukes til et formål som faller innenfor det enkelte registerets formål.

Godkjenningsordningen skal ikke bare omfatte forskningsinstitusjoner og offentlige virksomheter, men også private virksomheter som skal benytte helsedataene i tråd med registrenes formål. Dersom dataene skal brukes kommersielt "som sådan", for eksempel til å lage reklame, medieoppslag eller forsikringstjenester, vil Helsedataservice ikke kunne gi ut opplysningene fordi dette faller utenfor formålet for helseregistrene. Dette gjelder også dersom det bare søkes om anonyme opplysninger (se punkt 10.11). En annen sak er det om for eksempel et legemiddelfirma ønsker å bruke dataene til å forske for å utvikle nye legemidler. Dette vil være innenfor formålet. Det at firmaet også vil tjene penger på eventuelle nye legemidler som utvikles, er ikke i veien for at firmaet får tilgang til opplysningene. Det samme gjelder for eksempel private aktører som gjennomfører konsulentoppdrag på vegne av myndigheter og helsetjenesten. Det at virksomheten også har et kommersielt formål og vil ha en økonomisk gevinst av analyseresultatene, skal altså ikke være noe hinder.

## **Vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt**

Helsedataservice skal etter forslaget vurdere søknader og beslutte om helseopplysningene skal tilgjengeliggjøres. Først og fremst må Helsedataservice vurdere om vilkårene for tilgjengeliggjøring og sammenstilling etter helseregisterloven § 19a og § 19b er oppfylt. For eksempel må mottakerens planlagte bruk av opplysningene være innenfor det enkelte registerets formål og eventuelle samtykker, og det må ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.

Helsedataservice må vurdere om mottakeren har rettslig grunnlag for sin behandling av opplysningene. Et annet viktig vilkår er at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig. Videre skal søkeren vise hvordan informasjonssikkerheten skal ivaretas. Departementet presiserer at forslaget ikke innebærer noen utvidelse av adgangen til tilgjengeliggjøring og sammenstilling. De materielle vilkårene skal være de samme som ved tilgjengeliggjøring direkte fra registerforvalteren. Se nærmere om vilkårene for tilgjengeliggjøring i punkt 10.5 og 10.10.

Her skal det kunne etableres en løsning der Helsedataservice autoriserer institusjoner basert blant annet på informasjonssikkerheten i virksomheten slik at saksbehandlingen i enkeltsaker kan forenkles (se om autorisasjonsordningen i punkt 10.5.8, og i punkt 11.3.3 om søknads- og saksbehandling og 11.7.3 om tilgang i et sikkert og lukket analyserom).

Dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning må mottakeren ha REKs forhåndsgodkjenning. I disse tilfellene kan det være hensiktsmessig å organisere saksbehandlingen slik at Helsedataservice videresender søknaden til REK for en forsknings-etisk vurdering, slik at søkeren bare trenger å sende én søknad og bare må forholde seg til én aktør. Se punkt 10.8 om REKS forhåndsgodkjenning.

Videre må Helsedataservice vurdere om det er nødvendig med unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten og i tilfelle fatte vedtak om dette (se punkt 11.8.4).

Departementet legger til grunn at mange av søknadene vil innebære relativt enkle og kurante vurderinger. Enkelte søknader vil imidlertid være mer krevende. Dette gjelder særlig der det søkes om tilgjengeliggjøring av store mengder data som skal sammenstilles fra flere registre. I slike tilfeller vil det være hensiktsmessig at Helsedataservice rådfører seg med de aktuelle registerforvalterne. Helsedataservice vil også kunne rådføre seg med Datatilsynet i store og kompliserte saker med høy personvernrisiko.

Dersom vilkårene er oppfylt skal Helsedataservice tilgjengeliggjøre opplysningene (se punkt 10.9). Helsedataservice bestemmer hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres (måten).

## **Dispensasjon fra taushetsplikten**

Departementet foreslår at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven overføres fra Helsedirektoratet og REK. Helse- og omsorgsdepartementets myndighet etter forvaltningsloven § 13 d skal etter forslaget også overføres.

Forslaget innebærer en forenkling ved at beslutningene om tilgjengeliggjøring og dispensasjon etter helsepersonelloven kan koordineres, samt at tilgjengeliggjøringen vil involvere færre aktører og færre søknader. Etter gjeldende regler må den som skal behandle helseopplysninger, i tillegg til å søke om forhåndsgodkjenning eller konsesjon, også søke Helsedirektoratet eller REK om dispensasjon fra taushetsplikten. Se om dispensasjonsreglene i punkt 10.6.

Departementet viser til at Helsedatautvalget foreslo at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten samles og overføres til tilgangsforsvalteren. Dette forslaget fikk bred støtte i høringen.

Departementet foreslår at dette skal gjelde opplysninger fra alle helseregistre, ikke bare fra de registrene som inkluderes i helseanalyseplattformen. Helsedataservice skal etter forslaget kunne gi dispensasjon både fra pasientjournaler og fra andre helseregistre. Dette tilsvarer den myndigheten Helsedirektoratet og REK har i dag. Departementet viser til at dagens dispensasjonsregler gjelder både når det skal tilgjengeliggjøres helseopplysninger fra pasientjournaler og fra andre helseregistre. Myndigheten til å gi dispensasjon og å gjøre unntak fra taushetsplikten legges dermed til én aktør. Dette vil sikre en entydig praksis og større grad av likebehandling.

Forslaget innebærer at dispensasjonsmyndigheten overføres til den etaten som får ansvar for Helsedataservice. Departementet foreslår at delegasjon av dispensasjonsmyndigheten reguleres i forskrift. Forslag om forskrift vil bli sendt på egen høring.

Andre organer kan gi dispensasjon etter forvaltningsloven eller andre regler. For eksempel skal søknader om dispensasjon fra taushetsplikten etter barnevernloven, adopsjonsloven, familievernloven eller ekteskapsloven sendes til Barne- ungdoms- og familiedirektoratet. Departementet foreslår ingen endringer i dette.

## **Klage**

Departementet har vurdert om det skal være adgang til å klage på beslutningene til Helsedataservice om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra helseregistrene.

Dersom det er tale om et enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 bokstav b skal det i utgangspunktet være klageadgang. Klageorganet vil etter forvaltningslovens regler være departementet. Dersom det skal være et annet klageorgan eller klageadgangen skal avskjæres, kreves det lov- eller forskriftsvedtak.

Departementet mener at det uansett bør være klageadgang på Helsedataservices beslutninger. Muligheten for en to-instansbehandling kan sikre kvaliteten på beslutningene. En beslutning om tilgjengeliggjøring kan få avgjørende konsekvenser for mulighetene til å gjennomføre et prosjekt. En søker kan ha behov for å få overprøvet et avslag eller fastsatte vilkår, for eksempel spørsmålet om hvilke opplysninger mottakeren skal få tilgang til eller om fastsatte vilkår er uforholdsmessig tyngende.

Her kan det vises til at i forslag til ny statistikklov legger Finansdepartementet til grunn at avslag på søknad om tilgang til opplysninger kan påklages i medhold av forvaltningsloven. Siden klageadgangen allerede følger av forvaltningsloven anses det ikke hensiktsmessig å lovfeste klageadgangen. Finansdepartementet vil være klageinstans (Prop L 75 LS (2018–2019) punkt 6.2.4.5).

Det kan også vises til at i Finland har søkerne klageadgang på vedtak fra Tilstandsmyndigheten. De har rett til en ny vurdering som eventuelt kan påklages til Forvaltningsdomstolen. Når det gjelder det danske Forskerservice, har søkeren rett til å kreve ny vurdering og eventuelt klage til departementet.

Departementet legger til grunn at vedtak om tilgjengeliggjøring vil kunne påklages til departementet etter alminnelige forvaltningsregler. Departementet vil kunne delegerer denne myndigheten til et underliggende organ. Departementet mener at klager på avgjørelser fra Helsedataservice ikke bør behandles av departementet, men av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Helseklage er et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, som i dag behandler klager på vedtak fra en rekke ulike områder og spørsmål innenfor helse- og omsorgstjenesten. Helseklage vil eventuelt måtte tilføres nødvendig kompetanse dersom saksområdet skal utvides.

## **Registerforvaltnernes rolle og ansvar**

Departementet legger til grunn at de dataansvarlige for helseregistrene som inngår i den nye løsningen, fremdeles skal ivareta sentrale oppgaver knyttet til registrene. Helseregistrene skal motta, samle inn og kvalitetssikre opplysningene. Fagmiljøet og kompetansen i registrene er avgjørende for forvaltning av registrene og for datakvaliteten. Det er viktig at denne kompetansen bevares og brukes.

Departementet legger derfor til grunn at Helsedataservice skal rådføre seg med registerforvalteren i tilknytning til søknader som innebærer krevende vurderinger som forutsetter gode kunnskaper om opplysningene i registeret. Dette gjelder særlig der det søkes om tilgjengeliggjøring av store mengder data som skal sammenstilles fra flere registre.

Registerforvalterne vil få en rett og plikt til å overføre kvalitetssikrede opplysninger til helseanalyseplattformen. Denne plikten vil bli regulert i forskriften. Registerforvalteren vil ikke få dataansvar for opplysningene som overføres. Dette ansvaret går over på forvaltningsorganet som Helsedataservice er lagt til, som vil bli dataansvarlig alene for lagring, tilgjengeliggjøring og annen behandling på helseanalyseplattformen (se punkt 11.7.5).

Virksomhetene som har ansvaret for registrene vil ha behov for å bruke opplysninger til å utarbeide statistikk, og til analyser for å kunne utføre lovpålagte 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 myndighetsrolle som gjelder å

levere løpende styringsinformasjon som underlag til finansiering, pakkeforløp, ventetid osv. Andre eksempler er Kreftregisterets behov for løpende analyser for screeningprogrammene og Folkehelseinstituttets behov for data til overvåking på smittevernområdet. Helsedataservice skal imidlertid være det sentrale kontaktpunktet når registerforvaltere trenger tilgang til datasett til analyse og statistikk fra andre kilder enn de registrene de forvalter.

Departementet mener at registerforvalterne ikke skal kunne utlevere de samme opplysningene og til samme formål som Helsedataservice. Det 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 bakveisidentifisering. 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 da kunne sende ny søknad om det samme. Eller søkere kan velge hvor de vil søke ut fra en oppfatning om hvordan søknadene blir håndtert.

Se også omtale av behovet for et formalisert samarbeid mellom Helsedataservice og registerforvalterne knyttet til etablering og tilrettelegging for overføring av data til helseanalyseplattformen punkt 11.5.4.

## **Forskriftshjemmel**

Departementet foreslår at det lovfestes en forskriftshjemmel for å kunne fastsette bestemmelser om etablering av en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning som skal utarbeide statistikk og tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre og personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre.

## **Nærmere bestemmelser om løsningen**

I forskriften skal det fastsettes nærmere bestemmelser om løsningen. Forskriften skal blant annet angi nærmere hvilke oppgaver Helsedataservice skal ha og hva som skal være ansvaret for det forvaltningsorganet som Helsedataservice legges til. Det er viktig å presisere organisatoriske og tekniske krav til løsningen for å sikre informasjons-sikkerheten, innbyggertjenester og andre personvernkrav.

Videre skal forskriften fastsette hvilke helseregistre og andre registre som skal omfattes av løsningen. Forskriftshjemmelen omfatter alle slags helseregistre, også pasientjournaler. Løsningen skal imidlertid utvides skrittvis. Som nevnt i punkt 11.6 skal helseanalyseplattformen i første omgang omfatte opplysninger lovbestemte helseregistre og enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Plattformen skal utvides med flere opplysninger etter hvert som de tekniske løsningene utvikles og registrene er i stand til å avlevere data.

Forskriften skal også regulere oppgaver og ansvar til registerforvalterne, inkludert plikt til å overføre kvalitetssikrede helseopplysninger til løsningen og forbud mot parallell utlevering av opplysninger som er overført til plattformen (se punkt 11.9).

## **Betaling for tilgjengeliggjøring og drift av løsningen**

Registerforvalterne kan etter gjeldende forskrifter kreve betaling for de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av de konkrete søknadene som det kan kreves betaling for. Denne regelen foreslås lovfestet, se forslag til lovbestemmelse i helseregisterloven § 19d.

Departementet mener at det også bør kunne kreves betaling som skal bidra til å finansiere kostnadene ved å produsere og levere tjenester fra plattformen (overhead). Departementet foreslår derfor en hjemmel til å fastsette forskrifter om et gebyr som skal dekke utgifter knyttet til drift av løsningen og som ikke dekkes av betaling etter § 19d, inkludert forvaltning og tilrettelegging av opplysninger i løsningen, informasjonssikkerhetstiltak, veiledning til brukere og tjenester rettet mot de registrerte samt utvikling av tjenesten.

Dette vil gi mulighet for Helsedataservice til å få dekket inn utgifter knyttet til tilgjengeliggjøringen, utover de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av de konkrete søknadene som det kan kreves betaling for etter § 19e. På denne måten vil brukerne av dataene være med på å finansiere de løpende faste driftskostnadene knyttet til tjenestene.

Helsedataservice bør kunne ta betaling for behandling av søknader uavhengig av om opplysningene skal tilgjengeliggjøres fra helseanalyseplattformen.

Departementet viser til forslaget i punkt 11.8.1 om at Helsedataservice skal kunne få myndighet til å fatte beslutninger om tilgjengeliggjøring også for opplysninger som ikke er tilknyttet plattformen.

Satsene skal fastsettes slik at de også delvis finansierer utgiftene til å drifte og videreutvikle helseanalyseplattformen og Helsedataservices tjenester.

Departementet legger til grunn at videreutviklingen av løsningen vil være en integrert og avgjørende del av driften. Uten videreutvikling vil plattformen raskt bli utdatert og ikke kunne fylle formålet. Gebyret skal beregnes på grunnlag av de samlede kostnadene, med fradrag for betaling for tilgjengeliggjøring og statistikk samt andre inntekter. Det skal ikke legges inn krav til overskudd i beregningsgrunnlaget.

Gebyret bør også fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data.

Systemet for fastsettelse skal være mest mulig transparent og forutsigbart for søkerne. Departementet forutsetter samtidig at det gjennomføres tiltak for å holde brukerkostnadene på et så lavt nivå som mulig.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at helseregisterloven § 20 skal gi hjemmel til å fastsette forskrifter om betaling fra de som søker Helsedataservice om tilgjengeliggjøring. Gebyret skal dekke utgifter knyttet til tilgjengeliggjøringen, jf. § 19d. Gebyret skal også kunne dekke utgifter knyttet til drift av løsningen og som ikke dekkes av betaling etter § 19d. Dette inkluderer blant annet forvaltning og tilrettelegging av opplysninger i løsningen, informasjonssikkerhetstiltak,

veiledning til brukere og tjenester rettet mot de registrerte, samt videreutvikling av tjenestene.

### **Egen høring**

Departementet vil sende forslag til forskriften på en egen høring når disse og andre aspekter ved løsningen er ferdig utredet.



## Legemiddelregister

Departementet foreslår at det pseudonyme Reseptregisteret endres til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister. Departementet presiserer at det ikke er tale om å etablere et nytt register, kun en endring i måten opplysningene vil bli lagret på som vil gi like godt personvern. Formålet er i større grad å kunne nyttiggjøre seg opplysningene i samsvar med registerets formål. For å sikre god datakvalitet skal opplysningene kunne behandles uten samtykke eller mulighet til å reservere seg for de registrerte, på samme måte som dagens Reseptregister. Departementet foreslår derfor legemiddelregisteret som en ny bokstav k i helseregisterloven § 11 om lovbestemte helseregistre.

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. Vi viser til rapporten *Direkte personidentifiserbare legemiddeldata til sekundærbruk i et nytt nasjonalt legemiddelregister. En vurdering av datakilder og behov for tekniske løsninger* fra 2017. Folkehelseinstituttet utredet blant annet at nasjonal kjernejournal og Reseptformidleren, som er en nasjonal database for elektroniske resepter, som mulige datakilder for legemiddelregisteret.

Forslaget 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. Særlig er det problemer knyttet til å bruke dataene til forskning, styring og andre ønskede formål. Kravet om pseudonymisering legger store restriksjoner på bruken av data og skaper en tidkrevende og tungvint prosess for datautlevering, spesielt ved sammenstilling med andre datakilder. Et personidentifiserbart legemiddelregister er 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 konfidensialitet og integritet. Det finnes nå gode og sikre løsninger som ivaretar dette minst like godt. Gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret, blant annet intern kryptering av direkte personidentifiserbar informasjon, logging av dekryptering og rutiner for tilgangsstyring vil man kunne sikre personvernet på en god måte i et personidentifiserbart register.

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 legemiddelopplysninger.

Den foreslåtte lovendringen vil gi hjemmel til å etablere og fastsette nærmere regler om legemiddelregisteret. Legemiddelregisteret skal baseres på og erstatte dagens Reseptregister. Reseptregisteret er et landsomfattende ikke-samtykkebasert register for reseptbasert legemiddelstatistikk. Registeret har siden etableringen i 2004 vært brukt til statistikk, helseanalyser, forskning og kvalitetsforbedring av legemiddelforskrivning og -bruk. Formålet med Reseptregisteret er å samle inn og behandle opplysninger om legemiddelbruk til bruk i forskning, statistikk, kvalitetsforbedring osv. Formålet med legemiddelregisteret skal være det samme som for Reseptregisteret. Opplysningene som samles inn i registeret vil også i all hovedsak være de samme. Departementet foreslår likevel å utvide med enkelte opplysningstyper. Forslag til forskrift står i punkt 15.4.

## **1.1 Gjeldende rett**

### **Forskriftshjemlene i helseregisterloven**

Helseregisterloven § 9 bokstav b gir hjemmel til å fastsette forskrifter om registre der opplysningene behandles uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Behandling av direkte personidentifiserende opplysninger kan behandles med hjemmel i forskrifter etter § 9 bokstav a om samtykkebaserte registre. I tillegg kan det fastsettes forskrifter om behandling av direkte personidentifiserende helseopplysninger uten samtykke, med hjemmel i § 10 om registre basert på reservasjonsrett eller i §11 om lovbestemte registre.

### **Reseptregisterforskriften**

Reseptregisteret er etablert i forskrift om Reseptregisteret. Forskriften har hjemmel i helseregisterloven § 9 bokstav b.

### *Et landsomfattende register for reseptbasert legemiddelstatistikk*

Reseptregisteret er et landsomfattende register for reseptbasert legemiddelstatistikk. Dette er et datasystem hvor det oppbevares pseudonymiserte og kvalitetskontrollerte opplysninger om legemidler fra resepter og rekvisisjoner, jf. § 1-2 nr. 4. Reseptregisteret ble etablert i 2004.

Formålet med Reseptregisteret er etter § 1-3 å

samle inn og behandle data om legemiddelbruk hos mennesker og dyr for å:

1. kartlegge forbruket i landet og belyse endringer over tid,
2. fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk,
3. gi myndighetene et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging,
4. gi legemiddelrevirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.

Reseptregisteret inneholder opplysninger fra alle resepter og rekvisisjoner som er ekspedert ved norske apotek, både til human og veterinær bruk. Registeret kan også inneholde opplysninger om legemiddelbehandling i institusjon (jf. § 1-8).

Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er aktuelt og nødvendig for å oppnå formålet med registeret (jf. § 1-8 fjerde ledd).

Forskriften gir bestemmelser om innsamling, lagring, tilgjengeliggjøring og annen behandling av opplysningene i registeret. Forskriften utgjør et supplerende rettsgrunnlag for behandling av opplysningene (se punkt 4.2.1 om rettslig grunnlag).

Det er Folkehelseinstituttet som er dataansvarlig.

### *Pseudonyme opplysninger*

Opplysninger om pasient og rekvirent skal være pseudonymisert, jf. § 1-8 tredje ledd. Formålet med pseudonymisering er å sikre opplysningenes konfidensialitet. Med pseudonyme helseopplysninger menes helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes (jf. § 1-2 nr. 1). Definisjonen av pseudonyme opplysninger sier ikke noe om omfanget eller karakteren av opplysningene tilknyttet pseudonymet. Det vil i gitte situasjoner kunne være mulig å finne tilbake til enkeltindividet på bakgrunn av variablene. Pseudonyme opplysninger er derfor ikke nødvendigvis anonyme, slik at de på samme måte som andre helseopplysninger er omfattet av personvernreglene og taushetsplikten.

Begrepet pseudonymisering ble innført i helseregisterloven i 2001. Det finnes i dag kun to pseudonyme helseregistre i Norge, Reseptregisteret og IPLOS-registeret, etablert i henholdsvis 2004 og 2007. Pseudonymiseringen med ekstern kryptering av direkte identifiserbare personopplysninger ble den gang vurdert som spesielt hensiktsmessig med hensyn på å sikre personvernet til de registrerte. Etter etableringen av IPLOS har det ikke blitt etablert flere pseudonyme helseregistre. Det har derimot blitt etablert flere direkte personidentifiserbare helseregistre, for eksempel Norsk Pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister. Og nye opplysninger som tidligere ble samlet inn til IPLOS-registeret skal nå behandles i Kommunalt pasient- og brukerregister. Dette betyr at det nå bare er Reseptregisteret som samler inn nye data pseudonymt.

Alle individer som er registrert i Reseptregisteret er tildelt et individspesifikt pseudonym, og alle helseopplysninger og andre personopplysninger i Reseptregisteret er lagret tilkoblet individets pseudonym. Reseptregisterforskriften krever at det skal være en uavhengig instans, en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF), som tildeler og forvalter pseudonymer på oppdrag fra den dataansvarlige, jf. § 1-2 nr. 5. For Reseptregisteret er pseudonymforvalteren Statistisk sentralbyrå (SSB), jf. § 1-7. Ingen – verken SSB, dataansvarlig eller databehandler – skal kunne få samtidig tilgang til pseudonym, reseptopplysninger og fødselsnummer eller helsepersonellnummer (jf. forbudet mot samtidig tilgang i § 4-1).

SSB tildeler pseudonymer for fødselsnummeret og helsepersonellnummeret. Utstedelsen av pseudonymer skal skje i en prosess som bare involverer SSB. Pseudonymiseringen skjer ved en konvertering av legemiddelbrukerens fødselsnummer/D-nummer og rekvirentens helsepersonellnummer til personentydige pseudonymer hos pseudonymforvalteren SSB. Hver måned blir det laget et automatisk uttrekk av alle resepter og rekvisisjoner som ble ekspedert på apoteket foregående måned. Dette uttrekket kalles reseptmelding. Meldingen blir sendt via apoteknett til SSB. Hos SSB blir individets fødselsnummer/D-nummer erstattet med et pseudonym som er personentydig slik at det lar seg gjøre å følge hvert individ, men uten at identitet røpes. Det samme gjelder for rekvirentens helsepersonellnummer.

SSB kan ikke ha tilgang til andre opplysninger fra resept eller rekvisisjon. SSB har kun tilgang til pasientens fødselsnummer og rekvirentens helsepersonellnummer. SSB kan ikke lese noen annen informasjon fra reseptene fordi denne informasjonen er kryptert før SSB mottar reseptmeldingen. Reseptmeldingen overføres deretter elektronisk til Reseptregisteret. Ved mottak i Reseptregisteret blir meldingen dekryptert og kontrollert før den lagres. Når reseptmeldingene sendes mellom de forskjellige aktørene er de kryptert slik at de ikke kan leses av utenforstående.

Det er Folkehelseinstituttet (dataansvarlig) som behandler helseopplysningene tilkoblet pseudonymet. Prosjekter som behandler data fra Reseptregisteret mottar aktuelle helseopplysninger tilkoblet individets prosjektspesifikke løpenummer som er tildelt av Folkehelseinstituttet. Slik sikres det at ingen skal kunne få samtidig tilgang til pseudonym, reseptopplysninger (helseopplysninger) og fødselsnummer/D-nummer eller helsepersonellnummer.

Indirekte identifiserbare opplysninger kan tilgjengeliggjøres i samsvar med § 5-2. Det står i § 5-3 første ledd at sammenstillinger må utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene. Det er ikke tillatt å gjenskape et fødselsnummer eller et helsepersonellnummer på grunnlag av et pseudonym, jf. § 3-1 tredje ledd. Et pseudonymt register kan heller ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart (Ot. prop. nr. 49 (2005–2006) punkt 3.3).

Det er viktig å merke seg at kravet om pseudonymisering etter reseptregisterforskriften er strengere enn det som følger av definisjonen av pseudonymisering i personvernforordningen. Med pseudonymisering menes etter forordningen "behandling av personopplysninger på en slik måte at personopplysningene ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert uten bruk av tilleggsopplysninger, forutsatt at nevnte tilleggsopplysninger lagres atskilt og omfattes av tekniske og organisatoriske tiltak som sikrer at personopplysningene ikke kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar fysisk person", jf. artikkel 4 nr. 5. Verken krav om en tiltrodd pseudonymforvalter eller kravet om at registeret skal være irreversibelt (forbud mot å gjenskape de registrertes identitet), følger av denne definisjonen. Det presiseres derfor i reseptregisterforskriften at definisjonen i personvernforordningen ikke gjelder bestemmelsene om pseudonyme opplysninger i forskriften. Det er også viktig å merke seg at forordningen ikke stiller krav om pseudonymisering. Dette er bare et av flere mulige tiltak for å sikre informasjonssikkerhet og at prinsippet om dataminimering overholdes (jf. artikkel 32 nr. 1 bokstav a og artikkel 89 nr. 1).

Se nærmere om pseudonymisering i punkt 12.3.

## **Bivirkningsregisteret**

Helse- og omsorgsdepartementet fastsatte 15. februar 2019 en ny forskrift som skal regulere behandlingen av opplysninger i et system for bivirkningsrapportering (Bivirkningsregisteret). Forskriften er enda ikke trådt i kraft. Forskriften gjelder register for bivirkninger av legemidler til mennesker, og er en videreføring og videreutvikling av det etablerte systemet for bivirkningsmeldinger. Registeret skal bidra til sikker og effektiv legemiddelbruk ved at det fortløpende og systematisk registreres, behandles og analyseres bivirkningsmeldinger og fanges opp bivirkningsinformasjon fra legemiddelbruk så tidlig som mulig (primærformål). Opplysninger i registeret kan også gjøres tilgjengelig for styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk samt til forskning (sekundærformål). Registrering av opplysninger i Bivirkningsregisteret vil ikke kreve samtykke fra pasientene, jf. helseregisterloven § 11. Etter forskriften skal imidlertid de registrerte ha rett til å motsette seg (reservasjonsrett) at opplysninger gjøres tilgjengelige fra registeret til sekundærformål.

## **1.2 Nyten av opplysninger om bruk og effekter av legemidler**

Opplysninger fra Reseptregisteret er mye brukt. I 2016 utleverte registeret data til totalt 153 prosjekter (i 2018 ble det "kun" levert ut data til 110 prosjekter, men denne nedgangen antas å ha sammenheng med innføringen av personvernforordningen). Blant

helseregistrene som Folkehelseinstituttet forvalter var det til sammenlikning 161 utleveringer fra Dødsårsaksregisteret og 117 fra Medisinsk fødselsregister i 2018. Det er en utvikling at enkle studier basert på bruk av data fra bare én kilde, erstattes av store - prosjekter basert på sammenstilte data fra flere datakilder.

Legemidler er viktig ved behandling og forebygging av sykdom, og behovet for strukturert og tilgjengelig informasjon om legemiddelbruk på individnivå er stadig økende. Strukturert informasjon om legemiddelbruken i befolkningen gir et bedre kunnskapsgrunnlag og økt kvalitet- og pasientsikkerhet i helsetjenesten. Kunnskap om legemidler etter at de er tatt i bruk i befolkningen er viktig blant annet for å studere effekt, sikkerhet, feilbruk, etterlevelse av behandling og kostnader knyttet til bruken.

Før et legemiddel tillates solgt på det norske markedet må det ha markedsføringstillatelse (MT). For å få tillatelse må det foreligge dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kvalitet. For å fremskaffe slik dokumentasjon må det ha vært gjennomført kontrollerte kliniske studier. Studiene gjennomføres imidlertid på selekterte pasientgrupper når det gjelder alder, kjønn og sykkelighet. Antallet pasienter som er inkludert i studiene er også begrenset og behandlingsvarigheten er relativt kort. Studiene er heller ikke designet eller egnet til for eksempel å fange opp sjeldne bivirkninger eller bivirkninger som oppstår etter lang tids bruk. Mange viktige kliniske og epidemiologiske spørsmål står derfor ubesvarte når et nytt legemiddel tas i alminnelig bruk i befolkningen. Eventuelle uventede sikkerhetsproblemer knyttet til andre aldersgrupper, andre samtidige sykdommer og annen samtidig legemiddelbruk avdekkes i all hovedsak ofte først etter at markedsføringsføringstillatelsen er gitt, når legemidlet tas i bruk i klinisk praksis. Data fra legemiddelregistre er derfor viktige fordi de kan brukes til å dokumentere effekt og sikkerhet av et legemiddel når det er i praktisk bruk i befolkningen. Bruk av legemiddeldata kan også, ved å koble effekten av behandling opp mot annen sykdomshistorikk, brukes til å oppdage potensielle nye anvendelsesområder for legemidlet.

Utstedelse av markedsføringstillatelse for nye legemidler er en balansegang mellom å redusere tiden det tar før pasienter skal få tilgang til medisinske nyvinninger og krav til dokumentasjon av sikkerhet og effekt for legemidler som kommer på markedet. For pasienter med sjeldne, alvorlige eller livstruende sykdommer ser man i økende grad at nye, innovative legemidler kommer på markedet, men hvor markedsføringstillatelse gis på særskilte vilkår. Godkjenningen er ofte basert på et sparsomt kunnskapsgrunnlag. I slike tilfeller har man mindre informasjon om sikkerhet og bivirkninger på tidspunktet for markedsføringstillatelsen. Legemidler i denne kategorien har ofte høy pris selv om effekten kan være usikker. Den sentrale EU-myndigheten for legemidler (EMA) pålegger i økende grad produsentene å gjøre såkalte Post Authorisation Safety Studies (PASS) for å identifisere, karakterisere eller kvantifisere sikkerhetsrisiko, bekrefte sikkerhetsprofil eller måle effekten av iverksatte risikominimeringstiltak for det nye legemidlet etter at det er tatt i bruk.

Bruk av registerdata for å dokumentere effekt og sikkerhet er derfor ekstra viktig for slike legemidler. Reseptregistre i Norden brukes mer og mer i slike PASS og bidrar med viktig kunnskap og dokumentasjon av blant annet sjeldne bivirkninger og langtidseffekter. For å avdekke uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig, er det opprettet et system for innrapportering av legemiddelbivirkninger (Bivirkningsregisteret, se punkt 12.1.3). Underrapportering av bivirkninger er en utfordring. Opplysninger fra

legemiddelregisteret koblet med andre helseopplysninger kan gi viktig informasjon om uheldige legemiddeleffekter som ikke fanges opp av bivirkningsregisteret. Samtidig vil opplysninger fra legemiddelregisteret gi informasjon om hele populasjonen som bruker legemidlet som kan være nyttig ved vurdering av bivirkninger meldt til Bivirkningsregisteret. Departementet viser til at selv om legemiddelregisteret vil kunne brukes til å fange opp eventuelle bivirkninger av legemidler, så vil det ikke være overlapp mellom registrene, de vil derimot utfylle hverandre. De har ulike formål, de vil ikke ha de samme opplysningene siden legemiddelregisteret ikke skal registrere bivirkninger og de vil ikke ha det samme utvalget av registrerte. For kontroll av bivirkninger skal primært bivirkningsregisteret benyttes. Dette registeret oppfyller krav fra EMA.

I noen tilfeller må forskere bruke reseptregistre fra alle nordiske land koblet mot andre helseregistre i de respektive land (pasientregistre med diagnosekoder, medisinsk fødselsregistre, kreftregistre m.fl.) for å kunne fremskaffe sikker kunnskap og dokumentasjon for legemiddelets sikkerhetsprofil.

Noen konkrete eksempler der legemiddeldata har gitt nyttig kunnskap:

- Infertilitet rammer om lag 10 prosent av alle par. Forekomsten er økende. Parallelt stiger behovet for og bruken av legemidler ved fertilitetsbehandling. I Norge fødes nå om lag 2 500 barn årlig etter fertilitetsbehandling. Ved å sammenstille data om aktuelle legemidler fra Reseptregisteret brukt i fertilitetsbehandling med data fra Medisinsk fødselsregister og Kreftregisteret har Folkehelseinstituttet studert om hormonbehandling av kvinner for infertilitet kan være assosiert med økt kreftisiko hos kvinner. I denne norske studien, som blant annet brukte informasjon fra Reseptregisteret, ble det ikke funnet økt risiko for brystkreft, verken hos kvinner som fødte barn eller ikke fikk barn etter behandlingen, med unntak av forhøyet risiko blant en undergruppe kvinner som fødte etter hormonbehandling.
- Warfarin (Marevan®) var lenge det eneste tilgjengelige orale antikoagulant (blodfortynnende) for forebygging av hjerneslag hos pasienter med atrieflimmer. De siste årene har flere direkte virkende orale antikoagulasjonsmidler (DOAK) kommet på det norske markedet. Data fra Reseptregisteret er brukt i flere registerstudier for å følge opp endringene i bruksmønster i befolkningen, samt studier av sikkerhet og effekt av denne nye legemiddelgruppen.
- Studier fra flere land tyder på at barn som er yngst i sin skoleklasse har betydelig høyere risiko for å få en ADHD-diagnose eller få ADHD-legemidler enn sine eldre medelever. I en norsk studie anvendte forskerne data fra Reseptregisteret (legemidler), Norsk pasientregister (diagnoser fra spesialister) og KUHR-databasen (diagnoser fra fastleger) for å studere om diagnoser og legemiddelbruk for ADHD varierer med fødselsmåned i Norge. Studien fant at sannsynligheten for å få ADHD-legemidler eller diagnose var høyere for barn født sent på året enn de født tidlig på året.
- Opplysninger fra Reseptregisteret blir bearbeidet og tilrettelagt for å kunne bidra til kvalitetsforbedring av legers forskrivning, både på enkeltlegenivå- og på gruppenivå. Riktigere antibiotikabruk i kommunene (RAK) er et igangsatt tiltak i handlingsplanen mot antibiotikaresistens. I RAK er data fra Reseptregisteret essensielt for å gi legene grunnlag for å diskutere kvalitetsforbedring av egen antibiotikaforskrivning. Data fra Reseptregisteret er også blitt benyttet for å evaluere effekten av Kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (KUPP) gjennomført i regi av RELIS. Kommuneleger benytter

- statistiske opplysninger om forskrivning av blant annet vanedannende legemidler og antibiotika i sitt arbeid med kvalitetsforbedring av forskrivning i kommunene.
- For nye legemidler som hovedsakelig brukes i primærhelsetjenesten er Reseptregisteret en viktig kilde til informasjon om kostnader. Opplysninger fra registeret ble blant annet benyttet for å se på utviklingen av forbruk av hepatitt C-legemidler før og etter at finansieringsansvaret ble overført fra folketrygden til helseforetakene i 2016. Opplysninger fra registeret har også blitt brukt for å undersøke kostnader ved behandling av kreft i Norge. Ettersom de fleste nye, dyre legemidler kun benyttes i sykehus er informasjonen i dagens Reseptregister om disse legemidlene begrenset. Ved en fremtidig utvidelse av Reseptregisteret med informasjon om legemiddelbruk i institusjon vil registeret bli en enda bedre kilde til informasjon om nye legemidler.
  - Reseptregisteret har bidratt til at Somadril ble trukket fra markedet i 2008, både i Norge og de andre landene i legemiddelsamarbeidet i Europa. Data fra registeret, sammen med andre studier fra Norge, viste økt risiko for forgiftninger, misbruk eller avhengighet ved bruk av legemidlet. Senere studier har vist at avregistreringen har hatt positive konsekvenser for de mange problemene som fulgte Somadrilbruken, og at de som tidligere brukte legemidlet i liten grad gikk over til å bruke andre legemidler med misbrukspotensiale etter avregistreringen.

### **1.3 Fra pseudonyme til direkte personidentifiserbare opplysninger**

Departementet mener at det er behov for enklere tilgang til personidentifiserende opplysninger om legemiddelbruken i befolkningen. Tekniske og juridiske forhold knyttet til pseudonymiseringen skaper en unødig tidkrevende og tungvint prosess for data-utleveringen, samt risiko for feil ved sammenstillingen, noe som har ført til svak tilgjengelighet og begrensninger i bruk av data fra Reseptregisteret. Særlig gjør den pseudonyme formen det vanskelig å sammenstille dataene med andre opplysninger. Et direkte personidentifiserbart legemiddelregister vil legge bedre til rette for å nyttiggjøre seg dataene slik at vi får et bedre kunnskapsgrunnlag for å øke pasientsikkerheten og kvaliteten på helsetjenestene. Dette innebærer en endring i måten opplysningene vil bli lagret på som vil gi like godt personvern for de registrerte som pseudonymiseringen. Endringen vil også gi bedre mulighet for å kvalitetskontrollere opplysningene i registeret. Dette forklares nærmere i det følgende.

#### **Tilgjengeliggjøring av pseudonyme opplysninger**

Sammenstillinger med opplysninger i Reseptregisteret må utføres slik at enkeltpersoner ikke skal kunne gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene, jf. forskriften § 5-3. Dette kravet har reist flere tolknings spørsmål og krever ofte skjønsmessige vurderinger for det enkelte prosjekt. Uklarhet og tolkningstvil har medført at opplysninger fra registeret benyttes i mindre grad enn ønskelig til forskning og helseanalyse. Et annet moment er at alle opplysninger som skal sammenstilles med Reseptregisteret må skje via SSB som pseudonymforvalter, grunnet forbudet om samtidig tilgang av helsedata, personopplysninger og pseudonym. Dette omhandles i punkt 12.3.2.



Pseudonymiseringen skaper derfor en tidkrevende og tungvint prosess for datautleveringen. Dette ble påpekt sist av Helsedatautvalget i rapporten *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* (2017) punkt 3.2.3. Det er ofte behov for en omfattende og tidskrevende dialog mellom søkeren og Reseptregisteret om omfanget av og detaljeringsgraden for opplysningene som kan gjøres tilgjengelige for prosjektet i samsvar med reglene i forskriften, og som samtidig kan svare på problemstillingene i prosjektet. Ved sammenstilling vil kravet gjelde det totale datasettet, og kan dermed føre til at dataansvarlige for alle registrene som skal inngå må gjøre strenge vurderinger av hvilke opplysninger datasettet kan inneholde. Dette gjør at det kan oppleves som vanskelig å planlegge prosjekter der opplysninger fra Reseptregisteret skal inngå. I tillegg vil det å søke opplysninger fra registeret gi økt risiko for at prosjektet ikke kan gjennomføres som planlagt. Ikke alle prosjekter ønsker å ta denne risikoen og dette kan føre til at forskningsprosjekter med viktige problemstillinger ikke blir gjennomført.

Dette taler for at det pseudonyme Reseptregisteret bør erstattes med et personidentifiserbart legemiddelregister. Departementet viser til at det uansett vil være et krav om dataminimering ved tilgjengeliggjøring (se punkt 10.5.7). Prosjektet må da begrunne at opplysningene det søkes om er nødvendige og relevante for å oppfylle formålet med prosjektet. Men det vil ikke være særlige krav til graden av identifisering ved tilgjengeliggjøringen som kun gjelder for opplysninger om legemidler. Endringen vil gi enklere og klarere regler. Det at legemiddelregisteret blir lovbestemt vil også bety at unntaket fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger vil gjelde (§ 20 helseregisterloven som foreslås videreført i § 19a fjerde ledd andre punktum).

### **Sammenstilling med pseudonyme opplysninger**

Pseudonymiseringen vanskeliggjør også av andre grunner sammenstillinger og forlenger dermed tiden før prosjektet får utlevert opplysningene. Dette følger av at ved sammenstillinger der opplysninger fra Reseptregisteret skal inngå, må alle opplysninger sendes til Reseptregisteret for pseudonymisering via tiltrodd pseudonymforvalter og sentralisert kobling. Dette har sammenheng med forbudet mot samtidig tilgang til fødselsnummer og/eller helsepersonellnummer, pseudonym og øvrige reseptopplysninger. Dette forklares nærmere i det følgende.

#### *Distribuert og sentralisert kobling*

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).

Et register 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 sammen ved bruk av de felles prosjektspesifikke løpenumrene i filene.

Distribuert kobling er verken tillatt eller mulig for Reseptregisteret. I stedet må sammenstillingen skje ved *sentralisert kobling*. Ved sammenstilling av data fra et pseudonymt register med data fra andre datakilder må alle datafilene som skal inngå i sammenstillingen sendes til det pseudonyme registeret for pseudonymisering og sammenstilling. Dette innebærer at store mengder helseopplysninger må sendes mellom registrene som inngår i koblingen, før de kan sammenstilles av Reseptregisteret. I praksis skjer sammenstillingen ved at opplysninger fra andre registre deles i en nøkkelfil (som kun inneholder fødselsnummer, D-nummer eller helsepersonellnummer og datakildens løpenummer) og en datafil (som inneholder datakildens løpenummer og aktuelle helseopplysninger som skal sammenstilles med data fra Reseptregisteret) før oversendelse til Folkehelseinstituttet som dataansvarlig for Reseptregisteret. Nøkkelfilen krypteres med Reseptregisterets eget krypteringsprogram før oversending. Programmet krypterer nøkkelfilen med en nøkkel som kun SSB har tilgang til, slik at kun SSB kan dekryptere nøkkelfilen. Når Folkehelseinstituttet mottar en kryptert nøkkelfil i et prosjekt, videresendes denne over lukket nett til SSB. Via dette nettet går filene så direkte til SSBs pseudonymiseringsløsning. Etter pseudonymisering returnerer SSB nøkkelfilen til Folkehelseinstituttet som trekker helseopplysninger ut fra Reseptregisteret basert på pseudonymet i nøkkelfilene. Folkehelseinstituttet erstatter pseudonymet i datafilen fra Reseptregisteret og alle løpenumre i datafilene fra de andre datakildene med nye prosjektspesifikke løpenummer før tilgjengeliggjøring. Forskeren sammenstiller selv opplysningene ved bruk av de felles prosjektspesifikke løpenumrene i filene.

Med et personidentifiserbart legemiddelregister vil man kunne benytte samme distribuerte koblingsmodell som benyttes av andre helseregistre. Ved distribuert kobling blir alle datafiler utlevert så raskt som mulig til forskeren, direkte fra hver enkelt datakilde. Dermed kan prosjektet starte analysen av deler av datasettet i påvente av et komplett datasett. Dette er mer effektivt enn ved sentralisert kobling hvor data fra alle aktuelle registre må samles ett sted for sentralisert sammenstilling før utlevering. Distribuert kobling vil forenkle tilgangen til sammenstilte data fra legemiddelregisteret, fordi hele leddet med tiltrodd pseudonymforvalter også vil falle bort ettersom fødselsnumrene og helsepersonellnumrene lagres i registeret. Det ville også føre til at færre helseopplysninger må sendes mellom registrene i forbindelse med koblinger.

Departementet viser til at data fra legemiddelregisteret planlegges inkludert i helseanalyseplattformen. Det innebærer at sammenstillingene på sikt vil gjennomføres av Helsedataservice på plattformen og gjøres tilgjengelig for analyse uten utlevering data, og uten behov for distribuert eller sentralisert kobling som beskrevet ovenfor. Effektiv sammenstilling på helseanalyseplattformen forutsetter imidlertid at legemiddelregisteret etableres som et personidentifiserbart register.

### *Definering av studiepopulasjon*

For prosjekter der studiepopulasjonen (utvalget) skal baseres på informasjon fra et pseudonymt register er koblingsprosedyren spesielt omfattende og krever unødvendig oversendelse av helseopplysninger mellom registrene. Dersom et utvalg skal defineres basert på opplysninger i det pseudonyme registeret (for eksempel alle individer som har fått utlevert et diabeteslegemiddel), vil det ikke være mulig for det pseudonyme registeret å sende informasjon om individene i utvalget til de andre datakildene fordi registeret ikke inneholder fødselsnummer. I stedet må opplysninger om alle individer som er registrert i datakildene som skal inngå i sammenstillingen, sendes til det pseudonyme registeret. Etter pseudonymisering må det pseudonyme registeret slette opplysningene for alle individer som ikke skal inngå i utvalget, før dataene utleveres til forskeren.

Denne prosedyren medfører at store mengder helseopplysninger om individer som ikke skal inngå i den endelige sammenstillingen, sendes mellom datakilder. Pseudonymiseringen av opplysninger i Reseptregisteret har ført til at prosjekter, der det i utgangspunktet ville vært enkelt å definere utvalget basert på et personidentifiserbare opplysninger, har måttet finne andre løsninger, som er mindre hensiktsmessige og mer tidkrevende, for å definere studiepopulasjonen.

Et legemiddelregister med direkte personidentifiserbare opplysninger vil derimot kunne benyttes til å definere studiepopulasjonen på lik linje med andre helseregistre ved hjelp av den distribuerte koblingsmodellen. Det vil da kun være nødvendig å sende informasjon om hvem som er med i studiepopulasjonen fra legemiddelregisteret til de andre datakildene. Når helseanalyseplattformen er etablert med nødvendige datakilder vil dette gjøres på plattformen og det vil ikke være behov for distribuert kobling.

### *Merarbeid og lang saksbehandlingstid*

Pseudonymisering medfører et betydelig merarbeid ved sammenstillinger, både fordi nøkkelfilene må pseudonymiseres og fordi løpenummer fra alle datakilder må erstattes med et nytt prosjektspesifikt løpenummer fra Reseptregisteret. Reseptregisteret utleverer i utgangspunktet ikke data til prosjektet før øvrige datakilder har levert data til Reseptregisteret. Prosessen frem til utlevering tar derfor mye lenger tid enn i en distribuert modell.

I tillegg er prosessen ofte vanskelig å forstå for de som søker om data. Saksbehandlere ved Reseptregisteret bruker derfor mye tid på å veilede søkere om dataflyt og koblingsprosedyre ved sammenstillinger. I tillegg kan Reseptregisterets preprosesseringsprogram for kryptering av fødselsnummer, D-nummer og/eller helsepersonellnummer oppleves som tungvint og vanskelig å bruke for de som skal oversende data til Reseptregisteret for sammenstilling.

Krevende prosedyrer for kopling kan føre til at forskere velger å ikke benytte opplysninger fra Reseptregisteret for å unngå risiko for lang og uforutsigbar saksbehandlingstid selv om dette ville ha gitt et bedre datagrunnlag.

## Kvalitet i forvaltningen av legemiddelregisteret

Et personidentifiserbart legemiddelregister vil kunne få bedre datakvalitet enn et pseudonymt register. Departementet viser til at pseudonymiseringen begrenser muligheten for å kvalitetssikre opplysningene i registeret. Reseptregisteret er avhengig av at kilden til opplysningene (per i dag apotekene) og tiltrodd psesudonymforvalter (SSB), har gode rutiner for kvalitetssikring av fødselsnumre opp mot riktig versjon av Folkeregisteret og av helsepersonellnumre mot Helsepersonellregisteret. Reseptregisteret har imidlertid begrenset mulighet for innsikt i disse prosessene knyttet til validering og pseudonymisering. Feil blir ofte oppdaget for seint eller ikke i det hele tatt. I de tilfellene der feilen er tilknyttet fødselsnummer eller helsepersonellnummer må de aktuelle rapportene sendes på nytt fra apotekene fordi det ikke er mulig å gå tilbake fra pseudonym til fødselsnummer eller helsepersonellnummer. Slik feilretting krever betydelige ressurser både av apotekene og av Reseptregisteret. Det har aldri vært mulig å få inn *alle* berørte rapporter fra apotekene i slike tilfeller, noe som har ført til at Reseptregisteret har mistet viktige data.

Et eksempel er feil som har skjedd ved pseudonymisering hos SSB fordi det ble brukt en versjon av Folkeregisteret som ikke var oppdatert med nye fødselsnumre. Dette førte til at noen år-ganger i Reseptregisteret har ufullstendig informasjon om legemiddelbruk hos barn. For barn født i enkelte år er det derfor kun delvis mulig å følge barnets legemiddelbruk gjennom det første leve-året. Dette påvirker spesielt prosjekter som studerer legemiddelbruk hos små barn, som må ta hensyn til at det er manglende opplysninger om legemiddelbruk blant de yngste barna i disse årene.

Eksempelet illustrerer at siden nøkkelinformasjon i registeret er erstattet med pseudonym er det vanskelig å avdekke feil i registeret, og kommunikasjonen med tiltrodd psesudonymforvalter og apotekene i forbindelse med feilsøking blir unødvendig komplisert fordi ingen har lov til å ha tilgang til alle nødvendige opplysninger samtidig.

Som følge av at Reseptregisteret ikke inneholder fødselsnummer eller helsepersonellnummer det ikke mulig for registeret å benytte de samme grunndata-/masterdatakildene som de andre helseregistrene for å innhente nødvendige opplysninger om helsepersonell og personer (som for eksempel profesjon eller geografi). Dermed må egne spesialløsninger for Reseptregisteret utvikles og vedlikeholdes.

## Oversikt over egen forskrivning

Et av formålene med Reseptregisteret er å gi forskrivere et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring av egen forskrivning. Dette er teknisk og praktisk vanskelig siden helsepersonellnummeret også er pseudonymisert. Dette medfører at nummeret for hver enkelt rekvirent må sendes til pseudonymisering før opplysninger om utleveringer knyttet til pseudonymet for helsepersonellnummeret kan hentes fra Reseptregisteret. Dette er en tidkrevende prosess.

## **Personvernet vil ikke svekkes**

Departementet mener at de registrertes personvern ikke vil svekkes ved å endre fra et pseudonymt register til et direkte personidentifiserbart register. Det vises til at formålet med pseudonymisering er å sikre konfidensialitet, dvs. at personene som opplysningene er knyttet til ikke skal kunne identifiseres. Departementet mener at dette oppnås like godt ved moderne tekniske løsninger. Pseudonymisering gir de registrerte totalt sett bare et marginalt bedre personvern enn et personidentifiserbart register med intern kryptering. Siden registeret ble etablert i 2004 har utviklingen i tekniske løsninger for innebygd personvern vært stor. Det finnes nå gode og sikre løsninger for intern kryptering av direkte personidentifiserbar informasjon, logging av dekryptering, rutiner for tilgangsstyring mv. som benyttes av de andre sentrale helseregistrene. Et personidentifiserbart register vil også legge bedre til rette for kvalitetskontroll av opplysningene og innbyggertjenester og Dette forklares nærmere i det følgende. Det er også viktig for personvernet at det vil bli mindre behov for å sende helseopplysninger mellom registrene (se punkt 12.3.2).

### *Konfidensialitet*

Ved en endring fra et pseudonymt til et direkte personidentifiserbart legemiddelregister vil det være strenge krav til trygg behandling av opplysningene i registeret. Det nye registeret vil bli basert på innebygd personvern med tekniske og organisatoriske løsninger som gjennomfører personvernkravene.

Det vil bli gjennomført tiltak for å sikre at tilgangen til direkte personidentifiserende opplysninger hos den dataansvarlige ikke blir større enn nødvendig, se nedenfor om kryptering. Det vil sjelden være nødvendig å ha tilgang til direkte identifiserbare personopplysninger. Dette vil hovedsakelig gjelde tilfeller der legemiddelregisteret skal danne grunnlag for utvalget i en sammenstilling, og i de få tilfeller der det unntaksvis blir aktuelt å tilgjengeliggjøre direkte identifiserbare opplysninger fra registeret.

Det vil også bli gjennomført tiltak for å sikre at tilgangen til indirekte personidentifiserende opplysninger hos den dataansvarlige ikke er større enn nødvendig. Dette kan for eksempel gjennomføres ved å utvikle applikasjoner for uttrekk av data til bruk ved med kvalitetssikring, tilrettelegging og tilgjengeliggjøring. Applikasjonene vil ivareta tjenstlig behov for datatilgang, samtidig som mengden opplysninger i uttrekket og graden av identifisering begrenses til et minimum.

### *Kryptering*

Den teknologiske utviklingen har åpnet for at det i dag kan anvendes nye og bedre krypteringsløsninger. Intern kryptering begrenser tilgangen til direkte identifiserbare opplysninger, og det er sjelden behov for å dekryptere opplysningene i et direkte personidentifiserbart helseregister. I alle lovbestemte helseregistre skal direkte personidentifiserende opplysninger lagres kryptert, jf. helseregisterloven § 21. I forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister kreves det i tillegg at disse opplysningene skal separeres og lagres adskilt fra helseopplysninger jf. § 5-2.

Begrepet «kryptert» er ikke definert i helseregisterloven. I reseptregisterforskriften § 1-2 er kryptering definert som «omforming av opplysninger slik at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende». Dekryptering er i den samme paragrafen definert som «rekonstruksjon av krypterte opplysninger». Av Prop. 99 L (2011–2012) følger at dette skal tolkes likt etter helseregisterloven.

I forarbeidene til helseregisterloven § 11 første ledd bokstav g om Norsk pasientregister (NPR) er det forklart nærmere hvordan kravet om kryptering kan gjennomføres:

Personidentifiserbare registre kan, i motsetning til pseudonyme og aidentifiserte registre, inneholde direkte personidentifiserbare kjennetegn som for eksempel fødselsnummer. At et register inneholder fødselsnummer innebærer imidlertid ikke at dette skal ligge tilgjengelig i registeret, det kan for eksempel etableres krypteringsløsninger som skjuler fødselsnummeret i registeret.

Ulike løsninger for kryptering vil bero på de teknologiske mulighetene som finnes. Departementet går inn for at det blir et krav fastsatt i forskrift at NPR skal være kryptert slik at fødselsnummeret ikke ligger tilgjengelig i registeret for andre enn særskilt autoriserte personer. Den teknologiske utviklingen skjer fort. Det anses derfor ikke hensiktsmessig å regelfeste nærmere hvordan kryptering skal skje, da dette kan binde registeret til de teknologiske løsningene vi kjenner i dag.

Et eksempel på hvordan en krypteringsløsning kan bygges opp er for eksempel ved at fødselsnummer blir skilt fra pasientdata allerede når opplysningene meldes fra sykehusene. På samme måte som for dagens aidentifiserte NPR kan det sammen med pasientdataene rapporteres et løpenummer som er unikt innen hver enkelt institusjon (PID), i stedet for fødselsnummeret. Fødselsnumre kan så rapporteres i separat forsendelse sammen med alle løpenumrene og identifikasjon av institusjon. Det kan så etableres løsninger som innebærer at forsendelsen med fødselsnummer lastes inn i et separat krypteringssystem på egen server sikret med egen brannmur. Tilgang til disse forsendelsene kan begrenses til særskilt autoriserte ansatte i registeret.

I et separat krypteringssystem krypteres fødselsnumrene. En viktig forutsetning for en slik løsning er at krypteringssystemet skal ende opp i ett, og bare ett kryptert fødselsnummer. Alder og kjønn blir avledet av fødselsnummer og sendt videre til NPR for validering av innholdet i pasientdataene, sammen med løpenummer (PID) og identifikasjon av institusjon. I NPR knyttes løpenumrene fra krypteringssystemet og sykehuset, og kryptert fødselsnummer legges til det enkelte opphold for unik identifikasjon av pasienten. Det lagres ikke informasjon i selve krypteringssystemet. Nøklene lagres i et eksternt system. I dette systemet vil ikke fødselsnummer på noe tidspunkt lagres sammen med helseopplysninger og fødselsnummer vil heller ikke lagres etter at kryptering er gjennomført.

For å sikre systemet som en helhet kan det for eksempel iverksettes tiltak som kryptering av kommunikasjon mellom de forskjellige systemene, autentisering av alle brukere/maskiner og brannmur foran hver maskin (eller samling av maskiner) i systemet.

Når opplysninger skal gjøres tilgjengelig for forskning, kvalitetssikring, innsyns- og begjæringer fra de registrerte eller liknende vil det være aktuelt å dekode. Dette kan

også gjøres gjennom separate forsendelser. Ved all forsendelse av data fra registeret vil opplysningene være kryptert.

(Ot prop nr. 49 (2005–2006) punkt 7.4)

Dette er bare noen eksempler på hvordan opplysningene kan krypteres. Nye og moderne teknologiske løsninger vil gi nye muligheter i et nytt register.

### *Innsynsmuligheter*

Endring til direkte personidentifiserbare opplysninger vil også gi en fordel for de registrerte ved at registeret kan nyttiggjøre seg nye brukervennlige fellesløsninger som utvikles for de lovbestemte, direkte personidentifiserbare registrene. Dette vil gjøre det enklere for de registrerte å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om dem og hva opplysningene er brukt til. Slike løsninger er under utvikling og implementering. Innsynsløsninger er allerede tilgjengelig på helsenorge.no og tatt i bruk i noen helseregistre. Løsningene vil kunne anvendes for alle opplysninger på helseanalyseplattformen, men kan ikke uten videre benyttes av et pseudonymt register.

### **Reseptregisteret må moderniseres**

Det er nødvendig å modernisere og oppgradere de tekniske løsningene i Reseptregisteret. Dagens løsninger er ikke lenger egnet til formålet. Det vises til Folkehelseinstituttets utredning *Direkte personidentifiserbare legemiddeldata til sekundærbruk i et nytt nasjonalt legemiddelregister. En vurdering av datakilder og behov for tekniske løsninger* fra 2017. Etableringen av et nytt legemiddelregister vil redusere kostnadene til oppgradering og modernisering. Besparelsen vil være større jo raskere et nytt register er på plass. Særlig vil kostnadene bli mindre dersom det nye registeret også skal inneholde historiske data fra Reseptregisteret (se punkt 12.7).

## **1.4 Spørsmålet om de registrertes selvbestemmelse**

Departementet mener at legemiddelregisteret ikke bør være basert på samtykke eller reservasjonsrett. Dette bør gjelde både for registrering av opplysningen i registeret og for bruk av opplysningene. Departementet legger vekt på at den store nytteverdien av registeret er avhengig av komplette data og på at det samtidig skal stilles strenge personvernkrav til behandling av opplysninger i registeret.

### **Samtykke og reservasjonsrett**

De registrertes selvbestemmelse over opplysninger om seg selv er et viktig element av personvernet. Større selvbestemmelse vil redusere personvernulempen som helseregistrene innebærer. Hvor inngripende en behandling av opplysninger er henger sammen med graden av selv-

bestemmelse og den enkeltes mulighet for kontroll og påvirkning. Både samtykke og reservasjonsrett vil gi de registrerte selvbestemmelse. Dersom behandlingen i registeret skjer uten samtykke eller reservasjonsrett, vil dette være et inngrep i den enkeltes rett til selv å bestemme over opplysningene om seg selv.

Reservasjonsrett benyttes som en løsning for å begrense personverninngrepet som en behandling av opplysninger i legemiddelregisteret uten samtykke kan utgjøre. Det fremgår av forarbeidene til helseregisterloven at et krav om samtykke og en reservasjonsrett likevel er av noe ulik karakter:

Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsretten at man uttrykkelig må motsette seg at egne helseopplysninger behandles. Krav om samtykke innebærer at det ikke kan registreres opplysninger om den enkelte før vedkommende uttrykkelig har samtykket til dette. En reservasjonsrett innebærer derimot at opplysninger om den enkelte kan bli registrert før den enkelte har hatt anledning til å reservere seg.

(Prop. 72 L (2013–2014) punkt 18.4.2)

Hvor inngripende behandlingen er beror imidlertid på flere forhold enn selvbestemmelsen. Behandling av direkte identifiserbare opplysninger anses som mer inngripende enn indirekte identifiserbare. Hvilke opplysningstyper som omfattes, hvor mange opplysninger, detaljeringsgraden og hvor lenge opplysningene skal behandles er andre momenter. Det må også legges vekt på at den registrertes interesser, inkludert vern mot uautorisert bruk av opplysninger, vil bli ivaretatt ved andre tekniske og organisatoriske løsninger for legemiddelregisteret.

### **Nytteverdi, frafall og datakvalitet**

Departementet mener at det må legges avgjørende vekt på at nytteverdien av legemiddelregisteret vil være stor. Et nasjonalt legemiddelregister må så langt som mulig være komplett. Det vises til at Reseptregisteret ikke er basert på samtykke eller reservasjonsrett. Da beslutningen om etableringen av Reseptregisteret ble tatt i 2002 ble dette ansett som en vesentlig forutsetning for registerets verdi. Det ble påpekt at dette ikke kunne oppnås dersom registeret skulle være basert på samtykke fra den registrerte eller på reservasjonsrett. Flertallet av høringsinstansene støttet dette. Heller ikke har noen av dagens lovbestemte helseregistre krav om samtykke eller reservasjonsrett når det gjelder registrering. At registeret er så komplett som mulig har vært viktig for at helseregistrene skal kunne tjene sine formål.

Et krav om samtykke eller en reservasjonsrett mot registrering i registeret vil kunne gi redusert datakvalitet, noe som kan få konsekvenser for helseanalyser, forskning og annen bruk av data fra legemiddelregisteret. En skjevhet i hvem som ikke gir samtykke eller som reserverer seg vil kunne påvirke registerets kvalitet. Hvilke konsekvenser en slik skjevhet kan få er vanskelig å forutse, men det kan bety at innenfor visse behandlingsområder vil dekningsgraden i legemiddelregisteret bli så lav at man ikke kan stole på resultatene fra registeret. For noen problemstillinger vil selv et lite frafall kunne gi alvorlige feil. Erfaringen med andre helseregistre viser at hvis pasientene faller fra og frafallet er skjevt, kan det bli alvorlige feil i datagrunnlaget som påvirker resultatene av registerstudiene. Det er ellers vanskelig å forutse hva som kan bli konsekvensene og hvor store de blir.



Det er grunn til å tro at pasienter og brukere som reserverer seg har spesielle preferanser eller kjennetegn, som for eksempel alder, kjønn og bosted. Det kan tenkes at flere av de som for eksempel misbruker legemidler eller som bruker legemidler som oppfattes som spesielt sensitive, reserverer seg. Da vil registeret ikke kunne gi et godt grunnlag for informasjon om legemiddelbruk i disse pasientgruppene, og det igjen vil gjøre det utfordrende for myndighetene å ta gode beslutninger på området.

For å få gode studier er man avhengig av komplette, pålitelige datakilder med informasjon om bruk av legemidler i hele befolkningen. Departementet viser til at behovet for data om legemidlenes effekt, sikkerhet og bruk i den kliniske hverdagen har økt betydelig de senere årene (se punkt 12.2). I et ufullstendig datagrunnlag kan for eksempel signaler om sjeldne og potensielt alvorlige bivirkninger bli oversett, og anslag for hvor ofte bivirkningen forekommer kan bli underestimert. Et mer ufullstendig datagrunnlag vil innebære at det kan ta lenger tid før viktige effekter og/eller bivirkninger oppdages, hvis de i det hele tatt fanges opp. Resultatene fra studier vil også ha begrenset verdi hvis det er usikkerhet knyttet til påliteligheten og gyldigheten av resultatene. Et krav om samtykke eller reservasjonsrett kan altså føre til at et av de viktigste formålene med registeret ikke kan innfris.

Konsekvensene for påliteligheten og gyldigheten av resultatene er spesielt store i tilfeller der antallet hendelser er få. Dette gjelder også for legemidler som få individer bruker. Mange av de nye legemidlene som kommer på markedet er godkjent til bruk for sjeldne sykdommer (for eksempel nyere kreftlegemidler og immunterapi), og dermed er det kun en liten gruppe individer som vil ta legemidlet i bruk. Hvis en høy andel av disse individene reserverer seg vil det være vanskelig å studere effekten og sikkerheten av legemidlene etter at de er tatt i bruk i den kliniske hverdagen. Nye legemidler er i tillegg ofte dyre, og i en situasjon hvor det er nødvendig å gjøre vanskelige prioriteringer på legemiddelfeltet kan det få uheldige konsekvenser at informasjonen om bruk av dyre legemidler ikke er komplett i datamaterialet.

Et alternativ kunne vært en rett til å reservere seg mot noen typer bruk, men ikke mot å være registrert i registeret. En slik løsning ville bety at selv om den registrerte bruker reservasjonsretten vil det likevel kunne gjøres frafallsanalyser.

Departementet mener at det likevel ikke bør fastsettes en rett til å reservere seg mot noen typer bruk. Dette er en løsning som ble valgt for kommunalt pasient- og brukerregister og bivirkningsregisteret. Disse registrenes hovedformål er knyttet til styring osv., mens forskning osv. er sekundærformål. De registrerte har rett til å motsette seg at opplysningene tilgjengeliggjøres til slike sekundærformål. Etter forskriften om kommunalt pasient- og brukerregister har de registrerte rett til å motsette seg at opplysningene brukes til kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal (jf. forskriften § 2-2). Disse formålene er sekundære i forhold til registerets hovedformål som er å gi "sentrale og kommunale myndigheter grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester" (jf. § 1-1). Også etter Bivirkningsregisterforskriften skal de registrerte ha rett til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige for styring, planlegging og kvalitetsforbedring av legemidler og legemiddelbruk samt til forskning (§ 2-2). Adgangen til å motsette seg tilgjengeliggjøring skal således ikke gjelde når helseopplysninger benyttes til registerets hovedformål, dvs. i bivirkningsarbeidet i Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet (for vaksiner).

Reservasjonsretten skal heller ikke gjelde ved tilgjengeliggjøring av bivirkningsopplysninger uten direkte personidentifiserende kjennetegn til Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), jf. EUs

legemiddeldirektiv (2001/83/EF). Videre er tilgjengeliggjøring for sammenstilling med andre offentlige registre, som blant annet er nødvendig for å utarbeide anonym statistikk, unntatt fra reservasjonsretten.

Departementet viser til at Reseptregisteret i motsetning til Kommunalt pasient- og brukerregister og Bivirkningsregisteret, har flere formål som alle er likestilte (forskning, utredning, styring osv.). Formålet med legemiddelregisteret skal være det samme som for Reseptregisteret (se punkt 12.8 og forslaget til forskrift § 1-2). Det er ikke grunnlag for å skille ut noen av disse formålene som viktigere enn de andre. Dersom det skulle være reservasjonsrett for noen typer bruk, vil opplysningene ikke kunne brukes til de formålene de er samlet inn for.

## **1.5 Registerets innhold (opplysningstyper)**

### **I hovedsak samme innhold som Reseptregisteret**

Reseptregisteret kan ifølge forskriften § 1-8 inneholde opplysninger fra alle resepter og rekvisisjoner som er ekspedert ved norske apotek, både til human og veterinær bruk. Registeret kan også inneholde opplysninger om legemiddelbehandling i institusjon. Reseptregisteret kan inneholde følgende opplysningskategorier i den utstrekning det er aktuelt og nødvendig for å oppnå formålet med registeret: tildelt pseudonym for pasient og rekvirent, pasientopplysninger, rekvirentopplysninger, legemiddelopplysninger, dyreslag ved ekspedisjon til dyr, apotekets konsesjonsnummer og kommune, leveranser til institusjon, helseenhetsregisternummer og kommune hvis mulig, leveranser til skip og utleveringsdato. I tillegg kan registeret inneholde opplysninger om dyreslag ved ekspedisjon til dyr.

Departementet foreslår at legemiddelregisteret i hovedsak skal inneholde de samme opplysningstypene som Reseptregisteret gjør i dag, men at registeret bør utvides med enkelte opplysningstyper (se punkt 12.5.2)

Forskriften åpner allerede for å inkludere data i Reseptregisteret om legemiddelbruk i institusjon. Dette er imidlertid avhengig av tekniske løsninger for innrapportering. Folkehelseinstituttet har startet arbeidet med å planlegge et prosjekt for utrede løsninger for å innhente data fra institusjon. Departementet foreslår derfor ikke bestemmelser om innrapportering fra institusjoner i dette høringsnotatet.

Det er utviklet en melding for oversikt over legemidler i bruk i Reseptformidleren, en såkalt M25-melding. M25-meldingen inkluderer full oversikt over alle legemidlet individet skal benytte. Meldingen benyttes i første omgang for personer som får multidose, men skal videreutvikles til bruk for Pasientens legemiddelliste.

Departementet foreslår at opplysninger om legemiddelforskrivning og -forbruk til dyr ikke skal inngå i legemiddelregisteret. Slike opplysninger må samles inn på andre måter (se punkt 12.9).

## Utvides med enkelte opplysningstyper

Departementet foreslår at registeret skal kunne utvides med enkelte opplysningstyper for å øke nytteverdien.

Registeret bør kunne gi full oversikt over alle legemidler som et individ skal benytte. Registeret bør derfor også inneholde opplysninger om hvilke legemidler pasienten har fått rekvirert, og ikke kun opplysninger om utleverte legemidler. Dette er viktige opplysninger blant annet ved vurdering av etterlevelse av behandling (dvs. om pasienten følger legens råd om legemiddelbruk) og «vent-og-se-resepter» for antibiotika (dvs. resepter som skrives ut med instruksjon til pasienten om at den kun skal hentes ut hvis tilstanden forverres eller ikke bedres innenfor en gitt tidsperiode). Dette kan gjøre gjennom opplysninger om rekvirerte resepter eller fra oversikt over pasientens legemidler (for eksempel fra Pasientens Legemiddelliste eller oversikt over ordinasjoner i institusjon).

Registeret bør inneholde opplysninger om legemidlenes bruksområde. Dette er ikke listet opp som en del av registerets legemiddelopplysninger i gjeldende Reseptregisterforskrift. Dette er strukturert informasjon som følger av resepten sammen med dosering. Dette er opplysninger apotekene lagrer allerede, og som ligger i RF/KJ i utleveringsmeldingen. I dag er dette opplysninger som skal stå påført i resepten bare om det er mulig. Departementet vil imidlertid vurdere å fastsette i ny forskrift om legemidler fra apotek at dette *skal* påføres resepten. Departementet foreslår at dette også skal kunne registreres i legemiddelregisteret.

Departementet foreslår at registeret skal kunne inneholde opplysninger om rekvirentens arbeidssted. I forbindelse med forskning og helseanalyse er det ofte viktig å ha kunnskap om arbeidsstedet til rekvirenten av legemidlet. Det er både ønskelig å kunne skille mellom om resepten er utstedt i primærhelsetjenesten eller i spesialisthelsetjenesten, samt å kunne sammenlikne ulike deler av helsetjenesten. Informasjon om rekvirentens arbeidssted vil gjøre det mulig å analysere ressursbruk og forskrivningspraksis på ulike omsorgsnivå. Det vil også gjøre det mulig å gi legemiddelrekvirenter et relevant, statistisk grunnlag for sammenlikning ved kvalitetsforbedring av egen forskrivningspraksis. Denne informasjonen vil øke nytteverdien av data i registeret og bidra til å oppnå registerets formål.

For informasjon om ordinerer og utdeling av legemidler i institusjon er det viktig å ha informasjon om hvilken institusjon og avdeling legemiddelutleveringen fant sted. Dette vil gjøre det mulig å sammenlikne forskjeller i legemiddelbruk mellom ulike institusjonstyper, avdelingstyper og geografiske områder, noe som er viktig hvis opplysningene skal kunne brukes til overordnet kvalitetsforbedring av legemiddelbehandlingen.

Pasientene har i dag rett til å reservere seg mot generisk bytte. Registeret bør suppleres med informasjon om hvem som reserverer seg. Forskriften bør også åpne for å kunne registrere hva som er årsaken til reservasjonen. Apotekene har ikke i dag opplysninger om hvorfor pasienten har reservert seg, men slike opplysninger vil eventuelt kunne innhentes i fremtiden. Ordningen med generisk bytte ble innført i mars 2003. Ordningen sparer Folketrygden og pasientene årlig for store summer og er derfor en viktig ordning for å holde legemiddelkostnadene lave. Både leger og pasienter har mulighet for å reservere seg mot generisk bytte, og apoteket er pålagt å registrere om det er rekvirenten eller pasienten som har reservert seg, samt rapportere dette til et eget system ved Folkehelseinstituttet, jf. legemiddelforskriften § 12-19. Informasjonen kan i dag ikke knyttes til den enkelte pasient. Et bedre forskningsgrunnlag for å få tilstrekkelig informasjon om hvordan reservasjoner fungerer er viktig. Samtidig vil det være en fordel om informasjon om reservasjon

mot generisk bytte rapporteres til samme system som annen informasjon om utleverte legemidler. Det foreslås derfor at informasjon om reservasjon som i dag rapporteres til Folkehelseinstituttet, jf. legemiddelforskriften § 12-19 i stedet skal rapporteres til legemiddelregisteret.

Videre bør legemiddelregisteret kunne inneholde opplysninger om apotekenes helsetjenester knyttet til bruk av legemidler. Departementet viser til at helsetjenestetilbudet i apotek er i utvikling og ulike veiledningstjenester er implementert de siste årene. For å kunne evaluere nytten av slike tjenester bør opplysninger kunne registreres på individnivå i legemiddelregisteret og dermed gjøres tilgjengelig for forskning, helseanalyse og helsemyndighetenes evaluering av tjenestene. Et eksempel på en slik veiledningstjeneste er standardisert inhalasjonsveiledning for pasienter som bruker legemidler til inhalasjon. Et annet eksempel er Medisinstart, en helsetjeneste i apotek der pasienter som nylig har startet med medisin til behandling av hjerte- og karsykdom tilbys samtale med farmasøyt. Tjenestene er journalføringspliktig og apoteket kategoriserer pasientene ut fra hvilke feil i inhalasjonsteknikk som oppdages under veiledningen. Dette er opplysninger som i dag rapporteres til Helfo gjennom oppgjørsløsningen. Disse opplysningene bør også tas inn i legemiddelregisteret, for da vil man kunne studere resultatene av disse tjenestene i sammenheng ned legemiddelbruk generelt og utfall/sykdomsdata fra andre registre.

Registreringen krever at opplysningene rapporteres inn. Apotekene har etter gjeldende forskrift § 2-1 plikt til å rapportere inn opplysningene som registeret omfatter. Denne forskriftsbestemmelsen har lovhjemmel i helseregisterloven §13. Utvidelse av registerets innhold vil innebære at flere opplysninger må rapporteres inn. Dette vil kreve at det utvikles nye rapporteringsløsninger, men vil ikke innebære noen vesentlig større rapporteringsbyrde. Departementet viser også til at flere av disse opplysningene allerede i dag registreres i Reseptformidleren. En mulighet kan være at opplysninger overføres derfra til legemiddelregisteret.

## **1.6 Dataansvaret**

All behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret må ha en dataansvarlig (se punkt 4.11).

Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet blir dataansvarlig for legemiddelregisteret. Instituttet er i dag dataansvarlig for Reseptregisteret. Det er flere fordeler med å videreføre Folkehelseinstituttet som dataansvarlig. Instituttet har allerede et fagmiljø med erfaring og kompetanse knyttet til forvaltning av personidentifiserbare helseregistre generelt, for eksempel Dødsårsaksregisteret, MSIS og Medisinsk fødselsregister og Reseptregisteret. Folkehelseinstituttet har også ansvar for Verdens helseorganisasjons senter for kodeverket (ATC/DDD) som er et internasjonalt senter for klassifisering av legemidler. Nærhet til dette senterets fagmiljø er viktig for forvaltningen av Reseptregisteret fordi dette er det viktigste kodeverket i registeret. I tillegg har Folkehelseinstituttet et forskningsmiljø innenfor samme organisasjon med god kunnskap om opplysningene i registeret.

Departementet understreker at dataansvaret ikke gir større rett til å bruke dataene enn det andre har. Bruk av opplysningene utover forvaltning av registeret og tilretteleggelse for tilgjengeliggjøring av data, må ha rettslig grunnlag på samme måte som andre aktørers

bruk. Det presiseres at forskere ved Folkehelseinstituttet også i dag må søke om tilgjengeliggjøring av data fra Reseptregisteret på tilsvarende måte som alle andre.

På sikt kan det være aktuelt å vurdere om dataansvaret for nye registre som inkluderes på helseanalyseplattformen bør legges til Helsedataservice, slik at det forvaltningsorganet som Helsedataservice legges til får ansvaret også for forvaltning av disse registrene (se om Helsedataservice og aktuelt forvaltningsorgan i punkt 11.4). En fordel vil da være at helseanalyseplattformen vil bli etablert med moderne tekniske løsninger basert på innebygget personvern. Dette vil gi god informasjonssikkerhet og legge til rette for digitale innbyggertjenester. Dataansvaret innebærer også ansvar for innsamling og kvalitetskontroll av dataene. Dataene vil da samles inn og forvaltes av det samme organet som har ansvaret for tilgjengeliggjøringen. Dette forutsetter imidlertid at det bygges opp tilstrekkelig kompetanse og fagmiljø.

## **1.7 Eksisterende data (det "historiske" Reseptregisteret)**

Departementet foreslår at data som nå er registrert i Reseptregisteret skal inkluderes i legemiddelregisteret. Reseptregisteret har hatt data om legemiddelbruk på individnivå siden 2004. Opplysninger fra dagens Reseptregister vil være etterspurt for forskningsformål i lang tid etter opprettelsen av et direkte personidentifiserbart legemiddelregister. Data om legemiddelbruk over lang tid er viktig i legemiddelepideologisk forskning.

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. Et eksempel er studier av forebyggende legemiddelbehandling, fordi det kan ta lang tid fra behandlingen startes til det er mulig å innhente informasjon om effekten av behandlingen i den generelle befolkningen. Et annet eksempel behovet for lange, sammenhengende tidsserier for å kunne gjennomføre studier av kreftutvikling eller andre bivirkninger som kan oppstå etter langtidsbruk av legemidler. Det samme gjelder for legemidler som benyttes av få individer eller som har bivirkninger og effekter som forekommer sjelden eller i utvalgte pasientgrupper. Det er da nødvendig å inkludere individer over en lang periode for å sikre tilstrekkelig antall inkluderte, og dermed oppnå nødvendig statistisk styrke i analysene for kunne skape et sikrere kunnskapsgrunnlag.

Dersom det skal være to registre (et personidentifiserbart legemiddelregister og et pseudonymt Reseptregister), vil prosessen for tilgjengeliggjøring i prosjekter som har behov for data fra begge registrene bli mer komplisert enn i dag. Alle sammenstillinger der opplysninger fra det pseudonyme Reseptregisteret skal inngå, vil måtte følge dagens rutiner for sammenstilling med pseudonyme registre som beskrevet i punkt 12.3.2.

Videreføring av det historiske Reseptregisteret vil kreve parallell forvaltning av to registre med legemiddelopplysninger. Det vil være langt mer ressurskrevende teknisk og juridisk å forvalte både et pseudonymt Reseptregister og et personidentifiserbart legemiddelregister, sammenliknet med kun å forvalte ett personidentifiserbart legemiddelregister. For at et «historisk Reseptregister» skal kunne bevares i ubegrenset tid, må det gjennomføres en nyskriving av store deler av dagens løsning fordi det er

behov for en modernisering. Dette må skje i tillegg til at en ny løsning for legemiddelregisteret etableres og forvaltes.

Opplysninger fra dagens Reseptregister vil kunne tilgjengeliggjøres fra helseanalyseplattformen, men på grunn av pseudonymiseringen vil gevinsten bli liten. Løsningen med en tiltrodd pseudonymforvalter må beholdes for å kunne sammenstille opplysninger fra andre registre med de pseudonyme reseptregisterdataene. Dette vil også gjelde ved sammenstilling av data fra det personidentifiserbare legemiddelregisteret med data fra dagens Reseptregisteret. I tillegg til disse rent tekniske og forvaltningsmessige utfordringene, vil også dagens juridiske utfordringer med uklarheter og tolkningsuenighet vedrørende hva som kan tilgjengeliggjøres med hjemmel i Reseptregisterforskriften videreføres.

Dette betyr at ulempene ved pseudonymiseringen vil bli videreført, inkludert ulempene knyttet til sammenstillinger og tilgjengeliggjøring som er beskrevet i punkt 12.3. Samtidig vil vi miste de fordelene som et direkte personidentifiserbart legemiddelregister vil innebære, både med hensyn til tilgjengelighet, konfidensialitet og informasjonssikkerhet. Nytt og gevinsten knyttet til legemiddeldata på helseanalyseplattformen vil heller ikke kunne realiseres så tidlig som planlagt.

Dette er likevel løsningen som er valgt for inkluderingen av IPLOS-registeret i Kommunalt pasient- og brukerregister. Opplysningene som samles inn i registeret i fremtiden vil være direkte identifiserbare, mens de eksisterende dataene i IPLOS vil forbli pseudonyme. IPLOS-opplysningene kan brukes, men bare i samsvar med pseudonymiseringskravene i IPLOS-forskriften. En viktig forskjell er imidlertid at IPLOS-dataene har vært brukt minimalt til forskning og helseanalyse sammenliknet med data fra Reseptregisteret. Heller ikke er det samme behov for lange tidsserier for IPLOS-data. Forskriften ble også fastsatt før arbeidet med helseanalyseplattformen var kommet så langt som nå, slik at dette ikke var et aktuelt moment å legge vekt på.

I tillegg vil det kreve ressurser til å modernisere og fortsatt drifte Reseptregisteret ved siden av legemiddelregisteret. Folkehelseinstituttet anslår at de totale kostnadene knyttet til investering og drift de første fem årene til å bli 35 millioner kroner mindre dersom det historiske Reseptregisteret i stedet inkluderes i legemiddelregisteret (se nærmere i punkt 14.3).

Dersom opplysningene i dagens Reseptregister fortsatt skal være pseudonyme kan en ikke nyttiggjøre seg nye brukervennlige fellesløsninger som utvikles for de lovbestemte, direkte personidentifiserbare registrene. Det må utvikles og vedlikeholdes egne løsninger for opplysningene i dagens Reseptregisteret knyttet til for eksempel innsyn. Registrerte som ønsker innsyn, må da søke om dette fra to ulike registre.

Departementet mener på denne bakgrunn at det nye legemiddelregisteret også bør omfatte eksisterende data fra Reseptregisteret.

Departementet legger til grunn at personvernreglene ikke er i veien for dette. Departementet viser til at pseudonymiseringen er et tiltak for å verne de registrertes

interesser ved å sikre konfidensialiteten. Behandlingsgrunnlaget etter forordningen artikkel 6 vil fremdeles være det samme. I det nye registeret vil konfidensialiteten og andre personvernkrav bli ivaretatt like godt som i det eksisterende pseudonyme registeret, se punkt 12.3.5. Vi viser også til forarbeidene til Norsk pasientregister der det ble forutsatt at kravet om pseudonymisering kan oppheves, men at dette krever lovendring (Ot prop nr. 49 (2005–2006) punkt 3.3).

## **1.8 Forskriftshjemmel og forslag til forskrift**

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 personidentifiserbare opplysninger som kan behandles uten samtykke eller reservasjonsrett.

Departementets forslag til forskrift er tatt inn i høringsnotatet punkt 15.4. Departementet foreslår at legemiddelregisteret i hovedsak skal reguleres på samme måte som andre lovbestemte helseregistre.

Forskriften gir bestemmelser om behandling av opplysninger i registeret. Forskriftens bestemmelser er utformet med utgangspunkt i gjeldende reseptregisterforskrift, men med tilpasninger til forslaget i høringsnotatet. Departementet viser særlig til at legemiddelregisteret ikke skal være pseudonymt (se punkt 12.3). Bestemmelser om pseudonymisering er derfor tatt ut av forskriften, og er erstattet med en adgang til å registrere fødselsnummer og andre personidentifikatorer. Opplysninger fra registeret skal kunne tilgjengeliggjøres og sammenstilles i samsvar med lovfestede vilkår (jf. § 19 a, se punkt 10.5). Bestemmelsene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling er derfor tatt ut av forskriften. Det er også gjort enkelte språklige og lovtekniske justeringer.

Registeret skal ha samme formål som Reseptregisteret. Registeret skal også inneholde de samme opplysningene som Reseptregisteret, men med tillegg av enkelte opplysningstyper (se punkt 12.5).

Reglene om informasjonssikkerhet og internkontroll i Reseptregisterforskriften erstattes av bestemmelser om informasjonssikkerhet som tilsvarer bestemmelsene i forskriften om Kommunalt pasient- og brukerregister om det samme. Kravet om intern kryptering blir dermed det samme som i Kommunalt pasient- og brukerregister, dvs. at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Dette er strengere enn det som kreves etter helseregisterloven § 21.

Det er tatt inn bestemmelser som vil gi adgang til en mulig fremtidig løsning der opplysninger i legemiddelregisteret skal kunne innhentes fra Reseptformidleren eller Nasjonal kjernejournal.

Til slutt er det tatt inn en bestemmelse om oppheving av reseptregisterforskriften og overføring av allerede innsamlede opplysninger fra det "historiske" Reseptregisteret.

## 1.9 Opplysninger om legemidler til dyr

Departementet foreslår at opplysninger om legemiddelforskrivning og -forbruk til dyr ikke skal registreres i det nye legemiddelregisteret. Som nevnt innledningen til kapittel 12 kan det vurderes å bruke Reseptformidleren som datakilde for det nye registeret. Opplysninger om legemidler til dyr må i tilfelle samles inn på andre måter.

Opplysninger om legemidler til dyr samles i dag inn i et eget register, VetReg, som er regulert i forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr. Dette registeret inneholder ikke helseopplysninger og i begrenset grad andre personopplysninger. Formålet med forskriften er ifølge § 1 å

sikre at utleverere og rekvirenter melder opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr og at opplysningene registreres og bearbeides til bruk i arbeidet for å sikre helsemessig trygge næringsmidler, fremme folkehelse, dyrehelse, dyrevelferd og forbrukerhensyn samt ivareta miljøvennlig produksjon.

Departementet legger følgelig til grunn at opplysningene i VetReg kan nyttiggjøres til folkehelseformål. Departementet vil vurdere om dette registeret om nødvendig bør utvikles videre med sikte på at opplysningene skal kunne tilgjengeliggjøres til bruk i forskning mv. for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester i samsvar med formålet til helseregisterloven.



## Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger

Departementet foreslår mindre endringer i helseregisterloven § 14. Endringen vil legge til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger gjøres tilgjengelig for helseregistre etablert med hjemmel i lov. Det skal også følge av forskrift at de aktuelle opplysningene kan inngå i registeret. Helseregistre som Kommunalt pasient- og brukerregister har allerede slik forskriftshjemmel. Forslaget her innebærer ingen forskriftsendringer. Helsedatautvalget viste til viktigheten med tilgang til korrekte demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå for å kunne analysere helsedata med hensyn til demografiske og sosioøkonomiske forhold, både for statistikk, helseanalyser og forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring. Utvalget fremhevet at disse bakgrunnsfaktorene er for eksempel nødvendige for å analysere ulikheter i helse og helsetjenesteforbruk i befolkningen og for kvalitetsindikatorer for helse- og omsorgstjenestene.

Aktuelle demografiske og sosioøkonomiske data er:

- landbakgrunn og innvandringskategori
- utdanningsnivå
- arbeidstilknytning, trygdestatus og inntektsnivå
- grunnkretsdata på individnivå

Selv om enkelte helseregistre har hjemmel til å innhente slike opplysninger via helse- og omsorgstjenestene, mener departementet at denne typen grunnleggende persondata bør innhentes og gjenbrukes fra eksisterende datakilder i statsforvaltningen. Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten (NAV) er primærkildene for opplysningene.

Innhentede opplysninger som skal inngå i helseregistrene vil lagres med egen hjemmel i helseregisterloven. De samme opplysningene bør kunne inngå i en helseanalyseplattform, da bruk av disse opplysningene sammen med helsedata vil gi analysene betydelig merverdi og bidra til et bedre kunnskapsgrunnlag. De aktuelle opplysninger er etter departementets vurdering i mange sammenhenger offentlig informasjon og i begrenset utstrekning av sensitiv karakter. Demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger er faktorer som kan være forbundet med ulikheter i livsstil og helse og avgjørende for å kunne styre og planlegge i helsesektoren. Helseregistre etablert med hjemmel i lov har lang erfaring med håndtering av helseopplysninger og er underlagt strenge krav til informasjonssikkerhet. Personverninngrepet som følge av endringen er begrenset.

Forslag til ny statistikklov åpner ikke for utlevering fra Statistisk sentralbyrå på en måte som kan ivareta behovene for helseregistrene på en tilfredsstillende måte, se Prop. 72 LS (2018–2019). Det europeiske statistikkregelverket setter begrensninger for bruken av opplysninger innhentet for statistikkformål, som ikke kan fravikes i den norske statistikkloven. Dersom opplysninger innhentet med opplysningsplikt utleveres fra Statistisk sentralbyrå, følger disse begrensningene med.

# DEL IV ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

## Økonomiske og administrative konsekvenser

### 1.10 Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling

Departementet foreslår i kapittel 10 lovfestede vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling. Dette skal bidra til likebehandling, forutsigbarhet og forenkling ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre til bruk i forskning, styring, beredskap, kvalitetsforbedring og andre sekundære formål. Lovendringen vil ikke ha administrative konsekvenser eller gi økte kostnader, men kan gjennom forenkling av regelverket bidra til reduserte kostnader for brukerne av helsedata og bidra til mer kostnadseffektiv søknadsbehandling for forvaltningen.

### 1.11 Etablering av Helsedataservice og utvikling av helseanalyseplattformen

Departementets forslag om å etablere Helsedataservice som en nasjonal løsning for å forvalte tilgang til helsedata, innebærer at ansvar og oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata vil bli flyttet fra eksisterende registerforvaltere og samles hos en etat under Helse- og omsorgsdepartementet. Det skal også etableres en tverrsektoriell organisering for fag- og brukermedvirkning som etter programperioden kan erstatte dagens programorganisering av Helsedata-programmet med programstyre og referansegruppe.

Etablering av Helsedataservice vil avlaste registerforvalterne for oppgaver knyttet til søknadsbehandling og tilgjengeliggjøring av data. Forslaget innebærer at det må flyttes ressurser og kompetanse fra etater som forvalter tilgang til data fra registrene i dag til den etaten som får ansvar for Helsedataservice. Det er anslått at 40 årsverk ble brukt til arbeidet med å forvalte tilgang til helsedata i 2016. Direktoratet for e-helse har, i rapporten *Alternative løsninger for tilgangsføringsfunksjonen og organisatorisk forankring av Helseanalyseplattformen* fra 2018, gjort noen foreløpige anslag på årsverksbehov gitt ulike nivåer av tjenestetilbud. I følge disse anslagene vil Helsedataservice ha behov for 20–30 årsverk gitt et svært begrenset tjenestetilbud og begrenset overføring av funksjoner (årsverksbehov hos registerforvalterne er ikke anslått), 40–50 årsverk gitt et redusert tjenestetilbud og full overføring av funksjoner, og 70–80 årsverk gitt et fullt utbygd tjenestetilbud og full overføring av funksjoner. Årsverksanslagene er ikke direkte sammenliknbare med anslagene fra 2016 fordi Helsedataservice vil ha andre oppgaver knyttet til

tilgjengeliggjøring av data enn dagens registerforvaltere. Det gjelder særlig alternativet med et fullt utbygd tjenestetilbud.

Tiltaket vil ha omstillingskostnader knyttet til blant annet rutineendringer, regelverksutvikling, kompetanseutvikling og tilpasning til nye verktøy i sammenheng med etableringen av Helsedataservice. I tillegg vil det være betydelige investeringskostnader knyttet til utvikling av fellesløsninger for helseregistrene, etablering av felles søknadsskjema og saksbehandlingsløsning, og den tekniske infrastrukturen som gjør det mulig å gjennomføre analyser på helseanalyseplattformen. Dette er arbeid som allerede pågår og som delvis er finansiert gjennom midler fra Forskningsrådet og særskilte bevilgninger over statsbudsjettet.

Tidspunkt for gjennomføring av tiltak som vil medføre større økonomiske konsekvenser vil bli vurdert i lys av det finansielle handlingsrommet, og andre satsinger. Direktoratet for e-helse har anslått investeringskostnader for helseanalyseplattformen til 540 mill. kroner i perioden 2019 til 2022. Samtidig er gevinstene av tiltaket betydelige. I den samfunnsøkonomisk analysen av det anbefalte konseptet om å realisere helseanalyseplattformen som et analyseøkosystem, er anslått til 7,5 milliarder kroner over 15 år. 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. Gevinstene vil være avhengig av framdriften i den stegvise realiseringen av helseanalyseplattformen.

Kostnadene til søknadsbehandling og til forvaltning, drift og vedlikehold av helseanalyseplattformen skal dekkes gjennom ulike former for brukerbetaling. Helsedataservice skal kunne ta betalt for faktiske utgifter til administrativt arbeid, tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data. I tillegg foreslår departementet at Helsedataservice skal kunne ta betalt for kostnader knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata utover faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av de konkrete søknadene. I punkt 11.10.2 foreslår departementet at det skal kunne gis forskrifter om betaling fra mottakere av data fra helseanalyseplattformen for å finansiere kostnader ved å produsere og levere tjenester fra plattformen. Dette er brukerbetaling som skal bidra til å finansiere vedlikehold og videreutvikling av helseanalyseplattformen. Direktoratet for e-helse utreder nå den framtidige finansieringsmodellen for Helsedataservice og helseanalyseplattformen i regi av Helsedataprogrammet.

## **1.12 Legemiddelregisteret**

Etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister vil først og fremst ha økonomiske konsekvenser i form av etablerings- og investeringskostnader for Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet har foreløpig anslått disse kostnadene til 28 millioner kroner. Kostnadene er blant annet knyttet til etablering av en ny IT-løsning og overføring av data fra dagens Reseptregister. En ny IT-løsning er nødvendig for at registeret og behandlingen av opplysningene skal oppfylle helseregisterlovens krav om blant annet sikring av opplysningene, tilgangsstyring, logging og de registrertes rett til

innsyn for et personidentifiserbart register. Registeret og alle tilhørende applikasjoner vil bli utviklet i tråd med prinsippene om innebygd personvern som beskrevet i Datatilsynets veileder *Programvareutvikling med innebygd personvern*.

Endringen fra et pseudonymt reseptregister til et personidentifiserbart legemiddelregister, vil i prinsippet ikke få økonomiske og administrative konsekvenser for aktørene som melder inn legemiddeldata. Siden legemiddelregister etableres som et personidentifiserbart register, vil imidlertid funksjonen som tiltrodd pseudonymforvalter i Statistisk sentralbyrå ikke lengre være nødvendig.

Målet er at legemiddelregisteret på sikt skal inneholde legemiddeldata fra institusjon, men dette er et arbeid som pågår uavhengig av forslag til regelendringer i dette høringsnotatet. Folkehelseinstituttet har startet arbeidet med å planlegge et prosjekt for utrede løsninger for å innhente data fra institusjon. Vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser for institusjonene vil være en del av dette planleggingsarbeidet.

Det må forventes at etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister vil gi noe økte kostnader til forvaltning og drift sammenliknet med dagens reseptregister.

Folkehelseinstituttet har anslått kostnadsøkningen til om lag 2,5 millioner kroner årlig ved overgang til et personidentifiserbart register. Dette er kostnader til økt systemforvaltning, økte driftskostnader i Norsk Helsenett og kostnader til helsenorge.no for innsynsløsninger. Etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister vil gi store gevinster. I konseptvalgutredningen for helseanalyseplattformen er det gjennomført en samfunnsøkonomisk analyse av helseanalyseplattformen som inkluderer gevinster innenfor legemiddelområdet. Nåverdien av mer effektiv utvikling og oppfølging av legemidler er beregnet til 3,9 milliarder kroner over 15 år. En stor del av denne gevinsten forutsetter at legemiddeldata er tilgjengelige på helseanalyseplattformen og at sammenstilling med andre data kan utføres enkelt og effektivt.

# DEL V FORSLAG TIL LOV- OG FORSKRIFTSENDRINGER MED KOMMENTARER

## Lov- og forskriftsendringer

### 1.13 Endringer i helseregisterloven

Nytt tillegg i § 11 andre ledd:

*bokstav k Legemiddelregisteret*

§ 14 skal lyde:

§ 14 Opplysninger fra Folkeregisteret *mv.*

Dataansvarlige kan innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12, fra Folkeregisteret, Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten (NAV).

§ 19 skal lyde:

*§ 19 Statistikk og tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger*

*Opplysninger fra helseregistre skal så langt som mulig tilgjengeliggjøres som statistikk. Utarbeidet statistikk skal være anonym.*

*Dataansvarlige for helseregistre som er etablert med hjemmel i § 11 skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger i registeret. Departementet kan i forskrift bestemme at også andre dataansvarlige skal utarbeide statistikk.*

*Den dataansvarlige skal etter søknad tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger fra helseregistre, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter § 19b. Vilkåret er at opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.*

*Det kan ikke kreves at den dataansvarlige utarbeider statistikker etter offentleg-lova.*

Ny § 19a skal lyde:

*§ 19a Tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger*

*Den dataansvarlige skal etter søknad tilgjengeliggjøre direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger i helseregistre, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter § 19b,. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 eller dersom kravene i andre, tredje og fjerde ledd er oppfylt.*

*Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn, med mindre særlige grunner gjør det nødvendig for mottakeren å få opplysningene med slike kjennetegn. Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.*

*Før opplysningene kan tilgjengeliggjøres må søkeren ha dokumentert følgende:*

- a) Opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.*
- b) Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål.*
- c) Søkerens egen behandling har tilstrekkelig rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9.*
- d) Søkeren viser hvordan informasjonssikkerheten skal ivaretas.*

*Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom taushetsplikten ikke er til hinder for det, ved at den registrerte har samtykket eller ved at tilgjengeliggjøringen omfattes av unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten. Taushetsplikten er heller ikke til hinder for tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i § 11, dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.*

*Dersom den registrerte har reservasjonsrett må den registrerte ikke ha motsatt seg tilgjengeliggjøringen.*

*Opplysningene kan ikke gjøres tilgjengelige for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere, selv om den registrerte samtykker.*

*Den dataansvarlige kan begrense lagringstiden for opplysningene eller pålegge andre særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.*

*Vedtak om tilgjengeliggjøring i samsvar med fjerde ledd andre punktum eller om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 gir mottakeren rett til å behandle opplysningene i samsvar med vedtaket.*

Ny § 19b skal lyde:

*§ 19b Sammenstilling*

*Helseopplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12, personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre kan sammenstilles for å fremstille statistikk eller for å tilgjengeliggjøre opplysninger etter §§ 19 og 19a. Sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer. Sammenstillingen kan gjøres uten hinder av taushetsplikten.*

*Helseopplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 9 første ledd bokstav b kan bare sammenstilles etter første ledd dersom sammenstillingen skjer uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.*

*Som ledd i kvalitetskontrollen av helseopplysningene i registeret kan den dataansvarlige også gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 11 og § 12 og i Folkeregisteret.*

Ny § 19c skal lyde:

*§ 19c. Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger*

*Den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter §§ 19 tredje ledd og 19a innen 30 virkedager fra fullstendig søknad er mottatt. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre er fristen 60 virkedager. Dersom særlige forhold gjør det umulig å holde fristen, kan tilgjengeliggjøringen utsettes. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når tilgjengeliggjøringen vil skje.*

Ny § 19d skal lyde:

*§ 19d Betaling for tilgjengeliggjøring*

*Den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter dette kapitlet. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret.*

Ny § 19e skal lyde:

#### *§ 19e Oversikt over tilgjengeliggjøring*

*Den dataansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene, hvem opplysningene gjelder og hva som er rettslig grunnlag for mottakerens bruk av opplysningene. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen.*

§ 20 skal lyde:

#### *§ 20 Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring (helseanalyseplattformen og Helsedataservice)*

*Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning som skal tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre (helseanalyseplattformen og Helsedataservice). Personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre kan også inngå i løsningen.*

*Løsningen skal legges til et forvaltningsorgan underordnet departementet. Dette forvaltningsorganet 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 den tekniske løsningen kan utføres av en databehandler.*

*Forskriften skal blant annet angi*

- a) ansvar og oppgaver for Helsedataservice*
- b) hvilke datakilder og hvilke opplysninger som skal omfattes av løsningen*
- c) oppgaver og ansvar til dataansvarlige for registrene som omfattes, inkludert plikt til å overføre kvalitetssikrede opplysninger til løsningen*
- d) krav til den organisatoriske og tekniske løsningen for å sikre informasjonssikkerheten, innbyggertjenester og andre personvernkrav*
- e) søkerens plikt til å betale et gebyr som skal dekke utgifter for Helsedataservice som er knyttet til saksbehandlingen, tilgjengeliggjøringen samt drift og utvikling av løsningen.*



## 1.14 Endringer i helsepersonelloven

§ 29 skal lyde:

*§ 29 Opplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (dispensasjon fra taushetsplikt)*

*Departementet kan etter søknad gi dispensasjon fra taushetsplikten slik at helseopplysninger skal kunne behandles uten hinder av taushetsplikt etter § 21, dersom følgende vilkår er oppfylt:*

- a) Opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.*
- b) Tilgjengeliggjøringen er i samsvar med kravene i helseregisterloven §19a andre og tredje ledd.*
- c) Behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.*
- d) Tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.*

*Departementet kan pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.*

*Reglene om taushetsplikt etter denne loven gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene. Vedtak etter første og andre ledd gir mottakeren rett til å behandle opplysningene i samsvar med vedtaket.*

*Departementet kan delegere myndighet etter første og andre ledd til et underordnet forvaltningsorgan eller til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.*

*Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rett til tilgjengeliggjøring og bruk av taushetsbelagte opplysninger til forskning, eller til forsikring, kredittinstitusjoner eller andre liknende formål når pasienten har gitt samtykke.*

§ 29b oppheves

## 1.15 Endringer i helseforskningsloven

§ 33 andre ledd oppheves

§ 34 første ledd skal lyde:

Helseopplysninger kan sammenstilles, tilgjengeliggjøres og behandles på andre måter i samsvar med helseregisterloven § 6 og §§ 19 til 19e, forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker, forhåndsgodkjenningen etter § 33 og forskningsprotokollen.

Tredje ledd oppheves

§ 35 første, andre, tredje og fjerde ledd skal lyde:

*Departementet kan bestemme at opplysninger som er innsamlet i helse- og omsorgstjenesten og som ikke skal gis fra helsepersonell, kan eller skal gis til bruk i forskning og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Følgende vilkår skal være oppfylt:*

- a) Opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.*
- b) Tilgjengeliggjøringen er i samsvar med kravene i helseregisterloven §19a andre og tredje ledd.*
- c) Behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.*
- d) Tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.*

*Departementet kan pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.*

*Reglene om taushetsplikt etter denne loven gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene. Vedtak etter første og andre ledd gir mottakeren rett til å behandle opplysningene i samsvar med vedtaket.*

*Departementet kan delegere myndighet etter første og andre ledd til et underordnet forvaltningsorgan eller til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.*

Nåværende andre ledd blir nytt femte ledd.

## **1.16 Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret**

### **Kapittel 1. Generelle bestemmelser**

#### **§ 1-1. Etablering av legemiddelregisteret**

Denne forskriften etablerer et landsomfattende register for legemiddelbruk (Legemiddelregisteret). Forskriften gir bestemmelser om behandling av opplysninger i registeret.

#### *§ 1-2. Legemiddelregisterets formål*

Formålet med Legemiddelregisteret er å samle inn og behandle opplysninger om legemiddelbruk hos mennesker for å:

- a) kartlegge forbruket i landet og belyse endringer over tid
- b) fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk
- c) gi et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging av legemiddelbruken
- d) gi legemiddelrevirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.

#### *§ 1-3. Lovlig bruk av Legemiddelregisteret*

Opplysningene i Legemiddelregisteret kan bare behandles til formål som er nevnt i § 1-2.

#### *§ 1-4. Dataansvarlig*

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for Legemiddelregisteret.

#### *§ 1-5. Opplysninger i Legemiddelregisteret*

Legemiddelregisteret kan inneholde opplysninger fra alle resepter og rekvisisjoner til human bruk i Norge. Opplysningene kan behandles uten samtykke fra de registrerte.

Registeret kan inneholde opplysninger som direkte eller indirekte fremkommer

- a) av resepten eller rekvisisjonen og ved utlevering av legemidlet i apotek, eller
- b) ved ordinerings og utlevering av legemidlet i institusjon med mindre annet følger av tredje ledd.

Legemiddelregisteret kan inneholde følgende opplysninger i den utstrekning det er aktuelt og nødvendig for å oppnå formålet med registeret:

- a) pasientopplysninger: fødselsnummer eller annen personidentifikator, kjønn, fødselsdato, dødsår og -måned og bosted
- b) rekvirentopplysninger: fødselsnummer eller annen personidentifikator, kjønn, fødselsdato, profesjon, spesialitet og arbeidssted
- c) legemiddelopplysninger: preparat og pakningsstørrelse (varenummer både for rekvirert preparat og utlevert preparat ved generisk bytte), antall pakninger, utleveringsgruppe, ATC-kode og definert døgndose (DDD), refusjonsordning, refundert beløp og refusjonskode iht. refusjonslisten, jf. forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. § 2 og forskrift 12. juni 2015 nr. 646 om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus, pris (både for rekvirert preparat og utlevert preparat ved generisk bytte), bruksområde, dosering, diagnosekode og batchnummer.
- d) hvem som har reservert seg og reservasjonsårsak ved reservasjoner ved generisk bytte
- e) apotekets konsesjonsnummer og kommune
- f) leveranser til institusjon med institusjonsidentifikator og kommune
- g) leveranser til skip og andre fartøy
- h) utleverings- eller rekvireringsdato
- i) helsetjenester i apotek.

#### *§ 1-6. Koding og klassifisering av opplysningene i Legemiddelregisteret, krav til dokumentasjon*

Folkehelseinstituttet skal ved enhver registrering i registeret kunne dokumentere hvilke kodeverk og klassifikasjoner som er benyttet.

## **Kapittel 2. Innhenting av opplysninger**

### *§ 2-1. Overføring av opplysninger fra Reseptformidleren*

Opplysninger som er nevnt i § 1-5 kan overføres fra Reseptformidleren til Legemiddelregisteret. Departementet fastsetter hvordan overføringen skal skje.

### *§ 2-2. Apotekets plikt til å sende inn opplysninger, informasjonsplikt*

Apotek plikter, uten hinder av taushetsplikten, å sende Legemiddelregisteret de opplysningene om hver enkelt ekspedert resept og andre rekvisisjoner som gjør det mulig å registrere de opplysningene som er nevnt i § 1-5 tredje ledd. Folkehelseinstituttet gir nærmere bestemmelser om plikten til å sende inn slike opplysninger.

Apoteket skal informere den registrerte om innsending av opplysninger til Legemiddelregisteret.

Innsending av opplysninger skal følge rutiner, tidsfrister og krav til format som til enhver tid er fastsatt av Folkehelseinstituttet.

Før oversending fra apotek skal det foretas en teknisk kvalitetskontroll av at opplysningene er i henhold til forskriftens bestemmelser.

### *§ 2-3. Ansvar for sikring av at opplysningene er korrekte*

Folkehelseinstituttet skal sørge for at de opplysningene som blir samlet inn og behandlet i Legemiddelregisteret er relevante og nødvendige for bruk til formål som nevnt i § 1-2.

Folkehelseinstituttet skal sørge for at de opplysningene som blir samlet inn og behandlet i Legemiddelregisteret er korrekte og fullstendige. Dersom de innsendte opplysningene er ufullstendige eller på annen måte mangelfulle skal apoteket varsles, feil skal rettes og opplysningene eventuelt sendes på nytt fra apoteket.

## **Kapittel 3. Informasjonssikkerhet**

### *§ 3-1. Informasjonssikkerhet*

Folkehelseinstituttet og databehandlere skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21.

### *§ 3-2. Kryptering og tilgang til opplysninger*

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

Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under Folkehelseinstituttets eller databehandlerens instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen kan 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 (fødselsnumre eller annen personidentifikasjon).

## **Kapittel 4. Bevaring av opplysninger i registeret**

#### § 4-1. *Bevaring av opplysningene*

Opplysninger i Legemiddelregisteret skal bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften, personvernforordningen eller lov.

### **Kapittel 5. Avsluttende bestemmelser**

#### § 5-1. *Ikrafttredelse*

Forskriften gjelder fra XX.

Samtidig oppheves forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret). Opplysninger fra dette registeret kan knyttes til fødselsnummer, helsepersonellnummer eller annen personidentifikator og overføres til og registreres i Legemiddelregisteret.

#### § 5-2. *Endringer i andre forskrifter*

Samtidig gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

1. I forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 1-2 andre punktum skal lyde:

*Det er også et formål å overføre informasjon til den nasjonale kjernejournalen og til Legemiddelregisteret.*

Ny § 3-7 skal lyde:

*§ 3-7 Tilgjengeliggjøring av opplysninger for Legemiddelregisteret  
Opplysninger skal tilgjengeliggjøres fra Reseptformidleren til  
Legemiddelregisteret.*

# Kommentarer til de enkelte bestemmelsene

## 1.17 Endringer i helseregisterloven

### *Til § 11 andre ledd (legemiddelregisteret)*

Bestemmelsen slår fast at det kan etableres et personidentifiserbart legemiddelregister der behandlingen av opplysningene skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, jf. første ledd. Lovendringen vil gi det rettslige grunnlaget for å endre det pseudonyme Reseptregisteret til et personidentifiserbart register. Det følger av endringen at det kan fastsettes forskrifter om et legemiddelregister i samsvar med § 8. Forslag til forskrift er tatt inn i punkt 15.4. Se nærmere i kapittel 12 om legemiddelregisteret.

### *Til § 14 (opplysninger fra Folkeregisteret mv.)*

Bestemmelsen legger til rette for at et begrenset sett med demografiske og sosio-økonomiske bakgrunnsopplysninger gjøres tilgjengelig for helseregistre etablert med hjemmel i lov. Det skal også følge av forskrift at de aktuelle opplysningene kan inngå i registeret. Se nærmere i kapittel 13.

### *Til § 19 (statistikk og tilgjengeliggjøring av anonyme opplysninger)*

Bestemmelsen regulerer *plikten* til å utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger. Det er fri *adgang* til å tilgjengeliggjøre statistikk og andre anonyme opplysninger. Slike data kan ikke knyttes til enkeltpersoner og omfattes derfor ikke av reglene om personvern og taushetsplikt.

Det følger av første ledd at utgangspunktet er at opplysninger fra helseregistre skal tilgjengeliggjøres som statistikk. Direkte eller indirekte personidentifiserende opplysninger skal bare tilgjengeliggjøres dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen jf. § 19b (se punkt 10.5.7). Dette er en presisering av prinsippet om dataminimering i forordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c (se punkt 10.1.1). Av informasjonshensyn er det presisert at utarbeidet statistikk skal være anonym.

Andre ledd pålegger en plikt for den dataansvarlige til å utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger i registeret. Plikten er formulert generelt og fleksibelt, slik at det er opp til den dataansvarlige å vurdere hva slags og hvor ofte statistikker skal utarbeides og offentliggjøres. Plikten gjelder bare for de lovbestemte helseregistrene. Dataansvarlige for andre helseregistre har også adgang til å gjøre dette, men har ikke en lovfestet plikt til det. Departementet kan imidlertid fastsette forskrifter om at også andre dataansvarlige skal utarbeide statistikker.

Tredje ledd fastsetter en plikt for den dataansvarlige til å tilgjengeliggjøre statistikk etter søknad. Den dataansvarlige skal utarbeide statistikken på grunnlag av søknaden, inkludert de sammenstillingene som er nødvendige. Helseregisterloven § 19b gir supplerende rettsgrunnlag for selve sammenstillingen (se punkt 11.7.4). Alle skal kunne søke om statistikker, dersom opplysningene skal brukes til et formål som er innenfor lovens rammer. Dersom opplysningene skal brukes til andre formål, for eksempel til reklame, har søkeren ikke rett til å få utarbeidet og utlevert statistikk. Den dataansvarlige kan kreve betaling av søkeren for å dekke kostnadene knyttet til utarbeiding og tilgjengeliggjøring av statistikken, jf. § 19d.

Plikten til å utarbeide statistikk reguleres uttømmende i helseregisterloven. Det er derfor fastsatt fjerde ledd at det ikke kan søkes om å få utlevert anonyme opplysninger i medhold av offentlighetsloven.

Se nærmere i punkt 10.11.

#### *Til § 19a (tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger)*

Denne bestemmelsen regulerer vilkårene for tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra helseregistre, inkludert sammenstilte datasett. Dersom vilkårene er oppfylt er det ikke bare tillatt, men også en plikt, for den dataansvarlige å tilgjengeliggjøre opplysningene (se punkt 10.9). Disse vilkårene må leses i lys av de alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger som følger av personvernforordningen artikkel 5 og helseregisterloven § 6 (se punkt 10.1). Helseregisterloven § 19a utfyller og presiserer det som følger av disse generelle reglene. Bestemmelsen gir supplerende rettsgrunnlag for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre (se punkt 10.1.1 om rettslig grunnlag).

Bestemmelsen gjelder både søknader om enkeltutleveringer og om flere (eller periodiske) utleveringer (se punkt 10.5.1).

Bestemmelsen gjelder for alle helseopplysninger i helseregistre som omfattes av helseregisterloven. Reglene retter seg mot dataansvarlige som tar stilling til søknader om tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger fra registeret. Dette vil i utgangspunktet være registerforvalterne. Ansvar for tilgjengeliggjøring fra registeret kan imidlertid være overført til Helsedataservice i medhold av forskrift etter § 20. Vilkårene for tilgjengeliggjøringen vil da være de samme for Helsedataservice som for registerforvalterne.

Bestemmelsen regulerer ikke *hvordan* opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Det er den dataansvarlige som bestemmer dette. Måten tilgjengeliggjøringen skjer på vil avhenge særlig av de tekniske løsningene hos den dataansvarlige og hos mottakeren. Det følger av personvernforordningen og helseregisterloven at informasjonssikkerheten uansett må ivaretas (opplysningenes konfidensialitet osv.).

Bestemmelsen gjelder heller ikke spørsmålet om *mottakerens* (forskerens/brukerens) behandling av opplysningene er lovlig. Dette følger av de alminnelige reglene om behandlingen av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 6, personvernforordningen artikkel 5, helseforskningsloven § 33 mv. Dette er mottakerens eget ansvar. Den dataansvarliges behandling av søknaden om tilgjengeliggjøring fritar ikke fra eller erstatter mottakerens ansvar.

Adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre reguleres ikke uttømmende i helseregisterloven. Opplysninger kan også tilgjengeliggjøres etter andre lovregler, for eksempel personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a om behandling med grunnlag i den registrertes samtykke. Se punkt 10.5.10.

#### *Første ledd*

Første ledd fastsetter plikten for den dataansvarlige til å tilgjengeliggjøre opplysninger dersom vilkårene i bestemmelsen er oppfylt (se punkt 10.9). For det første kan og skal



opplysningene tilgjengeliggjøres dersom vilkårene i andre, tredje og fjerde ledd er oppfylt. For det andre kan og skal opplysningene tilgjengeliggjøres dersom Helsedataservice har gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29. Kravene i andre, tredje og fjerde ledd skal da anses oppfylt, slik at den dataansvarlige ikke skal gjøre noen ny og egen vurdering av disse vilkårene.

#### *Andre ledd*

Det følger av prinsippet om dataminimering at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, jf. artikkel 5. Det følger av dette at helsedata i skal tilgjengeliggjøres anonymt dersom mottakerens formål kan oppnås med slike opplysninger, jf. § 19. Det er videre presisert i § 19a andre ledd at dersom mottakeren må ha personidentifiserbare opplysninger for å oppnå formålet med behandlingen, skal opplysningene i utgangspunktet tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn (dvs. som indirekte identifiserbare opplysninger). Kun dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan opplysningene tilgjengeliggjøres med personentydige kjennetegn. Se punkt 10.5.7 om graden av personidentifikasjon.

I andre ledd presiseres det at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet (se punkt 10.5.6).

Dersom Helsedataservice har gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, skal den dataansvarlige ikke gjøre noen egen vurdering av disse forholdene, jf. første ledd.

#### *Tredje ledd*

Tredje ledd fastsetter vilkår knyttet til forholdene på mottakersiden. Det må vurderes hva søkeren skal bruke opplysningene til, om søkeren har rettslig grunnlag for sin behandling og hvordan informasjonssikkerheten i søkerens virksomhet skal ivaretas (se punkt 10.5.2, 10.5.4 og 10.5.8). Det presiseres at det er søkeren som må dokumentere at disse hensynene er ivaretatt tilfredsstillende. Dersom Helsedataservice har gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, skal den dataansvarlige ikke gjøre noen egen vurdering av disse forholdene, jf. første ledd.

#### *Fjerde ledd*

Fjerde ledd første punktum er tatt inn av informasjonshensyn for å vise den viktige sammenhengen mellom personvernreglene om tilgjengeliggjøring og reglene om taushetsplikt. Helseopplysninger i helseregistre er taushetsbelagt, jf. helseregisterloven § 17 jf. helsepersonelloven §§ 21 flg. Det følger av disse reglene at dersom søkeren skal kunne få opplysningene må enten de registrerte ha samtykket til utleveringen eller så må tilgjengeliggjøringen være i samsvar med unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten. Dette er av informasjonshensyn tatt inn i bestemmelsen.

Andre punktum fastsetter unntak fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i § 11. Denne bestemmelsen – sammen med vilkårene i andre og tredje ledd – viderefører unntaksadgangen etter gjeldende helseregisterlov § 20. Behandlingen av opplysningene skal være av vesentlig interesse for samfunnet, og tilgjengeliggjøringen skal være ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige

hensyn. Dette skal forstås på samme måte som etter gjeldende helseregisterlov § 20, se kommentarene til denne bestemmelsen i Prop. 72 L (2013–2014). Se nærmere i punkt 10.6. Dersom Helsedataservice har gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, skal den dataansvarlige ikke gjøre noen egen vurdering av disse forholdene, jf. første ledd.

#### *Femte ledd*

Den registrertes selvbestemmelse over opplysninger om seg selv skal respekteres ved tilgjengeliggjøringen. I femte ledd slås det fast at dersom den registrerte har reservasjonsrett må den registrerte ikke ha motsatt seg tilgjengeliggjøringen. Denne bestemmelsen, sammen med henvisningen til eventuelle samtykker som etter fjerde ledd gir rett til å tilgjengeliggjøre opplysningene, fastsetter at den registrertes selvbestemmelsesrett må respekteres. Dette betyr at tilgjengeliggjøringen skal være innenfor eventuelle samtykker, og opplysningene kan ikke tilgjengeliggjøres dersom den registrerte har trukket tilbake samtykke. Opplysningene kan heller ikke tilgjengeliggjøres dersom den registrerte har utøvet reservasjonsretten. Her er det enkelte mindre unntak for helt spesielle tilfeller. Se nærmere i punkt 10.5.5.

#### *Sjette ledd*

Siden § 19 ikke regulerer uttømmende adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre, vil den registrerte kunne samtykke til at opplysningene brukes for eksempel til nye formål utenfor helseregisterloven. Den registrerte kan da samtykke til at opplysningene brukes til andre formål. Sjette ledd presiserer at opplysningene da ikke kan gjøres tilgjengelige for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere. At opplysningene ikke skal kunne brukes av påtalemyndighetene er ikke til hinder for at en tiltalt selv legger frem utskrift fra et helseregister som bevis i straffesaken. Se punkt 10.5.10.

#### *Sjuende ledd*

Den dataansvarlige kan pålegge særlige tiltak for tilgjengeliggjøringen. Det presiseres at den dataansvarlige kan begrense lagringstiden for opplysningene eller pålegge andre særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Dette er et tiltak som kan benyttes etter en konkret vurdering der det anses nødvendig for å sikre de registrertes personvern. Dette er en videreføring og presisering av gjeldende rett. Se punkt 10.7.

#### *Åttende ledd*

Bestemmelsen presiserer at dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten etter helseregisterloven og helsepersonelloven gir mottakeren rett til å behandle opplysningene i samsvar med vedtaket. Dette betyr at vedtaket gir supplerende rettsgrunnlag for mottakerens behandling. Dette er en presisering av det som allerede følger av en fortolkning av bestemmelsene og forordningen, jf. Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3. Tilsvarende presisering er tatt inn i helsepersonelloven § 29. Se punkt 10.1.1, 10.2.3 og 10.6 om rettslig grunnlag og særlig om supplerende rettsgrunnlag.

### *Til § 19b (sammenstilling)*

Bestemmelsen regulerer sammenstilling av helseopplysninger. Med sammenstilling menes det at opplysninger i et register kobles mot andre opplysninger for å tilføre nye opplysninger til registeret, kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger eller legge til rette for tilgjengelig-gjøring av et datasett med opplysninger fra flere registre til konkrete formål, for eksempel til en forsker (se punkt 2.6).

Bestemmelsen gir supplerende rettsgrunnlag for sammenstilling av opplysninger. Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 19. Endringen innebærer at loven gir direkte hjemmel for sammenstillinger, slik at det ikke lenger er nødvendig å fastsette egne forskriftsbestemmelser om dette.

Bestemmelsen angir ikke uttømmende adgangen til sammenstillinger. Helseopplysninger kan også sammenstilles med andre opplysninger når dette er tillatt etter personvernforordningen, personopplysningsloven eller annen lov.

Se nærmere i punkt 10.10.2.

### *Første ledd*

Bestemmelsen gjelder opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12, personopplysninger i Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Slike opplysninger kan sammenstilles dersom dette er et ledd i tilrettelegging for opplysninger som skal tilgjengeliggjøres etter § 19 eller § 19a. 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 slås fast at sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer. Sammenstillingen kan gjøres uten hinder av taushetsplikten. Dette er en videreføring av gjeldende regler.

### *Andre ledd*

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 pseudonyme eller aidentifiserte opplysninger, slik som for eksempel det historiske IPLOS (se punkt 12.1.2 og 12.3 om pseudonymisering).

### *Tredje ledd*

Som ledd i kvalitetskontrollen av helseopplysningene i registeret kan den dataansvarlige også gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i helseregistre etter helseregisterloven § 11 og § 12 og i Folkeregisteret. Dette henger sammen med at den dataansvarlige har plikt til å sørge for at opplysningene som innsamles og behandles er korrekte, relevante og nødvendige for de formålene de innsamles for. Bestemmelsen er en videreføring av tilsvarende bestemmelser i registerforskriftene som er fastsatt med hjemmel i gjeldende helseregisterlov § 19 første ledd. Siden denne forskriftshjemmelen oppheves må dette nå fastsettes direkte i loven. Se punkt 10.10.4.

#### *Til § 19c (frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger)*

Bestemmelsen 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. Bestemmelsen viderefører gjeldende forskriftsbestemmelser om det samme. Bestemmelsen Se nærmere i punkt 10.12.

#### *Til § 19d (betaling for tilgjengeliggjøring)*

Den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret. Se punkt 10.14. Ved tilgjengeliggjøring av data fra helseanalyseplattformen, kan Helsedataservice i tillegg kreve gebyr som skal dekke utgifter for Helsedataservice som er knyttet til saksbehandlingen, tilgjengeliggjøringen samt drift og utvikling av løsningen (jf. § 20 fjerde ledd bokstav e).

#### *Til § 19e (oversikt over tilgjengeliggjøring)*

Bestemmelsen lovfester registerforskriftenes bestemmelser om den dataansvarliges plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene, hvem opplysningene gjelder og hva som er rettslig grunnlag for tilgjengeliggjøringen. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen. Denne oversikten skal være tilgjengelig for de registrerte, for eksempel gjennom den elektroniske tjenesten på Helsenorge.no. Se punkt 10.13.

#### *Til § 20 (nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring – helseanalyseplattformen og Helsedataservice)*

##### *Første ledd*

Bestemmelsen gir hjemmel til å etablere og fastsette forskrifter om en nasjonal forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) med en teknisk løsning (helseanalyseplattformen) som skal tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk. I kapittel 11 gjør departementet nærmere rede for løsningen og arbeidet med den.

##### *Andre ledd*

Løsningen skal legges til et forvaltningsorgan underordnet departementet. Dette forvaltningsorganet skal ha dataansvaret for mottak, lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. Det er den dataansvarlige som har ansvaret for personvernet ved behandlingen av helseopplysninger. Se punkt 4.11 og 11.7.5 om dataansvar og punkt 11.5 om organisering.

#### *Tredje ledd*

Oppgaver knyttet til hele eller deler av den tekniske løsningen kan utføres av en data-behandler. Dette vil bli lagt ut til Norsk Helsenett SF eller en annen nasjonal tjenesteleverandør. Leverandøren kan bare kunne behandle opplysningene i samsvar med instruks fra Helsedataservice. Se nærmere i punkt 11.7.5.

#### *Fjerde ledd*

Forskriften skal blant annet angi nærmere hvilke oppgaver Helsedataservice skal ha og hva som skal være ansvaret for det forvaltningsorganet som Helsedataservice legges til. Helsedataservice skal få myndighet til å tilgjengeliggjøre og sammenstille helseopplysninger. All tilgjengeliggjøring og sammenstilling må skje i samsvar med vilkårene i § 19 til § 19 e. Helsedataservice skal også få delegert myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29.

Det er også viktig å presisere organisatoriske og tekniske krav til løsningen for å sikre informasjonssikkerheten, innbyggertjenester og andre personvernkrav.

Videre skal forskriften fastsette hvilke helseregistre og andre registre som skal omfattes av løsningen. Forskriftshjemmelen omfatter alle slags helseregistre, også pasientjournaler. Løsningen skal imidlertid utvides skrittvis med hensyn til hvilke registre som skal omfattes (se punkt 11.6).

Forskriften skal også regulere oppgaver og ansvar til registerforvalterne, inkludert plikt til å overføre kvalitetssikrede helseopplysninger til løsningen og forbud mot parallell utlevering av opplysninger som er overført til plattformen (se punkt 11.9).

Det kan fastsettes i forskriften at søkeren skal ha plikt til å betale et gebyr som skal dekke utgifter for Helsedataservice som er knyttet til saksbehandlingen, tilgjengeliggjøringen samt drift og utvikling av løsningen. Se nærmere i punkt 11.10.2. Se for øvrig punkt 11.10 om forskriftshjemmelen.

## **1.18 Endringer i helsepersonelloven**

*Til § 29 Opplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (dispensasjon fra taushetsplikt)*

#### *Første ledd*

Bestemmelsen regulerer vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten (se punkt 10.6). Helseopplysninger i helseregistre er taushetsbelagte, jf. helseregisterloven § 17 som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg. Dersom søkeren skal kunne få opplysningene må enten de registrerte ha samtykket til tilgjengeliggjøringen eller så må tilgjengeliggjøringen være i samsvar med unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten.

Bestemmelsen erstatter gjeldende helsepersonellov § 29 og § 29 b, samt den delen av helseforskningsloven § 35 som gjelder opplysninger som gis fra helsepersonell. Bestemmelsen viderefører gjeldende materielle vilkår og vurderingstema for vedtak om

dispensasjon fra taushetsplikten. Det er imidlertid gjort noen lovtekniske og språklige endringer.

Bestemmelsen fastsetter hvilke formål det kan gis dispensasjon for, jf. første ledd bokstav a. Gjeldende liste er supplert med statistikk, slik at bestemmelsen korresponderer med formål og virkeområde til helseregisterloven, jf. § 1 og § 3. Utviklingsarbeid regnes som medisinsk og helsefaglig forskning og vil dermed omfattes av dispensasjonshjemmelen. Med utviklingsarbeid menes "systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester, og som det er naturlig å karakterisere som forskning". Dette følger av forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prp. nr.74 (2006–2007) punkt 9.3.3.1).

Bestemmelsen er utformet i sammenheng med vilkårene for tilgjengeliggjøring, jf. første ledd bokstav b. Et av vilkårene for å gi dispensasjon er at tilgjengeliggjøringen er i samsvar med kravene i helseregisterloven §19a andre og tredje ledd, se kommentarene til denne bestemmelsen.

Det følger av bokstav c og d at behandlingen av opplysningene skal være av vesentlig interesse for samfunnet, og at tilgjengeliggjøringen skal være ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Dette skal forstås på samme måte som etter gjeldende helseregisterlov § 20, se kommentarene til denne bestemmelsen i Prop. 72 L (2013–2014).

#### *Andre ledd*

Delegasjonsmyndigheten kan pålegge særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Se punkt 10.6 jf. 10.7.

#### *Tredje ledd*

Det følger av denne bestemmelsen at mottakeren har taushetsplikt etter helseregisterloven § 17. Videre presiseres det at vedtaket gir mottakeren supplerende rettsgrunnlag for sin behandling av opplysningene. Se nærmere i kommentarene til § 19a åttende ledd.

#### *Fjerde ledd*

Dispensasjonsmyndigheten er i loven lagt til Helse- og omsorgsdepartementet. Myndigheten er nå delegert til Helsedirektoratet og den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet foreslår i punkt 10.6 at myndigheten skal overføres til Helsedataservice.

## **1.19 Endringer i helseforskningsloven**

### *Til § 34 (behandling av opplysninger)*

I bestemmelsen er det av informasjonshensyn tatt inn en henvisning til reglene i helseregisterloven om vilkår for tilgjengeliggjøring, sammenstilling og annen behandling av opplysningene.

### *Til § 35 (adgang til bruk av helseopplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten)*

Bestemmelsen gjelder dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten, som skal brukes til forskning. Bestemmelsen viderefører deler av gjeldende helseforskningslov § 35. Bestemmelsen regulerer nå bare opplysninger som *ikke* skal gis fra helsepersonell. Dispensasjon fra taushetsplikten for opplysninger som gis fra helsepersonell og opplysninger fra helseregistre reguleres av helsepersonelloven § 29.

Vilkårene for å gi dispensasjon er de samme som i helsepersonelloven § 29.

Myndigheten er i gjeldende bestemmelse lagt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning. Dispensasjonsmyndigheten er nå i stedet lagt til Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet foreslår i punkt 10.6 at myndigheten skal delegeres til Helsedataservice.

## **1.20 Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret**

### *Til § 1-1 (etablering av legemiddelregisteret)*

Bestemmelsen slår fast at forskriften etablerer legemiddelregisteret som et landsomfattende register for legemiddelbruk. Forskriften gir bestemmelser om behandling av opplysninger i registeret. Forskriftens bestemmelser er utformet med utgangspunkt i gjeldende reseptregisterforskrift, men med tilpasninger til forslaget i høringsnotatet. Departementet viser særlig til at legemiddelregisteret ikke skal være pseudonymt og at reglene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling skal reguleres i lov og ikke i forskrift (se kapittel 10 og punkt 12.3). Bestemmelsene om dette er derfor ikke videreført i forskriften. Det er også gjort enkelte språklige og lovtekniske justeringer.

### *Til § 1-2 (legemiddelregisterets formål)*

Legemiddelregisterets formål er det samme som formålet til Reseptregisteret, jf. gjeldende reseptregisterforskrift § 1-3.

Denne bestemmelsen angir de ytre rammene for hvilke formål opplysningene i registeret kan brukes til, jf. § 1-3 som forbyr anvendelse av registrerte opplysninger til andre formål enn de som nevnes i § 1-2. Med begrepet «utredning» i § 1-2 bokstav b menes blant annet utredning av regulatoriske tiltak knyttet til legemiddelområdet og legemiddeløkonomisk analyse som ledd i ulike forvaltningsvedtak. Registeret skal ifølge bokstav c gi grunnlag for «overordnet tilsyn». Typisk vil dette hjemle oppfølging av nasjonale eller regionale tendenser. Grensen må trekkes mot individrettet tilsyn, noe som innebærer at registerets formål ikke åpner for at det gis ut opplysninger til bruk i tilsynssak mot legemiddelrekvirent eller apotek. Registerets opplysninger skal heller ikke kunne tjene som grunnlag for tiltak overfor enkeltpasienter.

Begrensningen i bokstav c til "myndighetenes" bruk som står i gjeldende reseptregisterforskrift er ikke tatt inn i bestemmelsen. Dette begrepet er etter gjeldende forskrift blitt tolket ganske bredt. Det er imidlertid ikke bare myndighetene som har ansvar for kvalitets-sikring av legemiddelbruk. For eksempel vil også legemiddelfirmaer ha et slikt ansvar.

#### *Til § 1-3 (lovlig bruk av Legemiddelregisteret)*

Bestemmelsen tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 1-4. Bestemmelsen setter en grense for hva registerets opplysninger kan benyttes til, og innebærer i realiteten et forbud mot annen bruk av registeret enn det som fremkommer av § 1-2. Begrunnelsen for å begrense registerets bruksområde er hensynet til personvernet og den alminnelige tillit til at unødig og ukontrollert bruk ikke skal finne sted.

#### *Til § 1-4 (dataansvarlig)*

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for Legemiddelregisteret. Bestemmelsen tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 1-5. Forskriften regulerer ikke databehandlerens oppgaver slik som gjeldende reseptregisterforskrift. Folkehelseinstituttet bruker ikke databehandler til slike oppgaver. En eventuell fremtidig bruk av databehandlere vil reguleres av personvernforordningen artikkel 28.

#### *Til § 1-5 (opplysninger i Legemiddelregisteret)*

Bestemmelsen tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 1-8, men med enkelte endringer og tillegg.

Kravet om pseudonymisering er tatt ut, og erstattet av en adgang til å registrere fødselsnummer eller annen personidentifikator for pasient og rekvirent.

Ellers er registerets innhold utvidet ved at følgende opplysningstyper er lagt til

- hvilke legemidler pasienten har fått rekvirert
- legemidlenes bruksområde
- hvem som har reservert seg mot generisk bytte og hva som er årsaken til reservasjonen
- apotekenes helsetjenester
- opplysninger som identifiserer institusjonen der legemidlene deles ut

Se nærmere om registerets innhold i punkt 12.5.

#### *Til § 1-6 (koding og klassifisering av opplysningene, krav til dokumentasjon)*

Bestemmelsen tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 1-9. Kravene skal legge til rette for at opplysningene blir behandlet på en systematisk og effektiv måte. Kravet til dokumentasjon skal bidra til at Folkehelseinstituttet kan gi brukere av registeropplysninger korrekt informasjon om kilder og eventuelle versjoner for tilleggsopplysninger

#### *Til § 2-1 (overføring av opplysninger fra Reseptformidleren og Nasjonal kjernejournal)*

Bestemmelsen er ny. Opplysninger som er nevnt i § 1-5 kan overføres fra Reseptformidleren og Nasjonal kjernejournal til Legemiddelregisteret. En slik løsning er utredet som en mulighet. Departementet fastsetter i tilfelle hvordan overføringen skal skje. Bestemmelsen vil legge til rette for en eventuell løsning der opplysningene til Legemiddelregisteret samles inn direkte fra Reseptformidleren eller Nasjonal kjernejournal. Det vises til at Folkehelseinstituttet har utredet mulighetene for at Reseptformidleren også skal kunne brukes som datakilde for legemiddelregisteret (se innledningen til kapittel 12). Det må i tilfelle fastsettes endringer i Reseptformidlerforskriften og forskrift om Nasjonal kjernejournal, jf. § 5-2.



*Til § 2-2 (apotekets plikt til å sende inn opplysninger, informasjonsplikt)*

Første og andre ledd tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 2-2. Tredje og fjerde ledd tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 2-2 og § 2-3. Apoteket skal informere den registrerte om innsending av opplysninger til Legemiddelregisteret.

*Til § 2-3 (ansvar for sikring av at opplysningene er korrekte)*

Bestemmelsen tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 2-4, men er skrevet noe om. Bestemmelsen regulerer ikke databehandlerens oppgaver slik som gjeldende reseptregisterforskrift, se kommentarene til § 1-4.

*Til § 3-1 (informasjonssikkerhet)*

Bestemmelsen tilsvarer forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister § 5-1.

*Til § 3-2 (kryptering og tilgang til opplysninger)*

Bestemmelsen tilsvarer forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister § 5-2.

*Til § 4-1 (bevaring av opplysningene)*

Bestemmelsen tilsvarer gjeldende reseptregisterforskrift § 6-1 første punktum.

*Til § 5-1 (ikrafttredelse)*

Andre ledd opphever gjeldende reseptregisterforskrift og regulerer inkludering av eksisterende data fra Reseptregisteret (se punkt 12.7).

*Til § 5-2 (endringer i andre forskrifter)*

Se kommentarene til § 2-1.