

DIREKTORATET FOR E-HELSE  
Postboks 221 Skøyen  
0213 OSLO

v/ Randi Lilletvedt

Deres ref.:  
22/910

Vår ref.:  
22/04162-2

Dato:  
01.02.2023

## **Folkehelseinstituttets høringsvar - Forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata**

### **Innledning**

Direktoratet for e-helse har sendt på høring forslag til vedlegg til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Vedlegget til forskriften skal beslutte hvilke helseregistre som skal omfattes av Direktoratet for e-helse sin vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helsedata.

I høringsnotatet foreslår Direktoratet for e-helse at følgende helseregistre inkluderes i løsningen og inntas i vedlegget til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata:

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

Direktoratet foreslår at vedtaksmyndigheten for disse helseregistrene overføres samlet til Direktoratet for e-helse fra 15. mars 2023. Direktoratet ber om at høringsinstansene spesielt uttaler seg om hvilke av helseregistrene direktoratet foreslår at omfattes av forslaget som bør overføres, samt tidspunktet for overføring av vedtaksmyndigheten til Direktoratet for e-helse.

### **Folkehelseinstituttets vurdering**

Folkehelseinstituttet (FHI) støtter det overordnede målet om å gi databrukere «én vei inn» og enklere og raskere tilgang til helsedata. I utgangspunktet støtter FHI også forslaget om å overføre vedtaksmyndigheten for alle de ovennevnte helseregistrene samlet. Vi vil imidlertid peke på at det for ett av registrene ikke vil være mulig å ha alle forutsetninger for overføring klare til den 15. mars, spesielt knyttet til behovet for tilgjengelige

ressurser og tilgang til metadata og variabelutforsker for registeret. Dette gjelder MSIS og er nærmere beskrevet nedenfor. For de øvrige registrene nevnt ovenfor som forvaltes av FHI (Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK og Legemiddelregisteret), støtter vi at dato for overføring av vedtaksmyndigheten settes til 15. mars. MSIS kan også inkluderes for overføring på det tidspunktet, forutsatt at HDS er klar over begrensningene knyttet til tilgjengelige ressurser og manglende tilgjengelig metadatainformasjon og variabelutforsker.

Beredskapsregistret Beredt C19, befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre (med unntak av de medisinske kvalitetsregistrene som inngår i Medisinsk fødselsregister, Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og Kreftregisteret) er foreløpig ikke omfattet. FHI støtter at vedtaksmyndigheten for disse registrene ennå ikke overføres. Ulike forutsetninger, som vi har pekt på i vårt høringsvar til departementets høring til ny forskrift, bør først være tilstede for at vedtaksmyndigheten for disse skal kunne overføres.

Vi støtter og ser det som helt nødvendig at det utarbeides samarbeidsavtaler med hver enkelt registerforvalter. Vi ønsker at samarbeidsavtalene skal inkludere en konkret plan for overføringen av vedtaksmyndighet per register hvor også håndteringen av restanser er beskrevet. Det er ønskelig at samarbeidsform i overgangsperioden, inkludert organisering og forventet tidsbruk, beskrives konkret i samarbeidsavtalene med hvert enkelt register

### **Nærmere om overføring av vedtaksmyndighet for MSIS**

Det vil være utfordringer knyttet til overføring av vedtaksmyndigheten for MSIS (inkludert MSIS labdatabase) til 15. mars. Dette skyldes en kombinasjon av mangel på ressurser i avdeling for smittevernregistre og i MSIS-teamet, samt betydelig gjenstående arbeid med metadatabeskrivelser for MSIS og MSIS-labdatabase som kan inngå i variabelutforsker. Metadataarbeidet for MSIS ble startet under pandemien, men måtte nedprioriteres på grunn av omfanget av pandemirelaterte oppgaver. På grunn av ressursmangel i avdelingen og i MSIS fagteam fremover, vil det ikke være mulig å fortsette arbeidet med å ferdigstille metadatabeskrivelsene før tidligst september 2023. For MSIS-labdatabase er arbeidet med metadatabeskrivelser ikke startet. Database ble etablert under pandemien, og er per nå kun i bruk for covid-19 og covid-19-relaterte prøvesvar. I dialog med HDS har FHI avklart at en overføring av vedtaksmyndigheten samtidig med de andre registrene likevel vil være å foretrekke, selv med disse begrensningene, og FHI vil derfor likevel støtte at vedtaksmyndigheten for MSIS overføres 15. mars. Det vil da være nødvendig med en særlig tett oppfølging, dialog og samarbeid mellom registerforvalter og HDS for kvalitetssikring og erfaringsoverføring både i forbindelse med overføringen av vedtaksmyndighet og i det påfølgende arbeidet med saksbehandling. Det er ikke tilgjengelige ressurser i teamene for MSIS og MSIS-labdatabase til å gjennomføre en slik oppfølging på en tilfredsstillende måte allerede våren 2023.

### **Brukerbetaling**

Det vil være behov for bistand fra registerforvalterne til direktoratet i en overgangsfase både for å overføre saksbehandlingskompetanse knyttet til helseregistrene som forvaltes av FHI og i form av faktisk bistand i saksbehandlingen. Det må i den forbindelse avklares hvordan registerforvalternes bistand til HDS i forbindelse med utarbeidelsen av vedtak skal finansieres. Hvis søker skal faktureres må det avklares hvem som fakturerer hva.

Direktoratet vil etter Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 4, ha en plikt til å rådføre seg med aktuell registerforvalter dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister. Det vil derfor fortsatt være nødvendig for registerforvalterne å bruke noe ressurser på søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata, også utover bistand til direktoratet i overgangsfasen. Det må i den forbindelse avklares og nedfelles i samarbeidsavtalen hvordan registerforvalternes bistand til HDS skal finansieres og eventuelt faktureres.

Vi leser høringsnotatet slik at man legger opp til brukerbetaling delt i to bulker; hhv. et grunngelyr og et gelyr knyttet til datatilretteleggingen: Det framgår av høringsnotatet kap. 6 (s. 14) at brukerbetalingen i form av et fast grunngelyr sammen med annen brukerbetaling skal dekke de faktiske kostnadene ved søknadsbehandlingen. FHI er usikker på hva man legger i «de faktiske kostnadene ved søknadsbehandlingen». Betyr det f.eks. at disse også inkluderer saksbehandlingstid som medgår på registerforvalters side til rådgivning av e-helse som ledd i deres saksbehandling av en konkret søknad? Eller er registerforvalternes rådgivning til e-helse å anse som en del av «forberedelsen» ved datatilretteleggingen som skal honoreres separat? Jf. samme avsnitt, påfølgende setning: «Databrukeren vil fortsatt måtte betale for registerforvalternes faktiske tidsbruk for forberedelse til og selve datatilretteleggingen».

FHI mener det er hensiktsmessig å avklare svar på spørsmålet over i samarbeidsavtaler mellom registerforvalterne og Direktoratet for e-helse. Det bør også avklares om grunnbeløpet skal være likt uavhengig av søknadstype og om grunnbeløpet skal måtte betales uavhengig av om søknaden godkjennes eller ikke.

### **Saksbehandling av søknader om data inkludert og ikke-inkludert i vedtaksmyndigheten**

Der det søkes om data både fra registre som er omfattet av vedtaksmyndigheten til HDS og fra registre som ennå ikke er inkludert i vedtaksmyndigheten, ser FHI for seg et utstrakt samarbeid mellom registerforvalter og HDS. Det er behov for å utarbeide felles rutiner for å sikre effektiv saksbehandling og som gjør det mulig å oppfylle fristene i helseregisterloven.

### **European Health Data Space – forslag til EU-forordning**

Målet med forordningen, som ventes vedtatt om noen år, skal være å fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrensene. For å få dette på plass, skal medlemsstatene etablere nasjonale organer som skal behandle søknader om tilgang til helsedata. Vi er enig i at den foreslåtte forskriften om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata vil kunne bety et første steg i etableringen av en slik nasjonal løsning, og at det er en fordel at Norge er tidlig ute med å etablere en felles løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Deling av helsedata over landegrensene vil kreve endringer i nasjonalt regelverk, men etablering av en felles nasjonal løsning vil slik vi ser det, bringe Norge nærmere målet om deling av helsedata over landegrensene på en smidig og sikker måte.

Vennlig hilsen

Maj-Lis Baldersheim  
Avdelingsdirektør

Elisabeth Hagen  
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent