



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

22/3807-

6. oktober 2022

Høring - forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring et forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Forskriften skal overføre vedtaksmyndighet ved tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre, til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice.

Høringsfristen er 2. desember.

Høringssvar kan avgis digitalt på våre nettsider (regjeringen.no). Alle kan avgi høringssvar. Svarene er som hovedregel offentlige etter offentlighetsloven og vil bli publisert.

Formål med forskriften

Formålet med forskriften er enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukere. Å samle vedtaksmyndigheten hos Direktoratet for e-helse vil gi databrukerne «én vei inn» til dataene slik at søknadsprosessen blir enklere og mer oversiktlig for databrukerne. Dette vil også bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring og likere tilgang til dataene. Departementet viser også til EU-kommisjonens forslag 3. mai 2022 til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata (European Health Data Space). Kommisjonen foreslår blant annet etablering av nasjonale organer som skal behandle søknader om tilgang til helsedata.

Helseanalyseplattformen og Helsedataservice

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag til forskrift på høring den 21. april 2021. Forskriften som ble foreslått skulle regulere etableringen av en nasjonal løsning med en forvaltningsfunksjon (Helsedataservice) og en teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helse-

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Elisabeth Vigerust
22 24 85 98

opplysninger fra helseregistre til sekundærbruk (Helseanalyseplattformen). Se om høringen i notatet punkt 2.2.

Helsedataservice ble i 2021 etablert på Tynset som en førstelinjetjeneste for tilgang til helsedata og som en del av Direktoratet for e-helse.

I desember 2021 besluttet Direktoratet for e-helse å sette utviklingen av Helseanalyseplattformen på pause som følge av juridiske utfordringer med bruk av allmenn skyløsning på grunn av skjerpede krav fra EU etter Schrems II-dommen. Departementet har på bakgrunn av dette gitt direktoratet i oppdrag å vurdere alternative løsninger for etablering av data-plattform og analysetjenester, inkludert mulighetene for å ta i bruk løsningene i universitets- og høyskolesektoren. Departementet har bedt direktoratet om å prioritere utredning av løsninger som er basert på bruk av eksisterende data- og analysetjenester og distribuerte data. Dette gir størst potensial for realisering av gevinster på kort sikt, og det er fortsatt betydelig juridisk og økonomisk risiko knyttet til alternativer med én felles data-plattform.

Ny høring

Departementet foreslår i dette høringsnotatet en forskrift som bygger på forslaget i høringsnotatet fra 2021, men der bestemmelser om informasjonssikkerhet, dataansvar m.m. knyttet til den tekniske løsningen på dataplattformen er tatt ut. Flere av bestemmelsene som nå foreslås er derfor likelydende eller tilsvarende det som ble foreslått i 2021. Departementet drøfter ikke disse på nytt, men har i stedet tatt inn henvisninger til høringsnotatet fra 2021.

I lys av at Direktoratet for e-helse har satt etableringen av Helseanalyseplattformen på pause, har departementet gjort noen nye vurderinger og endringer i forhold til det som ble foreslått i 2021.

Dette gjelder følgende bestemmelser som departementet særlig ber om høringsinstansenes vurdering av:

- § 3 første ledd bokstav n) om inkludering av beredskapsregistre (høringsnotatet punkt 5.4.2)
- § 6 om sammenstillinger (høringsnotatet punkt 5.5.3)
- § 7 om overføring av myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten (høringsnotatet punkt 5.6)
- § 10 tredje ledd bokstav b om registerforvalternes forskning på data i eget register (høringsnotatet punkt 5.11.4)

Med hilsen

Elisabeth Salvesen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Elisabeth Vigerust
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

