

Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet

Deres ref.: 24/3158-2
Vår ref.: 24/39605-7
Saksbehandler: Rune Vidar Bråthen
Dato: 10.12.2024

Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet - Høring - NOU 2024:14 Med lov skal data deles

Helsedirektoratet viser til høringsbrev av 19. september 2024 fra Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet om høring av NOU 2024:12 *Med lov skal data deles*.

Generelt

Innføring av de nye EU-regelverkene vil danne grunnlag for deling av data i samfunnet på ulike måter. Det foreslås felles regler for hvordan offentlige virksomheter skal gjøre data tilgjengelig for andre og bidra til et åpent og demokratisk samfunn. Forslaget omfatter Åpne data-direktivet (EU) 2019/1024, med gjennomføringsforordningen om datasett med høy verdi (EU) 2023/138, og dataforvaltningsforordningen (EU) 2022/868. Åpne data-direktivet er en omarbeiding av viderebruksdirektivet 2003/98/EF, som i dag er gjennomført i norsk rett gjennom offentleglova. Prinsippet om at data skal være så åpne som mulig og så lukket som nødvendig, er ment å ivareta taushetsplikten og andre juridiske begrensninger som data kan være omfattet av.

Helseretten inneholder særregulering av deling av helseopplysninger og inneholder regler for å ivareta taushetsplikten samtidig som det legges til rette for datadeling. Nasjonal rett og lovgivning fra EU må sees i sammenheng for å unngå et fragmentert regelverk og skape unødige rettslige barrierer.

På helseområdet forventes EHDS-forordningen å vedtas i EU tidlig i 2025, som det første sektorspesifikke regelverket for datadeling. Vi vil påpeke at det er viktig at vurderingene av de generelle regelverkene og de spesielle sektorregelverkene som EHDS er det første eksempelet på, sees i sammenheng for å sikre en best mulig innføring i norsk rett.

Riksrevisjonen (Dokument 3:8 (2023–2024)) har påpekt at det deles for lite data i offentlig sektor. Deling av data er blant annet en forutsetning for mer sammenhengende og skreddersydde tjenester til innbyggerne. Riksrevisjonen beskriver flere grunner til dette, blant annet rettslige barrierer. Vi vil derfor påpeke behovet for at det gis tilstrekkelig veiledning om regelverket til relevante aktører i samfunnet ved innføringen av regelverket, og at det også bør legges opp til evaluering dersom det oppstår utilsiktede og u hensiktsmessige konsekvenser av innføringen. Utvalget foreslår i kapittel 15.3 i vurderingen av nasjonale kompetente organer for

Helsedirektoratet

Avdeling for regelverk og digitalisering

Rune Vidar Bråthen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

deling av beskyttede data etter dataforvaltningsforordningen, at myndighet til å gi tilgang til beskyttede data fortsatt skal følge sektorprinsippet og at veiledningen om beskyttede data bør være koordinert og samordnet. Vi støtter utvalget i dette og understreker at samordning er helt sentralt, og at samordnet veiledning vil være en forutsetning for å legge til rette for tilgang til data.

Nærmere om sikkerhetsvurderinger

Det meste av data vi har i offentlig sektor er ikke gradert eller underlagt sikkerhetsloven, og håndtering av data vil i all hovedsak ikke reguleres av denne. Det globale risikobildet er endret og er fortsatt i stor endring. Ulike aktører driver aktiv kartlegging av sektorer og virksomheter i Norge, og utviklingen gjør at nye risikoer stadig identifiseres. Forhold vi tidligere ikke anså som risiko kan nå utgjøre en risiko. Det er derfor viktig at videredeling av data skjer innenfor et akseptabelt risikonivå. Dette gjelder også summen av data som deles videre. Enkelte data kan i seg selv være uproblematisk å dele videre, men summen av data kan til sammen utgjøre en risiko som virksomheten må være klar over.

Vi antar også at mer informasjon vil kunne bli klassifisert som skjermingsverdig, da det med ny datadelingslov vil være viktigere å tenke på konsekvenser ved sammenstilling av informasjon, jf. ovenfor. Det kan være krevende for den enkelte saksbehandler å ta stilling til dette tidlig i en behandlingsfase, og det kan skape utfordringer i de sakene der man ikke kjenner omfanget fra start. Det kan i sin tur medføre at mye informasjon må flyttes ut av åpent arkiv til gradert arkiv etter hvert som man ser dette behovet, og deler av informasjonen vil da allerede være allment kjent gjennom publisering av metadata på elnnsyn.no. Informasjonen må ved flytting av saker mellom ugradert og gradert arkiv, slettes fra elnnsyn.no. Et spørsmål vil da være om dette vil virke mot sin hensikt når det gjelder åpenhet.

Det vil kunne være utfordrende for hver enkelt virksomhet å kartlegge og overskue de samlede konsekvensene av å dele data videre. Det bør etableres egne kanaler og forum hvor virksomhetene kan få rådgiving, og det bør utarbeides retningslinjer og veiledningsmateriell som virksomhetene kan støtte seg på.

I høringen bes det spesielt om innspill til enkelte av de deler av utvalgets forslag som går lengre enn minimumskravene i åpne data-direktivet og i gjennomføringsakten om datasett med høy verdi (HVD-forordningen). Et av spørsmålene er om Norge bør gå utover de seks tematiske prioriterte områdene i EU, der det er vurdert at bruk av offentlige data har særlig høy nærings- og samfunnsøkonomisk verdi.

Vi er enige i utvalgets vektlegging og tilrettelegging for deling og bruk av offentlige data, men knyttet til helseområdet vil det likevel være betydelige begrensninger for disse prinsippene.

Helsedirektoratet har ansvaret for mye data som inneholder opplysninger som er underlagt taushetsplikt. Som en del av samfunnsoppdraget til Helsedirektoratet og Helfo, eier, drifter og forvalter vi systemer med store mengder helse- og personopplysninger om hele landets befolkning. Et eksempel på et slikt system er Kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR) som håndterer nær 100 millioner enkeltregninger i året som takstoppgjør for eksempelvis fastleger, avtalespesialister, fysioterapeuter, tannleger mv. Det dreier seg om omtrent 25.000 privatpraktiserende behandlere, og alle enkeltregningene har sensitiv informasjon om pasienter som brukte deres tjenester.

Helsedirektoratet viser til forslag om *Krav om bakgrunnssjekk av personell i kritiske stillinger og funksjoner, og begrenset deling av store datasett – endringer i helselovgivningen*, som Helse- og omsorgsdepartementet sendte på høring tidligere i høst. I Helsedirektoratets høringsuttalelse spilte vi blant annet inn følgende:

"Behov for unntak fra tilgjengeliggjøring av data av hensyn til nasjonale sikkerhetsinteresser vil også gjelde for registre knyttet til dette området. Eksempelvis er KUHR primærkilden for data som ligger i KPR og leverer også data til NPR. Helsedirektorat foreslår derfor at bestemmelser om å begrense tilgjengeliggjøring av store datasett utvides til også å omfatte opplysninger som er hjemlet i folketrygdloven.

Vurderingen av hvilke datasett som vil kunne utgjøre en trussel mot nasjonale sikkerhetsinteresser når de tilgjengeliggjøres, og til hvem, vil kunne være krevende, og forutsetter at man i noen grad ser det litt større bildet. Helsedirektoratet anser det derfor som nødvendig at det gis nærmere kriterier som er egnet til å gi virksomhetene tilstrekkelig veiledning."

Etter Helsedirektoratets oppfatning bør dette spørsmålet knyttet til begrenset deling av store datasett ses i sammenheng med spørsmålet om hvorvidt helsedata bør være et av områdene der Norge eventuelt bør gå utover de tematiske prioriterte områdene i EU.

Øvrige merknader

Til utredningens punkt 15.2.4:

Helsedirektoratet støtter forslaget om å se på mulighetene for publisering av dokumenter gjennom fulltekstpublisering på elnnsyn.no, der hvor virksomheten er sikker på at publisering er uten risiko for avvik. Vi vil videre påpeke at det vil være utfordrende og tidkrevende for saksbehandlere å skulle gjøre vurdering av all informasjon når den mottas eller produseres. I tillegg krever det at man har støtte for slike vurderinger i saks- og arkivløsninger og fagsystemer, noe veldig mange systemer ikke har i dag. Dette er noen av flere årsaker til at det ikke er så mange virksomheter som benytter seg av denne muligheten. Dersom det skulle komme et krav om fulltekstpublisering, er det derfor viktig at systemleverandører utvikler slik funksjonalitet i sine systemer.

Til utredningens punkt 16.5:

Helsedirektoratet påpeker at det er viktig at det sees på løsning for å identifisere at det er en reell person og ikke en maskinell løsning som fremlegger krav om tilgang til data. Vi viser til tiltak som er gjort av Digitaliseringsdirektoratet på elnnsyn.no, hvor maskinelle innsynsbestillinger til tider har lammet deler av offentlig forvaltning gjennom store bestillinger. Tiltakene går ut på identifisering ved innlogging, og innskrenking av antall bestillinger som kan legges inn på en gang.

Til utredningen punkt 17.2.5:

Vi har ved veiledning av saksbehandlere i innsynsbehandling erfart at det er god nytte å vise til at det etter offentleglova § 6 ikke er anledning til å gjøre forskjell på om det er for eksempel presse eller privatpersoner som bestiller innsyn. Helsedirektoratet mener derfor at det vil være uheldig å ikke ha en bestemmelse som skal hindre forskjellsbehandling, og at det kan virke mot sin hensikt at denne hjemmelen oppheves i sin helhet.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
direktør

Siri Pernille Utkilen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk