



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref

Vår ref

Dato

2022/15321-BJUB

29.11.2022

## Høring - Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Vi viser til UiBs innspill fra august 2021 for overordnede kommentarer til system for tilgjengeliggjøring av helsedata ([regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)). Her vil vi vil i hovedsak begrense kommentarene til departementets konkrete spørsmål i høringsnotatet, om de viktigste endringene i forhold til det opprinnelige forslaget.

UiB vil likevel innledningsvis uttrykke støtte til arbeidet som gjøres i regi av de større universitetene for å utvikle et teknisk alternativ til skyløsningen som tidligere forskriftsforslag var basert på. Primæroppgaven til helseanalyseplattformen er å være et verktøy forskning og utvikling. Et opplegg basert på eksisterende forskningsinfrastruktur bør kunne ivareta slike oppgaver på en god måte, særlig fordi verktøyene i stor grad allerede vil være kjent for store brukergrupper.

En viktig forutsetning for at prosjektet skal bli nyttig for forskermiljøene, er fortsatt fokus på målsetningene: mer og bedre helseforskning ved enklere og raskere tilgang til data, med rike muligheter for analyser på tvers av ulike datakilder. Ett år etter etableringen av Helsedataservice ser det ut til at saksbehandlingstiden for enkelte registre har økt. Departementets nåværende forslag til forskrift ser ut til å innebære større avhengighet av kapasitet hos registerforvaltere enn tidligere teknisk løsningsforslag. Det gir grunn til bekymring for om målsetningen om raskere saksbehandlingstid er realistisk. Departementet bør vurdere å revidere økonomiske og administrative konsekvenser slik de er beskrevet i høringsnotatet.

Debatten rundt det opprinnelige løsningsforslaget hadde sterkt fokus på kostnad for brukere. Et forenklet opplegg for plattform og dataleveranser basert på eksisterende infrastruktur, vil

Telefon 55 58 00 00  
[post@uib.no](mailto:post@uib.no)  
Internett [www.uib.no](http://www.uib.no)  
Org no. 874 789 542

Universitetsledelsen  
Telefon 55 58 20 01/02

Postadresse  
University of  
Bergen, Postbox  
7800

Besøksadresse  
Muséplassen 1  
Bergen

Saksbehandler  
Bjug Olav Bøyum  
55584979

NO-5020 BERGEN

potensielt kunne gi et rimeligere system. UiB ser at systemet må være delfinansiert gjennom brukerfinansiering. Departementet må imidlertid sikre tilstrekkelig basisfinansiering slik at kostnadsnivået ikke blir høyere enn i dag, og et hinder for økt bruk av data til forskning og innovasjon.

Departementet ber om tilbakemelding på fire endringer i forhold til det opprinnelige utkastet til forskrift: Inkludering av beredskapsregistre, opplegg for sammenstillinger, overføring av myndighet til dispensasjon fra taushetsplikten og registerforvalternes forskning på egne data.

#### ***Inkludering av beredskapsregistre (§ 3 første ledd bokstav n, høringsnotatet punkt 5.4.2)***

UiB støtter forslaget om inkludering av beredskapsregistre, og er enige i at dette kan styrke forskningsbasert kunnskap for å håndtere beredskapssituasjoner, ved å gi enklere og bredere tilgang. Verdien av rask etablering av kunnskapstilfang og mulighet for monitorering av langtidseffekter bør veie opp for ulempen for de registrertes personvern. Samtidig vil vi understreke behovet for gjennomgang av lovgrunnlaget for å gjennomføre forskning i beredskapssituasjoner, slik det er beskrevet i rapporten fra ekspertgruppen nedsatt av Kjernegruppen for et bedre kunnskapssystem for håndtering av kriser, i juni 2022<sup>1</sup>. Åpning for randomiserte forsøk og unntak fra samtykkekrav vil kunne ha større betydning for forskning i krisesituasjoner enn teknisk tilgang til sammenstillinger av registerdata.

Forskriften innebærer at det må sendes separate søknader om tilgjengeliggjøring til datakilder som ikke omfattes av forskriftens §3. For å nå målsetningen om enklere og raskere tilgang, bør det arbeides videre for å utvide omfanget av inkluderte registre.

I høringsuttalelsen høsten 2021 foreslo UiB å også inkludere utvalgte helseundersøkelser, herunder Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK). Vi registrerer at kun Folkehelseinstituttets helseundersøkelser blir inkludert i første omgang, men vil likevel anbefale at også øvrige helseundersøkelser blir synliggjort i søkeportalen i helsedata.no

#### ***Sammenstillinger (§ 6, høringsnotatet punkt 5.5.3)***

UiB støtter forslaget til regulering av sammenstillinger av registerdata. Sentralisert forvaltning av koblingsnøkler vil kunne gi bedre informasjonssikkerhet og effektivisere tilretteleggingen av forskningsdata til brukeren. Det er rimelig at brukerne selv i stor grad står for selve sammenstillingen av registerdata i sikre analyserom, på grunnlag av prosjektspesifikke koblingsnøkler.

Det skisserte opplegget innebærer at Direktoratet for e-helse behandler alle søknader samt nøkkelforvaltning, men at registerforvalterne forestår selve tilgjengeliggjøringen av data. Vi ser en risiko for at kapasitet i helseregistrene kan påvirke saksbehandlingstid. Det må legges opp til at løsningene i så liten grad som mulig avhenger av kapasitet i de enkelte helseregistre.

---

<sup>1</sup> Jmf notat på [regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

**Overføring av myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten (§ 7, høringsnotatet punkt 5.6)**

UiB støtter departementets forslag om å gi direktoratet myndighet til vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Igjen er det viktig at systemet utvikles slik at forskriften kan dekke et bredest mulig omfang av relevante registre. Særlig kan det være utfordrende at mye brukte bakgrunnsdata som eksempelvis utdanning og inntekt, som vanligvis hentes fra SSB, ikke omfattes av løsningen. Kunnskapsgrunnlaget i konseptvalgutredningen pekte nettopp på lang saksbehandlingstid for slike data, og dette kan virke negativt på målet om raskere og enklere tilgang på data.

Departementet foreslår at Helsedataservice skal rådføre seg med registerforvalteren dersom vedtaket krever særskilt kompetanse om opplysninger i eller fra et helseregister. Det er vanskelig å forutse innvirkningen av dette, men igjen vil økt kompleksitet og avhengighet av kapasitet hos flere aktører kunne innebære lang saksbehandlingstid. Det må forutsettes at direktoratet og registerforvalterne samarbeider tett og at det bygges høy kompetanse i direktoratet innenfor rimelig tid.

**Registerforvalternes forskning på data i eget register (§ 10 tredje ledd bokstav b, høringsnotatet punkt 5.11.4)**

UiB ønsker i prinsippet at all søknad om tilgang for forskningsformål skal skje gjennom direktoratet/Helsedataservice. Vi ser likevel behovet for unntaksregelen fordi det ellers vil kunne gjøre tilgang på forskningsdata vanskeligere og mer tidkrevende enn i dag for viktige brukergrupper, og således virke imot formålet med tiltaket. På sikt må det være et mål at saksbehandling i Helsedataservice skal være effektivt nok til også å håndtere registrenes forskning på egne data. Som høringsnotatet påpeker har enkelte registerforvaltere allerede etablert søknadssystem for egne forskere. For å kunne ivareta en enkel modell for innsyn og spring, bør det vurderes om tilgang etter unntaksregelen også må meldes til helsedataservice, selv om disse ikke behandler søknadene.

Vennlig hilsen

Margareth Hagen

rektor

Robert Rastad

universitetsdirektør

