

Regelrådets uttalelse

Om: **Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)**

Ansvarlig: **Helse- og omsorgsdepartementet**



Regelrådets konklusjon: **Forslaget er tilstrekkelig utredet**

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:

21/1829

Vår ref.:

21/00152

Vår saksbehandler:

Marte Grønvold

Dato:

29.06.2021

Uttalelse

Om: **Forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice)**

Konklusjon: **Forslaget er tilstrekkelig utredet**

Regelrådets samlede vurdering av forslaget

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til forskrift om løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen og Helsedataservice).

Regelrådet mener det er positivt at det legges til rette for enklere og raskere tilgang til helsedata for økt innovasjon og næringsutvikling.

Regelrådet uttaler seg primært til den delen av utredningen som omhandler finansieringsmodellen. Regelrådet mener at denne delen av forslaget er tilstrekkelig utredet, jf. utredningsinstruksens punkt 2-1 og punkt 2-2.

Regelrådet anbefaler at departementet i det videre arbeidet ser nærmere på om finansieringsmodellen bidrar til høyest mulig måloppnåelse. Slik Regelrådet vurderer det gir utkastet til forskriftens paragraf 14 rom for å se på andre finansieringsmodeller, slik at et videre arbeid med finansieringsmodellen ikke er i konflikt med rask forskriftsfesting.

På de neste sidene kan du lese mer om Regelrådets vurderinger.

Ta gjerne kontakt ved spørsmål.

Med vennlig hilsen

Sandra Riise
leder av Regelrådet

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

1 Om forslaget som er sendt på høring

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en forskrift som skal regulere etablering, forvaltning og utvikling av en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Formålet er å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Direktoratet for e-helse har, i regi av Helsedataprogrammet, utredet organisering av Helsedataservice som nasjonal forvalter av tilgang til helsedata, finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice, og framtidig modell for styring og brukerinnflytelse i utvikling av den nasjonale løsningen. Departementets forslag til forskrift er basert på rammene som er regulert i helseregisterloven og utredningene som Direktoratet for e-helse har gjennomført.

Det er utenfor Regelrådets mandat å vurdere den delen av utredningen som gjelder organisering og oppgaver for Direktoratet for e-helse, Helsenett SF, registerforvaltere og andre offentlige instanser. Det samme gjelder den delen av utredningen som gjelder personvern hensyn, informasjonssikkerhet og innbyggertjenester.

Regelrådet uttaler seg til den delen av forslaget som berører næringslivet. Regelrådet uttaler seg primært til den delen av utredningen som omhandler finansieringsmodellen. Vurderingen baserer seg på de delene av høringsnotatet som omhandler finansieringsmodellen, samt utredningen [Finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice](#) som Direktoratet for e-helse har gjort. Regelrådet gir også enkelte merknader til de delene av forslaget som handler om forenkling, digitalisering og veiledning.

2 Regelrådets prioritering

Regelrådet skal bidra til at næringslivet ikke påføres unødvendige byrder gjennom nytt eller endret regelverk, jf. vedtekter for Regelrådet § 1.

Regelrådet skal vurdere utformingen av forslag til nytt eller endret regelverk, både lover og forskrifter som påvirker næringslivets arbeidsbetingelser og øvrige relevante forhold, jf. vedtektene § 2 første ledd. Rådet står fritt til å prioritere hvilke saker vi gir uttalelser til. På denne bakgrunn prioriterer Regelrådet å uttale seg om et utvalg av saker.

Norge har betydelig mengder innsamlet helsedata av høy kvalitet. Denne datamengden brukes allerede til næringsutvikling, men det er potensiale for ytterligere næringsutvikling ved at det legges til rette for enklere og raskere tilgang til helsedata, slik departementet foreslår. Dette er næringsutvikling som kan gi store samfunnsøkonomiske gevinster gjennom utvikling av legemidler og andre bidrag til helsetjenester og –produkter. Det kan videre gi et internasjonalt konkurransefortrinn for norsk næringsliv som det er viktig å utnytte.

3 Regelrådets vurdering av utredningen av konsekvenser for næringslivet

Det følger av Regelrådets vedtekter § 2 første ledd at Regelrådet skal ta stilling til om det er gjennomført konsekvensvurderinger etter de krav som utredningsinstruksen stiller, og om virkningene for næringslivet er tilstrekkelig kartlagt. Rådet kan vurdere hvorvidt nytt eller endret regelverk er utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.

Som grunnlag for vurderingen nedenfor har Regelrådet særlig tatt utgangspunkt i kravene til innhold i beslutningsgrunnlaget i utredningsinstruksen kapittel 2. Det vil si punkt 2-1 Minimumskravene til utredning og punkt 2-2 Omfang og grundighet.

3.1. Kostnadsvirkninger og nyttevirksomheter for næringslivet

Departementet gjør noen vurderinger av virkningene av finansieringsmodellen i høringsnotatet. Utredningen fra Direktoratet for e-helse anslår hvor stor brukerfinansieringen vil være årlig og gir i tillegg et eksempel på en priskalkyle. Det fremgår imidlertid at det er usikkerhet om hva de faktiske priser for tjenesten vil bli.

3.2. Forenkling og digitalisering

Det er positivt at forslaget legger opp til enklere og raskere tilgjengelighet til helsedata for alle brukere. Det er også positivt at departementet i utredningen gjennomgående har vektlagt og vurdert at tjenestene skal være digitale og utvikles dynamisk.

3.3. Prinsipielle spørsmål

Personvern hensyn og informasjonssikkerhet er vurdert i utredningen. Det er utenfor Regelrådets mandat å ta stilling til om personvern hensyn og informasjonssikkerhet er tilstrekkelig utredet.

3.4. Særskilt vurdering av hensynet til små virksomheter

Det oppgis i utredningen fra direktoratet at prisdifferensiering etter størrelse på organisasjon har vært vurdert tidligere. Det legges videre opp til ulike løsninger med stykkpris, abonnement og partnerskapsavtaler. Dette kan i noen grad tilrettelegge for brukere av ulik størrelse. Ut over dette kan vi ikke se at hensyn til små virksomheter er særskilt vurdert. Det er en risiko for at små og/eller nyoppstartede selskaper ekskluderes hvis prisen for tjenesten er for høy.

3.5. Alternative tiltak

Det er allerede gitt noen føringer for finansieringsmodellen i forbindelse med lovarbeidet. Det er positivt at ulike alternativer som er vurdert i denne og tidligere prosesser er gjort rede for i direktoratets utredning (kapittel 6). Regelrådet kan ikke se at finansieringsmodeller i andre land er gjort rede for.

3.6. Forutsetninger for en vellykket gjennomføring

Departementet har vurdert noen forutsetninger for en vellykket gjennomføring, blant annet er veiledning og søknadsprosess gjort rede for i utredningen. Regelrådet stiller spørsmål til om den foreslåtte finansieringsmodellen vil gi best mulig måloppnåelse, se omtale i punkt 4.

3.7. Andre kommentarer til utredningen og gjennomføringen av høringen

Vi gjør oppmerksom på at det følger av utredningsinstruksen pkt. 4-3 at Regelrådet skal informeres om høringen når forslag til lov og forskrift som er særlig relevant for næringslivet legges ut på høring. Vi kan ikke se å ha mottatt informasjon om denne saken, og ber om at dere i fremtiden også setter Regelrådet som mottaker av høringer som berører næringslivet.

4 Er forslaget utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?

Det er positivt at legges til rette for enklere og raskere tilgang til helsedata til blant annet næringsutvikling. Det er lagt opp til at brukerbetalingen skal dekke løpende driftsutgifter i Helsedataservice, kompensasjon til registerforvaltere for arbeid med dataprodukter, råd og veiledning, og forvaltning, drift og nødvendig videreutvikling av den tekniske løsningen og av fellestjenester for helseregistrene. Brukerbetalingen omfatter også tjenester til registerforvalterne og andre produsenter av helsedata. Det er frivillig for næringslivet å kjøpe helsedata. Næringslivet vil kun kjøpe helsedata hvis forventet bedriftsøkonomisk nytte av kjøpet er positivt. Slik sett pålegges ikke næringslivet unødvendige eller høye kostnader i tradisjonell forstand.

På side 47 i utredningen av finansieringsmodellen vises det til at mange er opptatt av at offentlige data prinsipielt er et fellesgode som burde gjøres tilgjengelig gratis eller til lav pris. Rene fellesgode/kollektive goder er både ikke-rivaliserende og ikke-ekskluderende. Markedet vil typisk produsere mindre av disse godene enn det som er samfunnsøkonomisk optimalt. Allerede innsamlet helsedata ligner på et fellesgode ved at det er ikke-rivaliserende, det er imidlertid mulighet for å ekskludere bruk (og det er slik sett ikke et rent fellesgode). Når dataen allerede er produsert vil den prisen som gir en optimal samfunnsøkonomisk tilpasning være null, når vi ser bort ifra kostnaden ved å tilrettelegge dataene særskilt for mottakeren. Det er andre grunner, både fordelingsmessige, prinsipielle og politiske, til at prisen ikke bør settes til null. Regelrådet vurderer at det i denne saken blant annet vil være kostnader knyttet til trygg håndtering av dataene i forhold til personvern hensyn.

Regelrådet mener at departementet fremover bør vurdere om finansieringsmodellen man har lagt opp til realiserer den samfunnsøkonomisk gevinsten i stor nok grad. Potensielle prosjekter basert på helsedata kan ha positive eksterne virkninger for samfunnet som næringsliv og andre brukere ikke regner med i sine lønnsomhetsvurderinger. Finansieringsmodellen kan gi uheldige virkninger hvis den fører til at samfunnsøkonomisk lønnsomme prosjekter ikke realiseres, uavhengig av om det er næringslivet eller andre som står bak prosjektene. Det kan for eksempel være tilfelle hvis mindre og/eller nyoppstartede selskaper ikke kjøper tilgang til helsedata fordi prisen er for høy for disse. Regelrådet merker seg at det i paragraf 14 *Betaling for tilgjengeliggjøring av opplysninger mv.* i utkastet til forskrift står at «Direktoratet for e-helse kan kreve betaling for tilgjengeliggjøring». Slik Regelrådet vurderer det gir utkastet til forskrift rom for å se på andre finansieringsmodeller uten å måtte endre forskriften, så lenge betalingen ikke overstiger de faktiske kostnadene til tilrettelegging og kvalitetssikring av helsedataene, og forvaltning, drift og videreutvikling av løsningen.