



Direktoratet for
e-helse

TB2022-20

Overføring av vedtaksmyndighet



Innhold

1	Målet.....	7
1.1	Oppdraget.....	7
1.2	Hva skal oppnås?	7
2	Tiltak	7
2.1	En vei inn	7
2.2	Dispensasjon fra taushetsplikt	9
2.3	Endringer i søknadsprosessen.....	10
2.3.1	Søknadsmottak	11
2.3.2	Vedtaksmyndighet.....	11
2.3.3	Koblingsnøkler.....	11
2.3.4	Datatilrettelegging	12
2.3.5	Tilgjengeliggjøring til søker	12
3	Prinsipielle spørsmål	12
3.1	Dataansvarlig sine plikter	12
3.2	Vedtaksmyndighet for bruk til egne formål.....	13
3.3	Plikten til tilgjengeliggjøring	14
3.4	Norsk helsearkiv	14
3.5	Endringer i utforming av søknader	14
3.6	Søknader om anonyme opplysninger	14
3.7	Medisinske kvalitetsregistre og andre kilder	15
4	Hva er nytten og kostnaden av tiltaket om overført vedtaksmyndighet uten dataansvar.....	15
4.1	Nytten av tiltaket	15
4.1.1	«En vei inn».....	15
4.1.2	Enhetlig veiledning i søknadsprosessen	16
4.1.3	En samlet vurdering av dokumentasjon	17
4.1.4	Ett vedtak for søker	18
4.1.5	«En vei inn» for klagebehandling.....	19
4.1.6	Intensjon i helseregisterloven	20
4.1.7	Harmonisering og forutsigbarhet	21
4.1.8	Sentralisert nøkkelhåndtering	21
4.2	Risiko med tiltaket	22
4.2.1	Overgangsperiode.....	22

4.2.2	Uklar rolle og ansvarsdeling.....	22
4.2.3	For generelle vedtak	23
4.2.4	Dataminimering	23
4.2.5	Ikke tilstrekkelig kompetanse/ressurser.....	24
4.2.6	Fakturering	25
4.3	Hvor varige er tiltakene.....	25
4.3.1	Overgangsperiode.....	25
4.4	Hvem blir berørt.....	25
4.4.1	Registerforvaltere	25
4.4.2	Brukere av helsedata	25
4.4.3	HDS	25
4.4.4	Andre	26
5	Anbefaling	26
6	Hva er forutsetningen for en vellykket gjennomføring.....	27
6.1	Avklaring av roller og ansvar	27
6.2	Riktig kompetanse	28
6.3	Tilstrekkelige ressurser hos HDS.....	28
6.4	Tilstrekkelige ressurser hos registerforvalter	29
6.5	Saksbehandlingssystem.....	29
6.6	Ryddige overgangsregler	29
6.7	Restanser	29

Sammendrag

Svaret på oppdraget tar utgangspunkt i en forenklet utredningsinstruks, der hovedvekten av utredningen legges på nytte og kostnad med tiltaket, varighet og hvem det vil berøre.

Utredningen tar utgangspunkt i hvilke administrative konsekvenser det vil få for Helsedataservice (HDS), registerforvalter og brukere av helsedata om HDS skulle få vedtaksmyndighet uten tilgang på data på Helseanalyseplattformen. I utredningen har vi bedt om innspill fra registerforvaltere hos FHI, Kreftregisteret, Helsedirektoratet, Norsk helsearkiv og SKDE. I tillegg er arbeidsgruppe for forskning, innovasjon og næringsliv blitt forelagt saken. Styringsrådet for helsedata har også behandlet saken i eget møte.

Det er støtte både fra registerforvaltere og brukere av helsedata til å innføre tiltaket om overføring av vedtaksmyndighet til HDS uavhengig av data på Helseanalyseplattformen. Det er imidlertid noen forutsetninger som må være på plass.

Under gjennomgangen av de administrative konsekvensene er det noen særlige følger av å gi vedtaksmyndighet til HDS uten at det gis tilgang på data. Innspill til overføring av vedtaksmyndighet og dataansvar for data på plattformen er tidligere behandlet i høringsrunden til *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*. Vi har i dette oppdraget fokusert på de særskilte følgene av at den aktøren som skal fatte vedtak ikke har nærhet til datagrunnlaget.

De samfunnsmessige konsekvensene av å sentralisere vedtaksmyndigheten til HDS selv uten tilgang på data (dataansvar) er enklere og raskere tilgang til helsedata.

Gevinsten av «en vei inn» vil gi stor nytteverdi for brukere av helsedata. «En vei inn» vil gi en større forutsigbarhet gjennom enhetlig regel- og søknadshåndtering, som standardisert veiledning, samlet vurdering av dokumentasjon, ett vedtak og samlet klagebehandling. Forutsigbarhet knyttet til harmonisering av vedtak og veiledning vil gi enklere tilgang på helsedata. Ved å sentralisere vedtaksmyndigheten vil også søknadsprosessen forenkles og kunne gi gevinst knyttet til saksbehandlingstiden samt gi raskere tilgang på helsedata. Videre gir en sentralisert vedtaksmyndighet mulighet for å videreutvikle nye fellestjenester som for eksempel sentralisert nøkkelforvaltning.

Gevinstene har en stor samfunnsmessig verdi, ikke minst for brukerne av helsedata. Det gjør det i større grad mulig for brukere av helsedata å utnytte ressurser (økonomisk/personnlemessig) på en bedre måte for forskning og innovasjon slik at innbyggerne mottar gode og kvalitetssikrede helsetjenester.

Risikoen ved å overføre vedtaksmyndighet til HDS uten tilgang på data er at HDS ikke vil ha tilstrekkelig kompetanse og kunnskap til å overta oppgaven fra dag en. Det vil ta noe tid å bygge opp kompetanse og ressurser hos HDS. I en overgangsperiode vil man ikke kunne forvente fullt gevinstpotensiale. Det vil kunne påvirke saksbehandlingstiden samt ressursbruken hos registerforvalter. Risikoreduserende tiltak vil være å sikre tilstrekkelig kompetanse og ressurser hos HDS og registerforvalterne, gode overgangsordninger, tett dialog, avklarte rolle- og ansvarsforhold, og avtalt samarbeid mellom HDS og registerforvaltere.

Vi har i oppdraget sett på søknadsprosessen fra søker starter innhenting av informasjon til søker sitter med helsedata.

Etter en samlet vurdering av konsekvensene, vil nytten være større ved å innføre tiltaket enn å la være. Det konkluderes med at HDS bør få vedtaksmyndighet uten å ha tilgang på data. Det vises imidlertid til forutsetninger som må være oppfylt for en vellykket gjennomføring i kapittel 6.

1 Målet

1.1 Oppdraget

I tildelingsbrev TB2022-20 Helsedataservice, er Direktoratet for E-helse gitt følgende deloppdrag:

Gjøre en vurdering av om Helsedataservice bør få vedtaksmyndighet, uavhengig av om data er tilgjengelig på plattformen, inkludert en vurdering av administrative konsekvenser og kostnader og nytte for registerforvalterne og for brukere av helsedata.

1.2 Hva skal oppnås?

Det er et ønske fra styrende myndigheter at innbyggerne mottar gode og kvalitetssikrede helsetjenester. Det er derfor et mål at forskere og næringsliv skal ha rask, enkel og sikker tilgang på helsedata for forskning og innovasjon for å underbygge dette. I dag tar det for lang tid å få tilgang til helsedata til disse formålene. Søknadsprosessen med godkjenninger og vedtak skjer hos ulike aktører med ulik organisering. Brukerne av helsedata skal erfare tjenester som ikke er repeterende, fragmenterte og uoversiktlige.

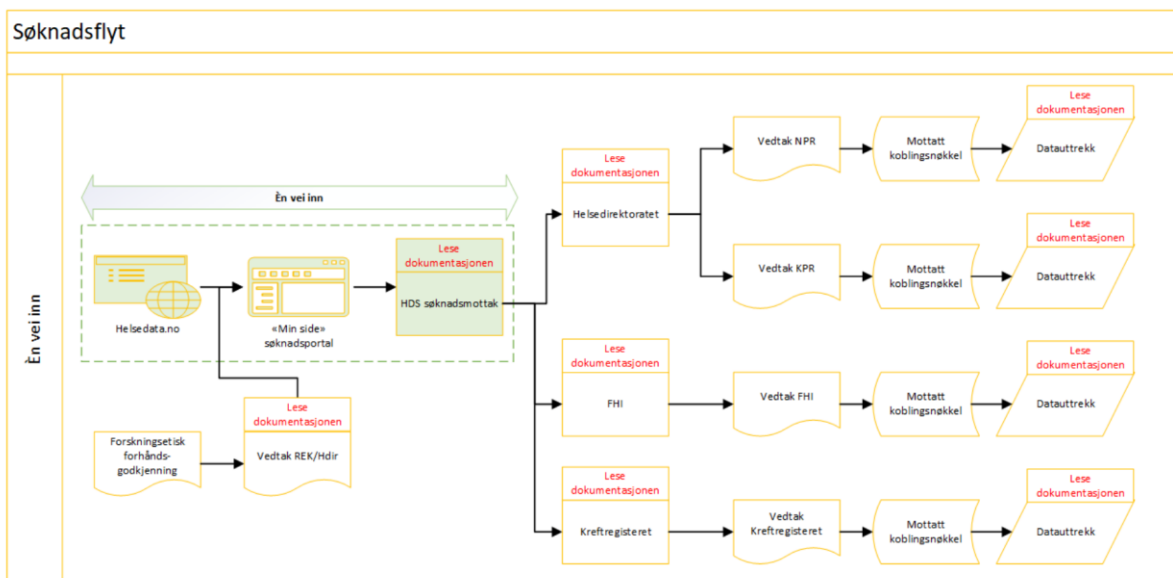
Det er besluttet å opprette en organisatorisk løsning av forvaltningsfunksjonen ved Helsedataservice (HDS), som det primære kontaktpunktet og beslutningstakeren ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre. Det er besluttet av regjeringen at HDS skal behandle søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata og dispensasjon fra taushetsplikten, gi råd og veiledning til brukere av helsedata og lokaliseres til Tynset, se høring *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*.

2 Tiltak

2.1 En vei inn

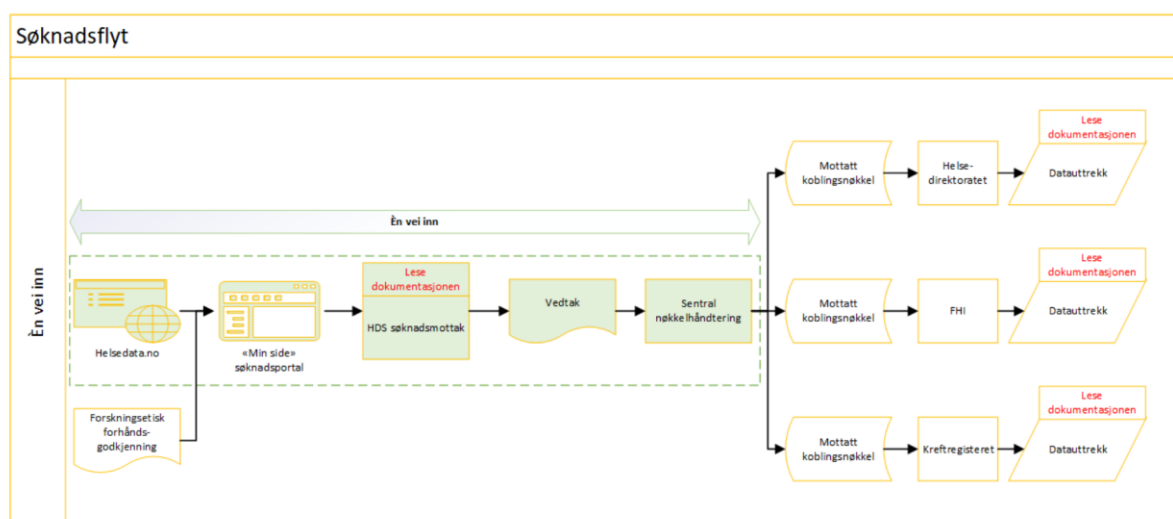
«En vei inn» er et politisk vedtatt målbilde, og et steg på veien dit er en sentralisert vedtaksmyndighet for søknader om helsedata. Tiltaket er ment å oppnå raskere, enklere og sikrere tilgjengeliggjøring av helsedata. På grunn av de endrede forutsetningene om helsedata på en plattform, er det gitt i oppdrag til Direktoratet for E-helse å vurdere om Helsedataservice bør få vedtaksmyndighet, uavhengig av om data er tilgjengelig på plattformen.

Eksempel 1



Her vises en forenklet skisse av et eksempel på dagens søknadsprosess. «En vei inn» er illustrert med grønne bokser, søker finner søknadsskjema og veiledning på helsedata.no, søker har en egen «min side» der søknader lagres, fylles ut og sendes videre til HDS søknadsmottak. Søknadsmottaket foretar en enkel kontroll av dokumentasjonen og videresender til riktig registerforvalter som fatter vedtak. Søknad og vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt fra Regionaletisk komite/Helsedirektoratet behandles utenfor denne søknadsprosessen, men tas med i oversikten for å vise kompleksiteten. De boksene med rød skift i skissen illustrerer at en saksbehandler må lese og vurdere søknadsdokumentasjonen. I dette eksempelet må dokumentasjonen lese 9 ganger, av 7-9 ulike saksbehandlere. Skissen viser også at det fattes 5 vedtak, av 4-5 ulike saksbehandlere. I denne prosessen vil søker *potensielt kunne* motta spørsmål knyttet til søknadsdokumentasjonen fra 7-9 ulike saksbehandlere, samt motta 5 ulike vedtak.

Eksempel 2



I denne skissen har vi forsøkt å illustrere hvordan søknadsprosessen blir om vedtaksmyndigheten legges til HDS (også for dispensasjon fra taushetsplikt). «En vei inn» er fortsatt illustrert med grønne bokser, og de boksene med rød skrift illustrerer at en saksbehandler må lese og vurdere søknadsdokumentasjonen. Søknadsprosessen har fått tilført to nye grønne bokser, som understøtter «en vei inn». Forskjellen fra dagens prosess i eksempel 1 er at dokumentasjonen leses 6 ganger, av 4-6 ulike saksbehandlere. Og det fattes ett vedtak av 1 saksbehandler. I denne prosessen vil søker *potensielt kunne* motta spørsmål knyttet til søknadsdokumentasjonen fra 4-6 ulike saksbehandlere, samt motta ett vedtak.

2.2 Dispensasjon fra taushetsplikt

For å underbygge målet om «en vei inn», og ytterligere effektivisering av søknadsprosessen for helsedata fra sekundærkilder, mener Direktoratet for e-helse at det også er relevant å vurdere om HDS samtidig bør overta vedtaksmyndigheten for dispensasjon fra taushetsplikt etter helseregisterloven § 19 e». De vurderingene man gjør etter § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten* er de samme man gjør etter § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*. Samsvarsvurderingen av tilgjengeliggjøringen, samt dispensasjon fra taushetsplikten, kan om vedtaksmyndigheten legges til HDS, gjøres i en og samme prosess. Det vises til helseregisterloven § 19 a sjette ledd, der denne synergien er regulert.

«Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter § 19 e, skal opplysningene tilgjengeliggjøres i samsvar med dispensasjonsvedtaket uten at den databehandlingsansvarlige skal vurdere om vilkårene i første til femte ledd i bestemmelsen er oppfylt.»

Direktoratet for e-helse mener dette vil gjøre prosessen med tilgang til helsedata enklere, raskere og sikrere.

Dispensasjonsmyndigheten i helseregisterloven § 19 e er i motsetning til vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata i dag ikke lagt til de ulike dataansvarlige. De endrede forutsetningene om at helsedata ikke er på Helseanalyseplattformen, har i utgangspunktet ikke betydning for om Helsedataservice bør få myndighet til å treffe vedtak etter helseregisterloven § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten* og helsepersonelloven § 29 *Dispensasjon fra taushetsplikten*. En slik myndighet er ikke knyttet til dataansvar.

Dersom Helsedataservice får delegert myndighet til å treffe vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter § 19 e og helsepersonelloven § 29 vil dette uavhengig av om vedtak om tilgjengeliggjøring etter § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger* legges til Helsedataservice, kunne innebære en forenklet saksbehandling for registerforvalterne. Registerforvalterne vil når de fatter vedtak om tilgjengeliggjøring kun vise til vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 19 a sjette ledd *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*. Registerforvalter trenger ikke gjøre en selvstendig vurdering. Direktoratet for e-helse mener dette er et tiltak som er relevant å vurdere når vi ser på de administrative konsekvensene for brukere av helsedata og registerforvalter.

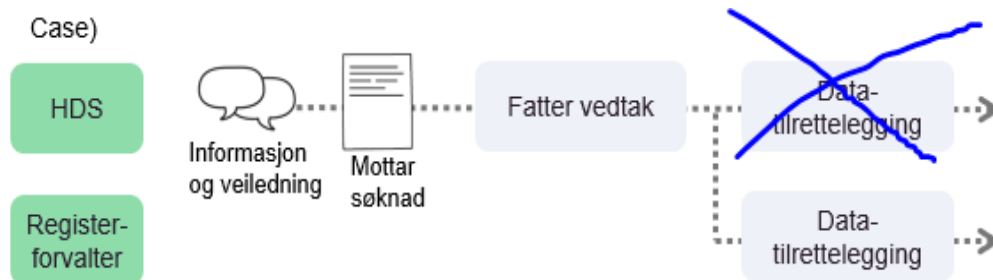
Når vi omtaler en sentralisert vedtaksmyndighet legger vi derfor til grunn at også vedtaksmyndighet i forhold til dispensasjon taushetsplikt, overføres til HDS. Vi går imidlertid ikke inn i hvilke overgangsregler eller andre administrative konsekvenser dette vil ha for REK og Helsedirektoratet.

Vi skiller heller ikke på om deler eller hele dispensasjonsmyndigheten delegeres. Det er blant annet gitt innspill på at man ikke bør skille vedtaksmyndigheten etter helsepersonelloven § 29 (dispensasjon fra taushetsplikt i pasientjournaler) og helseregisterloven § 19 e

(dispensasjon fra taushetsplikt for opplysninger i helseregistre) i ulike søknadsprosesser, da dette vil undergrave «en vei inn». Se mer om dette i kapittel 4.

Det forutsettes at etisk forhåndsgodkjenning fortsatt vil ligge til REK slik som beskrevet i høring *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*.

2.3 Endringer i søknadsprosessen



Illustrasjonen viser endringer i søknadsprosessen slik den opprinnelig var tenkt, der datatilrettelegging ikke vil kunne utføres av HDS da vi ikke har Helseanalyseplattform. I dette kapitlet beskrives de konkrete konsekvensene/endringene. Nytte og kostnad vurderes i kapittel 4.

Ved å legge vedtaksmyndigheten til HDS vil søknadsprosessen fortsatt omfatte flere aktører, og vi får ikke rendyrket «en vei inn» og ut. Registerforvalterne, de lovbestemte helseregistrene, vil fortsatt måtte håndtere koblingsnøkler, datauttrekk/tilrettelegging og overføring av datasett til søker.

For brukere av helsedata vil prosessen med å søke om helsedata samles hos HDS, og søker vil bare forholde seg til Regional etisk komite der det er nødvendig med etisk forhåndsgodkjenning. Når det gjelder selve tilgjengeligjøringen må søker forholde seg til HDS (fatter vedtaket) og registerforvalter (utfører datatilretteleggingen).

Vi ser i dette oppdraget på hele søknadsprosessen fra søker starter innhenting av informasjon om hvordan man søker helsedata til søker sitter med helsedata. Det er samfunnsnytt i den totale sammenhengen det er formålstjenlig å vurdere.

Vi har bedt om konkrete skriftlige og muntlige innspill fra innføringsansvarlige i Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Kreftregisteret og SKDE, i tillegg til Norsk helsearkiv. Tilbakemeldingene er innarbeidet i dokumentet, og der registerforvalterne har gitt støtte til hverandres innspill refereres innspillet å være fra *registerforvalter*. Der spesifikke problemstillinger løftes fra en av aktørene vil dette bli angitt. Arbeidsgruppen for forskning, innovasjon og næringsutvikling er forelagt saken, og har gitt muntlige og skriftlige tilbakemelding på konsekvenser for brukere av helsedata. Gruppen består av representanter fra blant annet LMI, NTNU, UiO, UiB, UNN, UIT. I utredningen vil denne gruppens innspill bli referert til som *brukere av helsedata* i tråd med ordlyden i oppdraget.

Saken er også forelagt Styringsrådet for helsedata der både registerforvaltere og brukere av helsedata er representert.

2.3.1 Søknadmottak

De fleste sentrale helseregistre har et felles søknadmottak med et felles nasjonalt søknadsskjema som går til et sentralt søknadmottak hos HDS (Helsedataservice). HDS gjør en forenklet kontroll av søknaden før den videresendes til registerforvalter. HDS utfører denne oppgaven basert på tjenesteavtale, og tilhørende databehandleravtale med hver av de aktuelle registerforvalterne.

De registrene som ikke er omfattet av felles søknadmottak og felles nasjonalt søknadsskjema behandler søknader i egne systemer.

Konkrete endringer i søknadsprosessen om HDS overtar vedtaksmyndighet uten dataansvar er plasseringen av veiledningsoppgaven. Veiledning i henhold til forvaltningsloven § 11 (knyttet til at en sak er opplyst før vedtak) flyttes fra registerforvalter til HDS. Det samme gjelder den endelige vurderingen av om søknaden er komplett. I dag gjøres veiledningen etter avtale med registerforvalter.

Veiledning knyttet til datatilrettelegging, og spesifikke registerfaglige spørsmål vil fortsatt behandles hos registerforvalter som dataansvarlig.

2.3.2 Vedtaksmyndighet

Med en sentralisert vedtaksmyndighet hos HDS endres søknadsprosessen hos registerforvalterne (dataansvarlige). Om vedtaksmyndigheten overføres i sin helhet (for alle typer formål) eller om deler av vedtaksmyndigheten (registerforvalters egne formål) fortsatt vil ligge til registerforvalter vil ha betydning for hvilke administrative konsekvenser dette får. Vi legger til grunn i denne utredningen at vedtaksmyndighet knyttet til søknader overføres, men viser til kapittel 3 for nærmere kommentarer knyttet til registerforvalters behov for å fatte vedtak for egne formål.

Sentralisert vedtaksmyndighet vil gi færre vedtak, fordi det fattes et vedtak som dekker vilkårene i § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten* og § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger* for alle registre som inngår i forskriften. For brukere av helsedata vil den konkrete endringen være «en vei inn», da vedtak gis fra en og samme myndighet (HDS).

Søknader om prosjektendringer eller data for ny periode vil ikke lenger håndteres av registerforvalter. HDS vil overta vedtaksmyndighet også for disse sakene, men det er behov for en overgangsperiode. I dag fattes slike vedtak ofte av saksbehandleren som tilrettelegger datauttrekket. Og i varierende grad behandles disse endringene som endring av et enkeltvedtak jf. forvaltningslovens § 35 (omgjøringsvedtak). De omtales som endringsvedtak.

Klagebehandling, knyttet til vurdering av omgjøring flyttes fra registerforvalter til HDS.

2.3.3 Koblingsnøkler

Der kobling av opplysninger fra de ulike dataproduktene ville blitt gjort av HDS ved tilrettelegging av datasett for utlevering på HAP, blir denne oppgaven nå liggende igjen hos registerforvalter. Prosessen endres derfor ikke på dette punktet selv om vedtaksmyndigheten overføres til HDS.

Registerforvalterne vil dermed fortsatt ha ansvaret for å tilrettelegge og utlevere data innenfor rammen av vedtaket om dispensasjon fra taushetsplikt, samt vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata. For brukere av helsedata vil situasjonen være tilnærmet lik dagens praksis, selv om vedtaksmyndigheten overføres.

2.3.4 Datatilrettelegging

Registerforvalter vil måtte tilrettelegge data uten å ha vedtaksmyndighet, og må forholde seg til vedtaket fra HDS ved tilrettelegging. For registerforvalter blir derfor prosessen med vedtak og tilrettelegging splittet. Dette vil påvirke de registerforvalterne der saksbehandler både fatter vedtaket og senere tilrettelegger data uttrekket. Den interne kommunikasjonen registerforvalter har i forbindelse med avklaringer av de juridiske rammene for vedtaket, og selve datatilretteleggingen endres. Registerforvalter må forholde seg til en ekstern aktør (HDS) for slike avklaringer.

Dataminimeringen registerforvalteren gjør under datatilretteleggingen må sjekkes mot vedtaket fattet av HDS, som vil sitte lengre unna datakilden enn registerforvalter gjør i dagens prosess.

2.3.5 Tilgjengeliggjøring til søker

Registerforvalter må fortsatt tilgjengeliggjøre data direkte til søker. Sentralisert vedtaksmyndighet endrer ikke ansvaret registerforvalter har til å holde oversikt over prosjekter det er tilgjengeliggjort helsedata til eller behandling av innsynsforespørsler fra innbygger.

3 Prinsipielle spørsmål

Flere av aktørene har reist prinsipielle spørsmål knyttet til overføring av vedtaksmyndighet til HDS. Disse vil ikke drøftes i utredningen, men videreformidles fra registerforvalterne som en del av utredningen for å gi departementet innsikt i disse. Flere av spørsmålene er også løftet frem i høringsinnspillene som ble sendt til departementet i forbindelse med *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*.

3.1 Dataansvarlig sine plikter

Det kommer frem i innspillrunden fra registerforvalterne at de som dataansvarlig vil ha et ansvar for det datasettet som tilgjengeliggjøres. Det er en uttalt bekymring rundt hvorvidt dataansvarlig vil kunne stilles til ansvar i de tilfeller det utleveres for mye opplysninger. Det uttales at det ikke er prinsipielt riktig at dataansvarlig skal pålegges utlevering når man har plikter etter GDPR, samt forvaltningsretten. Plikter i forhold til forsvarlighetsvurderingen som gjøres i den enkelte søknad må utredes. Videre har Helsedirektoratet ved avdeling helseregistre også stilt spørsmål til om det kan oppstå et erstatningsansvar for dataansvarlig knyttet til en slik vurdering.

Det påpekes fra flere av registerforvalterne at det er behov for å belyse problemstillinger knyttet til registerforvalters rolle som dataansvarlig gitt de nye rammebetingelsene der det foreslås at HDS får vedtaksmyndighet uten å ha dataansvar. Tiltaket tar utgangspunkt i at HDS fatter vedtak om tilgjengeliggjøring ovenfor en dataansvarlig. Innspillene viser til at det ihht helseregisterloven § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger* er dataansvarlige som skal fatte vedtak. Registerforvalter kan derfor ikke se at vedtaksmyndigheten kan overføres til HDS uten at HDS også skal være dataansvarlige, med mindre HDS får myndighet etter helseregisterloven § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*.

Følgende konkrete innspill kommer fra FHI: «Vi forstår det slik at HDS gis vedtaksmyndighet etter helseregisterloven § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten* og at FHI i et slikt tilfelle skal tilgjengeliggjøre data uten å fatte eget vedtak. Det bør imidlertid foreslås mekanismer/prosesser for å ivareta eventuelle behov for dialog mellom HDS og registerforvalter dersom det oppstår uklarheter knyttet til oppfølging av enkeltvedtak.»

3.2 Vedtaksmyndighet for bruk til egne formål

Det er kommet innspill til omfanget av vedtaksmyndigheten til HDS. Registerforvalterne stiller spørsmål til om vedtaksmyndighet for HDS vil være eksklusiv slik det vises til i høringen *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*.

Registerforvalterne viser til følgende utdrag fra høringen til forskrift, der vurderte:

“Departementet hvilken rolle og funksjon Helseanalyseplattformen og Helsedataservice bør ha når det gjelder bruk av helsedata fra helseregistre til andre formål enn forskning. Dette gjelder både registerforvalternes bruk av egne data og tilgjengeliggjøring for andre brukere utenfor registerforvalterens virksomhet. Departementet har for det første vurdert om registerforvalterne bør kunne bruke "egne" data til å utføre sine oppgaver uten å søke om dataene fra Helsedataservice. Departementet viser til Prop. 63 L (2019–2010) punkt 12.5.11.”

Det påpekes også at det må tas høyde for at det vil være mulig å tilgjengeliggjøre helsedata uten at det må foreligge et vedtak fra HDS for å ivareta kvalitetsregistrenes formål knyttet til kvalitetsforbedring. Det vil være behov for å gjøre mindre komplekse uttrekk for å gjøre analyser, uten at det er tale om sammenstilling med opplysninger fra andre registre.

Registerforvaltere bruker også andre datakilder til kvalitetssikring av egne registerdata, f.eks. har MSIS en gjensidig avtale med NPR om kvalitetssikring for noen sykdommer.

Videre er det innspill knyttet til at helsemyndighetene skal kunne nyttiggjøre seg helseregistrene på en smidig måte når de skal ivareta sine samfunnsoppdrag. Helsedata bør derfor fortsatt kunne brukes av offentlige myndigheter uten at dataansvarlig for registerforvalter må søke om data via HDS. Overvåking av den nasjonale epidemiologiske og kreft-kliniske situasjonen er typiske oppgaver knyttet til offentlig myndighetsutøvelse. Eksempler er arbeidet med covid-19 pandemien, der FHI eller andre aktører i en krise/beredskap trenger en smidig og effektiv måte å få tilgang til data på. Ulike fagmyndigheter vil ha behov for vedtaksmyndighet innenfor sine ansvarsområder.

Det gjelder også for å oppfylle sine forpliktelser i produksjon av norsk offisiell statistikk eller nasjonale kvalitetsindikatorer. FHI og Kreftregisteret har konkret spilt inn følgende:

«FHI har også et tydelig strategisk mål om å ytterligere øke nytten av datarikdommen i registrene ved å publisere mer og bedre statistikk, både fra den enkelte datakilde og koblet med andre datakilder, i så nær sanntid som mulig. Denne statistikkproduksjonen krever inngående kjennskap til datakildene og må derfor foretas i registermiljøene hvor denne kunnskapen og kompetansen allerede finnes. Denne nye satsingen på økt samfunnsnyttig statistikkproduksjon må på tilsvarende måte som annen statistikkproduksjon inngå som en del av registerforvalters egen bruk av data som det ikke skal søkes om via Helsedataservice.»

«Spesifikt er Kreftregisteret helt avhengig av å kunne gjøre egne sammenstillinger med andre sentrale helseregistre. For eksempel ser vi nå at vi må bruke NPR data når vi skal

analysere medikamentelle kreftdata vi har mottatt via INSPIRE fra sykehusdatabasene. Dette er viktig for at data om kreftbehandling skal bli riktig.»

3.3 Plikten til tilgjengeliggjøring

Helsedirektoratet har spilt inn at registerforvalter pålegges en plikt til å tilgjengeliggjøre helsedata etter vedtak fattet av HDS. En slik plikt blir av registerforvalter ansett som unødvendig å regulere i forskriften, da plikten til å tilgjengeliggjøre helsedata er forankret i helseregisterlov og registerforskrifter. Om ordningen med vedtak uten data på plattform innføres, ser registerforvalter ikke relevansen av en slik bestemmelse.

Generelle plikter pålagt av HDS advares det mot fra registerforvalter, da et forvaltningsorgan etablerer krav overfor andre forvaltningsorganer. Særlig når situasjon der registerforvaltningen må opprettholde ansvar for oppgaver som var besluttet overført til HDS. Det er konkret spilt inn: «Det er fare for at etablering av forpliktelser mellom HDS og registerforvaltningen kan påvirke registerforvalters prioriteringer og ressursbruk. Det er risiko for at fragmentering av ansvar kan gi forsinkelser og uforutsigbarhet i saksbehandlingsprosessene frem til utlevering av data.»

3.4 Norsk helsearkiv

Norsk helsearkiv (NHA) er ikke omfattet av unntak fra taushetsplikt i helseregisterloven § 19 b *Unntak fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare helseopplysninger*. Og de påpeker at dette er spilt inn i forbindelse med høring til *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata*. Det er viktig for NHA at det gis lik mulighet for tilgang til indirekte identifiserbare opplysninger også for opplysninger i NHA.

3.5 Endringer i utforming av søknader

Det søkes om stadig økende mengde opplysninger, og kompleksiteten i prosjektene øker. Mer bruk av delt dataansvar mellom forskningsinstitusjoner, samarbeid med prosjekter utenfor Norge, økt bruk av forskningsregistre er blant noen av endringer som har gitt økt kompleksitet. Det søkes om tilgjengeliggjøring og bruk av opplysninger på andre måter enn tidligere, eksempelvis helsedata for å benytte i app tjenester.

Endringer i forskningsdesign, organisering og nye aktører som søker om data gjør det mer krevende å vurdere om vilkårene er oppfylt, og fange opp trender og sette presedens.

3.6 Søknader om anonyme opplysninger

I innspillsrunden ble aktørene bedt om å vurdere om vedtaksmyndighet for søknader om anonyme opplysninger lagt til HDS ville føre til noen administrative konsekvenser.

Fra brukere av helsedata ble det kommentert at dagens system ikke fungerer, og at veiledningen som gis er misvisende/dårlig, og et ønske om at også vedtaksmyndighet for anonyme data omfattes for å sikre «en vei inn».

Det kommenteres fra registerforvaltere at statistikk som ikke innbefatter personidentifiserbare opplysninger krever inngående kjennskap til datakildene, for å kunne veilede søker om er mulig å levere. Det vil ha administrative konsekvenser for både bruker av helsedata og registerforvalter om vedtaksmyndigheten legges langt unna den som har dataansvaret.

Det oppgis at det er av vesentlig betydning at registerforvalter selv kan tilgjengeliggjøre anonym statistikk. Det er eksempelvis vanskelig å monitorere kreftbildet uten å kunne gjøre denne typen analyser på forespørsler. For å bidra i både nasjonal og internasjonal sykdomsovervåking er Kreftregisteret avhengig av å kunne bistå med data direkte som et eksempel. I mange tilfeller har registerforvalter dataansvaret for de kildene som skal sammenstilles, og registerforvalter ønsker derfor fortsatt muligheten til å fatte vedtak om anonyme data.

3.7 Medisinske kvalitetsregistre og andre kilder

Det er også kommet innspill på at det er viktig å også se på vedtaksmyndighet for de medisinske kvalitetsregistrene. Det vil være andre positive og negative virkninger enn det som presenteres her. Det er påpekt fra SKDE og andre at det er viktig at det gjøres en egen prosess rettet mot innspill fra dette miljøet om de skal omfattes.

For de medisinske kvalitetsregistrene, hvis og når de eventuelt har data på plattformen, vil de overordnede konsekvensene i utgangspunktet være de samme som listet opp for de sentrale registrene. Følgende konkrete innspill er kommet fra SKDE:

«Vi gjør likevel oppmerksom på at siden tilgjengeliggjøringen i sin helhet (pga. prosessendringen) nå må gjøres av registerforvalterne, så vil det i større grad utfordre kapasiteten for registerforvaltere med små registerorganisasjoner mht. forventet datatilrettelegging. For de medisinske kvalitetsregistrene kan det resultere i at ressurser må tas fra klinisk arbeid. Dersom notatet også skal synliggjøre konsekvensene for medisinske kvalitetsregistre overfor departementet, bør det derfor sikres nærmere konkrete innspill fra disse registerforvalterne.»

Disse kildene er ikke tatt med i vurderingene.

4 Hva er nytten og kostnaden av tiltaket om overført vedtaksmyndighet uten dataansvar

Vi er spesifikt bedt om å se på virkningene for registerforvaltere og brukere av helsedata, samt virkninger for HDS. Andre interessenter og berørte omfattes derfor ikke.

De konkrete administrative virkningene av at det ikke er helsedata på plattformen, er at søknadsbehandlingen flyttes til HDS, mens datatilretteleggingen blir «liggende igjen» hos registerforvalter. Det er søkt forklart i kapittel 2.

4.1 Nyttene av tiltaket

4.1.1 «En vei inn»

En nasjonal søknadsportal om helsedata - en vei inn, er avgjørende for målet om økt bruk av helsedata. Direktoratet ser at et søknadsmottak som også har vedtaksmyndighet vil gjøre det

enklere å gi ensartet og tydelig veiledning i selve søknadsmottaket, som vil gjøre prosessen for søknadsbehandling mer forutsigbar for brukere av helsedata. Søknadsmottak består av følgende:

- Et søknadsskjema som forvaltes av en aktør med vedtaksmyndighet (inkl veiledningsplikt, utredningsplikt og informasjonsplikt jf. forvaltningsloven)
- En vurdering av komplett søknad, en tilbakemelding om mangler i dokumentasjon/søknad
- En kanal for informasjon og veiledning om krav til tilgjengeliggjøring
- Motta søknader om anonym statistikk for formål innenfor formålene til datakildene.
- Motta søknader om personidentifiserbare helsedata til forskning el.

Det vil gjøre det enklere å holde oversikt over krav til dokumentasjon når en instans setter kravene til hvordan et søknadsskjema skal utformes. Det vil kreve mindre koordinering fra HDS sin side, og registerforvalter vil ikke lenger ha oppgaven med å forvalte et søknadsskjema.

Et søknadsmottak vil kunne ha oversikt over hvilke prosjekter som søker om helsedata, og eventuelt se om det kommer inn konkurrerende og like prosjekter som vil kunne ha nytte av å dele erfaringer. Søknadsmottaket kan koordinere slik formidling av kontakt og sikre bedre utnyttelse av prosjektmidler og helsedata til det beste for samfunnet.

Før søknad kan behandles må søknadsmottaket avvente etisk forhåndsgodkjenning hos REK for helsefaglig- og medisinsk forskning. Søknadsmottaket vil uavhengig av vedtaksmyndighet kunne vurdere om søknad skal oversendes REK for vurdering. HDS vil da få en koordinerende rolle. Dette vil ha administrative konsekvenser ved at alle søknader, også for etisk forhåndsgodkjenning sendes inn i samme søknadsportal. HDS videresender deretter søknaden til REK. Om denne koordineringen ikke fungerer, vil konsekvensene kunne føre til forsinket søknadsbehandling hos REK.

Det er av registerforvalterne påpekt at søknadsmottaket er den viktigste samfunnsnyttens HDS har. Og at HDS bør få på plass dette før man overtar vedtaksmyndighet for å sikre størst mulig gevinst tidlig. Det forutsetter at HDS som et minimum har ansvar for å sørge for at det etableres komplette søknader fra søkerne. Registerforvaltere oppfatter at ansvaret i dag ligger til HDS (selv uten vedtaksmyndighet), og at HDS også har påtatt seg denne rollen. Søknadsmottak utføres i dag basert på avtale med registerforvalter.

Registerforvalter mener det vil gi stor nytteverdi for brukere av helsedata og registerforvalter at HDS fortsetter å videreutvikle søknadsmottaket, forbedre og forenkle den ene veien inn, videreutvikle felles søknadsskjema, helsedata.no og veiledningstjenester. Det vil gi kompetanse hos HDS til å gi god profesjonell veiledning for søkere, særlig på området komplette søknader.

4.1.2 Enhetlig veiledning i søknadsprosessen

Forvaltningsloven § 11 fastsetter at forvaltningsorganer innenfor sitt saksområde har en alminnelig veiledningsplikt. Om vedtaksmyndigheten legges til HDS vil registerforvalter ikke lenger pålegges en plikt til å veilede etter forvaltningsloven knyttet til vedtak. Registerforvalter vil derfor bruke mindre ressurser knyttet til veiledning dersom vedtaksmyndigheten overføres til Helsedataservice.

For brukere av helsedata vil en sentral myndighet som håndterer veiledning og kommunikasjon som en av sine hovedoppgaver gi økt grad av forutsigbarhet for bruker av

helsesdata, som er en gevinst. Dagens praksis oppleves ikke tilfredsstillende, fordi henvendelser blir besvart sent, noe som skaper uforutsigbarhet i forhold til datatilgang. Dette er innspill gitt av brukere av helsedata.

Det påpekes imidlertid fra registerforvalter at man sannsynligvis allikevel vil få henvendelser angående søknadsprosess, og det vil være naturlig at registerforvalter svarer ut registerspesifikke spørsmål. For å sikre gevinst og nytte er det viktig med en dialog om når man skal henvise til HDS, og når registerforvalter svarer. I tillegg er det i mange tilfeller den samme personen som både fatter vedtak, veileder og trekker ut data.

Veiledning om saksbehandlingstid vil måtte gjøres i dialog mellom HDS og registerforvalter, særlig om veiledningen omfatter hele saksbehandlingsprosessen, dvs fra søknaden er mottatt til bruker har fått utlevert helsedata. Direktoratet ser at en slik tett dialog vil kreve at HDS og registerforvalter er samkjørte. Det etterlyses fra brukere av helsedata, en slik forutsigbarhet, og at dette vil være til stor nytte for dem. Ett sted for veiledning vil også redusere tiden brukere av helsedata benytter på å søke om helsedata, og saksbehandlingstiden fra søker starter søknadsprosessen til utleverte helsedata reduseres totalt sett.

Saksbehandling og kommunikasjon underveis i prosessen oppleves i dag som utilfredsstillende av brukere av helsedata, og konsekvensen av vedtaksmyndighet lagt til HDS vurderes som en mulighet for forbedring. Det gis innspill fra bruker av helsedata at det etterlyses en nasjonal sentral enhet som mer enhetlig kan ivareta forvaltningslovens krav til forsvarlig saksbehandling. De anser det som en profesjonalisering om en aktør får rollen som sentral vedtaksmyndighet, fordi denne aktøren vil ha et dedikert ansvarsområde, og ikke slik det er i dag der registerforvaltere må prioritere oppgaven opp mot sine andre myndighetsoppgaver.

Direktoratet ser at en sentralisert vedtaksmyndighet vil kunne profesjonalisere veiledningstjenesten ved å gi mulighet for ett kontaktpunkt. Dette vil innebære at det er en aktør med en forståelse av vilkår for tilgjengeliggjøring, et sted å søke informasjon om godkjennelsesprosessen, et kontaktpunkt på e-post og telefon, og en koordinerende aktør ovenfor de ulike kildene/registerforvalterne som skal drive datatilrettelegging.

Legemiddelindustrien (LMI) har gitt følgende innspill «god kommunikasjon med brukerne er viktig for Norges konkurransekraft om forskningsinvesteringer knyttet til helsedata. Dagens fragmenterte struktur, er ikke egnet til å profesjonalisere dette arbeidet».

4.1.3 En samlet vurdering av dokumentasjon

Dagens søknadsprosess understøtter ikke arbeidet med å redusere restansene. Det er illustrert med eksempel 1 i kapittel 2. Ved å gjøre endringer i søknadsflyten ved å fjerne antall bokser det står lese dokumentasjonen på, vil søknaden enklere flyte fra start til slutt. I eksempel 2 i kapittel 2 ser vi at vi ved å redusere antall aktører/saksbehandlere som skal vurdere den samme dokumentasjonen vil redusere tidsbruken. Reduksjon av saksbehandlingstiden vil gi direkte gevinst for brukere av helsedata. Slik eksempelet viser reduseres antallet saksbehandlere som må gå igjennom dokumentasjonen og stille oppfølgingsspørsmål til søker reduseres fra 7-9 til 4-6. Om HDS hadde hatt tilgang på data på Helseanalyseplattformen ville vi i eksempelet redusert antall saksbehandlere fra 7-9 til 1-2.

Dokumentasjonen knyttet til vedtaksfatting leses igjennom av en saksbehandler i søknadsmottaket, av saksbehandler som fatter vedtaket og datatilretteleggeren før uttrekk av

opplysninger. Om man legger til dagens forenklete søknadsgjennomgang av en person i HDS vil det i enkelte søknadsprosesser være fire personer som leser den samme dokumentasjonen. I tillegg vil den samme dokumentasjonen være vurdert av REK eller Helsedirektoratet i forbindelse med dispensasjon fra taushetsplikt. Nyten for søknadsprosessen i sin helhet vil være stor, og erfaringen man opparbeider seg vil bidra til mer komplette søknader over tid.

Å vurdere dokumentasjonen før vedtak fattes, er en annen vurdering enn den man gjør for å tilrettelegge et datasett. For å fatte riktig vedtak må dokumentasjonen gjennomgå med tanke på oppfyllelse av juridiske vilkår. Datatilrettelegger må gjennomgå den samme dokumentasjonen for å forstå prosjektets behov for data og hvordan behovet best mulig kan oppfylles. Dokumentasjonen søker fremlegger må derfor oppfylle begge behov, både svare ut de juridiske spørsmål (enkeltvedtak) og angi en tydelig bestilling av hvordan datasettet skal se ut (datatilrettelegging).

En administrativ konsekvens av tiltaket for bruker av helsedata vil være færre aktører som stiller spørsmål knyttet til dokumentasjonen. En stor del av saksbehandlingstiden fra søknad fylles ut til data er utlevert brukes til kommunikasjon. Det vil oppleves som nyttig for brukere av helsedata å få tilbakemelding fra en aktør istedenfor fra flere. Det vil kunne oppleves mer forutsigbart for bruker av helsedata hvilke spørsmål som vil bli stilt, og det vil bli lettere tilgjengelig hvilke spørsmål som må være besvart før søknad sendes inn.

Direktoratet mener en samlet vurdering av dokumentasjon vil bidra til mer komplette søknader, og dermed raskere tilgang på helsedata.

Registerforvalter ønsker i dag at søknadsmottaket i HDS skal bidra til mer komplette søknader, for å bidra til raskere og enklere saksbehandling. Det spilles inn at det for ressursituasjonen til registerforvalter vil ha betydning om dagens saksbehandling skjer i en samlet prosess, der en saksbehandler følger saken fra den kommer inn til den er utlevert. Eller om registerforvalter har en prosess som er mer oppstykket, og fordelt på flere personer. Gevinsten vil være mindre for registerforvalter som allerede har samlet saksbehandlingen på en saksbehandler.

4.1.4 Ett vedtak for søker

En administrativ konsekvens av sentralisering av vedtaksmyndigheten er færre vedtak. Dagens søknadsprosess, der vedtaksmyndigheten er fragmentert, gir flere vedtak knyttet til en søknad. Endring av søknadsprosessen ved å fjerne antall steder det fattes vedtak, vil kunne gi bruker av helsedata en gevinst om mer forutsigbarhet. Bruker av helsedata trenger da kun å forholde seg til én tolkning og én rettslig ramme for tilgangen til datasettene.

Eksempel 1 og 2 i kapittel 2 viser at det å sentralisere vedtaksmyndigheten vil kunne redusere antall vedtak for bruker av helsedata fra 5 til 1.

Direktoratet mener dette vil gi gevinst for søker som mottar et vedtak der vilkår og rettigheter er satt av HDS (med etter hvert mye samlet kompetanse), istedenfor å måtte forholde seg til avklaringer, vilkår og rettigheter spredd på flere enkeltvedtak. Eksempelvis kan slettevilkårene være ulike fra et enkeltvedtak til et annet. Det vil gi søker en større mulighet til å etterleve og følge de rammer som ligger til vedtaket.

Det understrekes fra brukere av helsedata at man med ett vedtak gir gevinst ved at det blir én forståelse av regelverket. Problemstillingen med endringsvedtak bør løses på en pragmatisk måte mellom registerforvaltere og HDS. Det angis fra brukere av helsedata at

upresise vedtak som ikke registerforvalterne kan følge opp, bør ikke være noe problem i lengden da erfaring og kompetanse raskt kan bygges opp i HDS. Dette vil kreve ekstra ressurser i en overgangsfase.

Det fattes enkeltvedtak på nye søknader (nye prosjekter) og endringsvedtak på endringssøknader (prosjektendringer/data for ny periode). En slik praksis gir mulighet for fleksibilitet i søknadsprosessen, der søker eller dataansvarlig underveis i prosessen ser at det er nødvendig å gjøre endringer. Søknadsprosessen tar utgangspunkt i at vedtak fattes før data er tilrettelagt. Om det tilkommer endringer underveis fordi bestillingen ikke var klar nok eller det dukket opp andre muligheter under datatilretteleggingen man ikke kunne forutse, er det nødvendig med endringsvedtak. Det ideelle er at bestillingen og mulighetene er avklart før søknad sendes inn, slik at vedtaket omfatter det bruker av helsedata får utlevert. Da dette ikke er mulig pr i dag, må denne smidigheten med endringsvedtak opprettholdes slik praksis er. Direktoratet ser at en administrativ konsekvens av overføring av vedtaksmyndighet uten tilgang på data, er at vi kan få en økning i antall endringsvedtak. Årsaken er at HDS sitter lenger fra datatilretteleggingen. Det er ofte ved den konkrete tilretteleggingen registerforvalter ser at ytterligere opplysninger er nødvendig, eller at dataflyten må endres. Oppsplitting av prosessen, der en aktør fatter vedtak og en annen tilrettelegger datasett basert på vedtaket, kan føre til mindre fleksibilitet for alle i søknadsprosessen om det ikke iverksettes tiltak. Også for brukere av helsedata.

Registerforvalter mener det i forbindelse med fating av vedtak er viktig at HDS forsterkes med epidemiologisk og juridisk kompetanse, slik at gevinsten raskt kan hentes ut. Det fremheves fra registerforvalter «at det er essensielt for å kunne hente ut gevinst at HDS innehar riktig juridisk kompetanse. Og at det vil være nødvendig for HDS og forvaltningsorganet å innhente rettslige råd fra både overordnede organer eller juridisk sakkyndige hos registerforvalter.» Registerforvalter gir videre innspill på at det innenfor helseforskningsfeltet kreves en oversikt over hvilke rettsregler som er relevante. Det avhenger av hva det søkes om og hvilke lover og forskrifter som hører under HDS sitt saksområde.

Direktoratet ser at det kan oppstå tilfeller der rettsreglene byr på tvil, men når et forvaltningsorgan behandler mange søknader av samme karakter vil organet selv har stor innsikt i regelverket, og gode forutsetninger for selv å ta stilling til rettslige tvilsspørsmål. Forutsetningen for å oppnå dette er tilstrekkelig kunnskap og kompetanse.

Det fremheves også som en gevinst fra brukere at helsedata av vedtak om tilgang til helsedata frakobles registerforvaltere og aktører som har sterk forskningsinteresse for egne data. Årsaken oppgis å være at dagens løsning kan virke ekskluderende for andre forskningsaktører og det bør motvirkes ved en «nøytral» part som HDS kan være.

4.1.5 «En vei inn» for klagebehandling

Med klagebehandling menes her mottak av klage, eventuell omgjøring av eget vedtak etter forvaltningsloven § 35 og forberedende behandling før oversending til klageinstans.

Ved en sentralisering av vedtaksmyndighet hos HDS vil også prosessen for klagebehandling forenkles. Med ett vedtak, har søker en klagefrist og en mottaker av klagen. Gevinsten for bruker av helsedata er enkle oversikt, og større mulighet til å utøve sin rett til å klage på enkeltvedtak.

Der registerforvalter ikke har vedtaksmyndighet, vil de ikke ha en rolle i klagebehandlingen. Det påpekes fra registerforvalter at de fleste klagene i dag løses i dialog mellom søker og

registerforvalter, og at omfanget av slik behandling i dag er liten. For registerforvalter den administrative konsekvensen liten.

Direktoratet for e-helse ser behov for å avklare hva klageadgangen etter forvaltningsloven dekker. Et enkeltvedtak vil sendes fra HDS til søker med en klagefrist på 3 uker. Datauttrekket med følgebrev sendt til søker eksempelvis 4 måneder etter at vedtak er fattet. Klagefristen er utløpt, men søker ser først ved mottak av datasettet at det ikke er riktig. Mottaker av vedtaket vil kunne klage på en saksbehandlingsfeil, og denne feilen vil kunne følge med datasettet når det sendes ut. Det må avklares hvem søker retter klagen til, og hvem som realitetsbehandler den.

Registerforvalter har spilt inn at følgebrevene som sendes sammen med datasettet, ikke er et enkeltvedtak. Et følgebrev beskriver data uttrekket som tilgjengeliggjøres. Direktoratet for e-helse mener det bør avklares om et følgebrev skal ha egen klagefrist, eller om klagefristen skal løpe fra datasettet er tilgjengeliggjort. Det vil i den forbindelse være viktig å avklare når den formelle saksbehandlingen er slutført. Saksbehandlingsfeil kan oppstå ved mangelfull begrunnelse eller mangelfull utredning, eksempelvis der HDS ikke har tilstrekkelig kompetanse/kunnskap til å se at HDS gjør en feil.

Det løftes videre frem av Helsedirektoratet, og støttes av FHI og Kreftregisteret, at det bør vurderes hvorvidt dataansvarlig (registerforvalter) kan klage på vedtak registerforvalter mener er ukorrekt. Det kan oppstå situasjoner hvor dataminimering ikke er tilfredsstillende behandlet, eller hvor registrene ikke inneholder de dataene som er etterspurt/inngår i vedtaket. Vil en klage fra registerforvalter pålegge HDS å gjøre en ny vurdering etter forvaltningsloven § 35 *Omgjøring*. Om ikke registerforvalter er part i vedtaket. Vil en plikt (skal) til tilgjengeliggjøring for registerforvalter følge av vedtaket. Og hvor langt går denne plikten om dataansvarlig (med)ansvar for et mangelfullt vedtak fordi kunnskapsoverføringen ikke har vært tilstrekkelig. Registerforvalter spiller inn at risikoen ved at disse spørsmål er uavklart vil ta ned nytten av tiltaket.

4.1.6 Intensjon i helseregisterloven

Direktoratet for e-helse sitt innspill er at dersom vedtaksmyndigheten etter helseregisterloven § 19 e (dispensasjon fra taushet fattet av REK eller Helsedirektoratet) legges til HDS, vil saksbehandlingstiden reduseres og bruker av helsedata vil få «en vei inn» som er en gevinst.

Når det foreligger et dispensasjonsvedtak etter § 19 e, forutsettes det etter § 19 a sjettede ledd at det kun gjøres en samsvarsvurdering av om alle vilkår i § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger* er oppfylt. Det skal da bare gjøres en vurdering. En slik systematikk vil hindre dobbeltbehandling, og redusere saksbehandlingstiden.

Ved å sentralisere vedtaksmyndigheten hos HDS, selv uten data på plattformen, vil det være større mulighet for å følge intensjonen med endring i helseregisterloven. Slik bestemmelsen i helseregisterloven § 19 a sjettede ledd praktiseres i dag blir ikke intensjonen fullt utnyttet. Vedtakene som gis etter § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten* er i enkelte tilfeller for lite konkrete, slik at dataansvarlig må gjøre § 19 a vurderinger for å sikre at vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt. Ved en sentral vedtaksmyndighet, der § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten* og § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger* vurderinger gjøres samtidig av samme myndighet, vil praksisen opphøre.

Vedtaksmyndigheten omfatter både § 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger* jf. § 19 c *Sammenstilling* og § 19 b *Unntak fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare*

helseopplysninger. I søknader som oppfyller vilkårene i § 19 b vil det ikke være nødvendig med vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt fra REK/Helsedirektoratet. Vilråene for en slik «forenklet behandling» er at dette er søknader om indirekte identifiserbare helsedata, og kun helsedata fra de lovbestemte helseregistrene i helseregisterloven § 11. Administrative konsekvenser av at HDS også får vedtaksmyndighet i slike søknader, antas å ikke ville gi store konsekvenser, da vedtakspraksis på området virker å være liten.

4.1.7 Harmonisering og forutsigbarhet

En sentralisert vedtaksmyndighet vil gi bedre mulighet for å sikre en enhetlig forståelse av regelverket, og en felles praksis. Dette vil gi forutsigbarhet for søker, og samling av vedtaksmyndighet vil forhindre fragmentering som kan føre til uforutsigbarhet i søknadsprosessen.

Det blir påpekt at noen brukere av helsedata opplever overprøving og underkjenning av REK sine avgjørelser om dispensasjon fra taushetsplikt. Videre at en sentralisert vedtaksmyndighet vil kunne gi bedre forutsigbarhet og profesjonalitet knyttet til lovverket.

Kompleksiteten i søknadene som behandles i registrene i dag er større enn de var for noen år siden. Oversikten en sentralisert myndighet vil kunne få når det gjelder slike komplekse vurderinger, vil kunne bidra til at data uttrekket blir enklere å gjennomføre. Det er selvfølgelig avhengig av hvor presise vedtakene blir. Det er spilt inn fra registerforvalter at HDS må kunne ha kompetanse/fagerfaring for å kunne se disse problemstillingene som HDS i en overgangsfase ikke vil ha. Det kan også være slik at man ikke vil se de juridiske problemstillingene før man skal tilrettelegge, og fagpersoner får sett på dataene.

En samlet vedtaksbehandling vil lettere kunne fange opp feil rettsanvendelse. Det vil være av stor nytteverdi for brukere av helsedata og bidra til mer effektiv saksbehandling.

Saksbehandlingstiden øker når man må ta stilling til vanskelige juridiske spørsmål eller avveininger. Erfaringen HDS vil bygge opp ved å gjøre slike type vurderinger på daglig basis vil gi nytteverdi for brukere av helsedata ved saksbehandlingstiden blir kortere. Videre vil det være ressursbesparende at en virksomhet istedenfor flere virksomheter/dataansvarlige gjør de samme vanskelige avveiningene hver for seg.

Reglene for tilgang til helsedata er forenklet ved at de nå er samlet i helseregisterloven, men reglene åpner allikevel for forvaltningsskjønn og vurderinger. Ved å lettere kunne skape etablert presedens for skjønnsutøvelsen ved å samle vedtaksmyndigheten ett sted, vil det gi nytte for brukere av helsedata med økt harmonisering og forutsigbarhet.

4.1.8 Sentralisert nøkkelhåndtering

Det vil fortsatt være behov for at registerforvalter koordinere koblingsnøkler slik som i dag, all den tid HDS ikke har data på Helseanalyseplattformen. Dagens løsning er desentralisert nøkkelhåndtering, der registerforvaltere seg imellom må koordinere utsending og innhenting av prosjektspesifikke koblingsnøkler. Det er opp til søker, når vedtak er fattet hos den enkelte registeforvalter, å sende det registeret som skal trekke utvalget (lage koblingsnøkkelen) beskjed om å iverksette utsending av koblingsnøkkel til de andre aktuelle registrene. En slik håndtering av koblingsnøkler fører til at noen registre venter på andre registre før datauttrekket kan gjøres.

Ventetiden påvirkes av hvor lang saksbehandlingstiden for vedtak er hos den som skal sende koblingsfilen for utvalget. Det vil derfor ha betydning for søknadsprosessen i stort at

denne oppgaven sentraliseres, sammen med vedtaksmyndigheten. Direktoratet mener det vil være en gevinst for ledetiden til søknaden (saksbehandlingstiden) om det samtidig med at vedtaket fattes også genereres en koblingsnøkkelfil som sendes til alle registrene på samme tid. For registerforvalter oppleves det pr i dag å ikke ville gi en gevinst, men for søker vil dette kunne oppleves som en forenkling, og et lite steg på veien til «en vei inn».

Bruker av helsedata mener en sentral nøkkelhåndtering kan legges til HDS.

4.2 Risiko med tiltaket

4.2.1 Overgangsperiode

På tidspunktet for overføring av vedtaksmyndighet vil det være restanser hos den enkelte registerforvalter i stor eller liten grad. Dette må håndteres av registerforvalter og HDS i samarbeid. Det må avklares om man skal overføre søknader som er kommet inn før vedtaksmyndigheten til HDS er overført enten ved avtale eller i forskrift (overgangsregler). Det må avklares om registerforvalter skal overføre søknader som ikke er påbegynt. En eventuell stegvis innføring av vedtaksmyndighet vil kunne føre til at perioden registerforvalter må sitte med restansen blir lengre enn først forutsatt.

En stegvis innføring kan gjøre det mer komplisert for de registrene der vedtaksmyndighet ikke er overført. I koblingssaker må man forholde seg til HDS som er saksbehandler, og deretter registerforvalter som gjør uttrekkene. Overgangsreglene vil være krevende å forholde seg til, og det vil sannsynligvis også være forvirrende for bruker av helsedata. Særlig for prosjekter med lang tidshorisont. En overgangsperiode vil også kunne føre til dobbeltbehandling av søknader, og som en følge av det mangel på oversikt over antall søknader totalt og hvor restansene er. Konsekvenser med en overgangsperiode kan være at bruker av helsedata søker der det er kortest saksbehandlingstid, eller enklest tilgjengelige data.

Når det gjelder overgangsordninger, forventer bruker av helsedata at «pilotene som er gjennomført mellom registerforvalterne og HDS har gitt frukter i form av tillit, kompetanseoppbygging og samarbeid for felles måloppnåelse.»

Registerforvalters innspill til overgangsperiode er at om man innen perioden for overføring av vedtaksmyndighet ikke har klart å få ned restansene vil man måtte avtale eller lovregulere hvem som tar risikoen for ressursene som må benyttes på å ta ned restansene.

Direktoratet for e-helse ser at det vil ha konsekvenser for kostnadene om det ikke er tilrettelagt for tekniske løsninger for overføring av dokumentasjon i søknaden. Hvor omfattende det er å overføre en søknad til HDS vil avhenge av hvor langt man har kommet i saksbehandling og arkivering. Det må gjøres tiltak for å forhindre økte restanser.

4.2.2 Uklar rolle og ansvarsdeling

En administrativ konsekvens av overføring av vedtaksmyndighet til HDS, er at det tilføres en ny aktør i søknadsprosessen, dvs et nytt ledd i godkjennelsesprosessen. I en slik situasjon kan det oppstå uklare roller og ansvarsdelinger mellom HDS, søker og registerforvalter.

Innspill fra registerforvalter er at innføring av et slikt ekstra ledd i prosessen kan før til en mer oppstykket søknadsprosess, med risiko for flaskehals og kø flere steder i prosessen enn i dag. Et eksempel som trekkes frem er endringssøknader som oppleves lite krevende i dag, og ofte håndteres direkte av datatilrettelegger (eksempelvis ved søknad om nye

medarbeidere inn i prosjektet, kort forlengelse av prosjektperiode, tillegg av ikke-sensitiv informasjon). Endringsvedtak for slike endringer fattes som en del av prosessen med tilrettelegging av data. Å flytte ansvar for slike vedtak til en annen aktør vil derfor tilføre liten eller ingen merverdi. Det vil kunne innebære enda et forvaltningsledd og etablering av en lengre verdikjede er kommentaren fra registerforvalter.

Direktoratet for e-helse ser at dette kan bli en konsekvens som ikke gir raskere og enklere tilgang på helsedata. Tiltak knyttet til å avklare roller og ansvar må iverksettes før vedtaksmyndigheten overføres, og det må kontinuerlig arbeides med. Vi viser til forutsetningene for en vellykket innføring i kapittel 6.

4.2.3 For generelle vedtak

Registerforvalter fremhever risikoen med en sentralisert vedtaksmyndighet som ikke har tilgang til helsedata, de mener vedtakene kan bli for generelle. Eller at vedtakene gir tillatelse til noe som ikke er teknisk mulig å tilrettelegge. Registerforvalter kommenterer at et av formålene med å overføre vedtaksmyndigheten til HDS må være å avlaste registerforvalter, og at det er en risiko for at HDS fatter vedtak som ikke gir merverdi. Dette vil få konsekvenser for søkere og registerforvalter i form av økt tidsbruk for alle. Om det ikke er tilstrekkelig kompetanse hos HDS til å fatte tydelige og detaljerte vedtak vil det oppstå situasjoner der behovet for avklaringer med HDS blir stor, med økt ressursbruk hos registerforvalter. Registerforvalter mener konsekvens kan bli at registerforvalter ikke klarer å tilrettelegge og tilgjengeliggjøre uten å foreta ytterligere saksbehandling, og saksbehandlingstiden ikke reduseres.

I ytterste konsekvens må registerforvalter sende saken tilbake for ytterligere avklaringer eller endring av vedtak til HDS. Det skaper ikke en smidig søknadsprosess, og kunne vil forverre restansesituasjonen. Direktoratet for e-helse ser at dette vil kunne være en konsekvens, og at tiltak må iverksettes for å motvirke dette.

4.2.4 Dataminimering

Det er den dataansvarlige som er ansvarlig for å følge prinsippet om dataminimering knyttet til sitt behandlingsgrunnlag jf. personvernforordningen artikkel 5. HDS som sentralisert vedtaksmyndighet vil ikke være dataansvarlig, men vil måtte ta stilling til dataminimering i søknadsbehandlingen. Vedtaksmyndigheten skal se om søker har dokumentert vurderinger rundt hvor detaljerte opplysninger og grad av identifikasjon som er nødvendig for å oppfylle formålet.

Tiltaket om sentralisert vedtaksmyndighet uten dataansvar for de kildene man skal fatte vedtak for utfordrer vurderinger knyttet til dataminimering. Direktoratet for e-helse mener at i de tilfeller der HDS ikke har kunnskap nok om datakilden til å gjøre en tilstrekkelig vurdering av søkers dataminimering, jf. helseregisterloven § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten* og 19 a *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*, må HDS søke faglige råd hos registerforvalter. Med en slik rådføringsmulighet mener direktoratet at det vil være mulig å gjøre gode vurderinger av søkers dokumentasjon.

Direktoratet mener det må klargjøres hvor stort handlingsrom som ligger til registerforvalter å tolke/analysere vedtak som ikke er detaljerte nok knyttet til dataminimering, uten at dette går på bekostning av vedtaksmyndigheten til HDS. Uavklarte forhold knyttet til dette vil føre til kostnader som lengre saksbehandlingstid og uforutsigbar datatilrettelegging for brukere av helsedata, med bakgrunn i at datatilrettelegger er usikker på rammene i vedtaket. Det må

iverksettes tiltak som tar ned denne risikoen knyttet til den konkrete dataminimeringen. Vi viser til kapittel 6.

Brukere av helsedata sitt innspill til utfordringen med vurdering av dataminimering, er at HDS kan forvalte dette på en god måte, selv om HDS ikke har tilgang på data. De mener den praktiske dataminimeringen hos registerforvaltningen bare bør være en teknisk operasjon. De vurderingene HDS gjør ved å fatte vedtak bør være gode nok, og ansvaret for tilstrekkelig dataminimering ligger til søker.

Fra registerforvalter påpekes det at dataansvarlig fremdeles vil ha det endelige ansvaret for personvern og dataminimering. Det uttrykkes bekymring for at HDS derfor ikke vil ha de samme insentivene for å gi detaljerte vedtak som ivaretar dataminimeringen, og resultatet kan bli generelle vedtak som ikke gir nok føringer. Registerforvalter mener derfor at det er økt risiko for at de registrertes personvern ikke blir godt nok ivarettatt.

Direktoratet for e-helse ser at ved overføring av vedtaksmyndighet til HDS, vil dataansvarlig registerforvalter miste muligheten til å benytte sikkerhetsventilen som ligger i helseregisterloven § 19 a femte ledd. Departementet har uttalt at bestemmelsen er ment å fungere som en sikkerhetsventil for dataansvarlig om tilgjengeliggjøringen anses betenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Det bør vurderes om denne sikkerhetsventilen skal opprettholdes for registerforvalter som inngår i den sentraliserte vedtaksmyndigheten.

4.2.5 Ikke tilstrekkelig kompetanse/ressurser

En ny organisatorisk enhet som HDS vil ikke kunne ha tilstrekkelige kompetanse på alle de kildene man skal fatte vedtak om fra dag en. HDS vil ikke sitte tett på datagrunnlaget, og situasjonen kan sammenlignes med REK og Helsedirektoratet når de gjør sine vurderinger etter helseregisterloven § 19 e *Dispensasjon fra taushetsplikten*. Sammensetningen av kompetanse hos disse aktørene er knyttet til de oppgavene de har ansvar for. For HDS vil det være nødvendig å bygge kompetanse på kort og lang sikt for å kunne forvalte vedtaksmyndigheten knyttet til datakildene.

En slik kompetansebygging vil nødvendigvis føre til at de som i dag innehar kunnskapen om de aktuelle datakildene kan overføre den. Dette vil kreve ressurser i form av tid og personell. Det påfører særlig registerforvalter en større ressursbelastning i en overgangsperiode. I et langsiktig perspektiv vil det også være behov for at registerforvalter setter av ressurser for å håndtere dialog og samarbeid med HDS. HDS og registerforvaltere er del av den samme søknadsprosessen og er gjensidig avhengig av hverandres kapasitet og utfordringer.

Registerforvalter har kommentert at overføring av vedtaksmyndighet til HDS vil gi merarbeid for registerforvalter. HDS vil ha behov for dialog med registerforvalter for å fatte gode vedtak, som igjen gjør det mulig for registerforvalter å tilrettelegge et datasett for tilgjengeliggjøring.

Kunnskap om dataminimering av datakilden må også overføres/deles med HDS, slik at vedtaket kan gi rammene for datatilretteleggingen på en god måte. Det er særlig viktig i en overgangsperiode. Hvor lang denne perioden vil være er vanskelig å estimere, og er avhengig av tilgang på god dokumentasjon fra registerforvalter.

Kompetanse på å gjøre vurderinger knyttet til formålet med datakilden må dataansvarlig for registeret bistå med. Det er dataansvarlig sitt ansvar å forvalte formålet med behandlingen. Uten en slik kompetanse vil det være vanskelig å fatte gode og riktige vedtak, som kan føre til konsekvenser for saksbehandlingstid og riktige vedtak.

For å ivareta samfunnsnyttene av tiltaket er det viktig at det iverksettes tiltak for å hindre konsekvenser av en eventuell ressurs- og kompetansemangel.

4.2.6 Fakturering

Faktureringsprosessen blir i større grad fragmentert. Det blir flere aktører som krever betaling underveis i søknadsprosessen. Og klagefristene på faktura vil ikke være samordnet. Det vil få konsekvenser for brukere av helsedata, og det bør vurderes om tiltak kan avhjelpe en slik situasjon.

4.3 Hvor varige er tiltakene

4.3.1 Overgangsperiode

Det vil være behov for fleksibilitet slik at det er mulig å innføre en slik vedtaksmyndighet stegvis. Se ellers pkt 4.2.1.

4.4 Hvem blir berørt

4.4.1 Registerforvaltere

De som i størst grad påvirkes dersom vedtaksmyndigheten overføres til HDS er registerforvaltere i de lovbestemte helseregistrene jf. helseregisterloven § 11, med unntak av Forsvarets helseregister.

Det vises til kapittel 3 hvor det reises prinsipielle spørsmål fra registerforvalternes side, som viser til områder der de blir berørt. Det er også i kapittel 4 angitt nytte og kostnad for registerforvalter knyttet til de konkrete administrative konsekvensene.

For registerforvaltere vil det ha konsekvenser både når det gjelder kompetanse og ressurser. Registerforvalterne må bidra med kunnskapsoverføring til HDS og fortsette med oppgaver som ikke blir overført herunder oppgaver som datatilrettelegging. Konsekvensene for overføring av vedtaksmyndighet uten data på plattformen avviker dermed noe fra opprinnelig konseptvalg.

4.4.2 Brukere av helsedata

Oppdraget tar for seg virkningene av sentralisert vedtaksmyndighet for de som søker om tilgang til data til bruk i forskning, analyse, kvalitetsforbedring og kvalitetssikring.

Søkere blir berørt av alle endringer som skjer i søknadsprosessen enten disse er av positiv eller negativ art. Innspill fra brukerne er tatt med i oversikten over konsekvenser i kapittel 4.

4.4.3 HDS

HDS blir berørt på mange områder. Det må kartlegges mer utførlig hvilke konkrete prosesser som må iverksettes før en slik vedtaksmyndighet overføres.

Det er viktig for HDS at det gis en mulighet for stegvis innføring av vedtaksmyndighet. Samtidig må det gjøres en vurdering av hvor lang denne stegvise perioden skal vare.

Skal HDS overta vedtaksmyndigheten er det estimert at HDS må øke bemanningen med minimum 3 stillinger i 2023, og ytterligere 2-3 årsverk fra 2024. Økonomisk vil

oppbemanningen koste ca. 6,2 MNOK i 2023, og deretter ytterligere ca. 4,1 – 6,2 MNOK i 2024. Dette må vurderes opp mot inntektsmulighetene for saksbehandling for å fatte vedtak, som omtales under kapittel 6 i notatet om innretning og brukerprognose med tanke på finansiering.

For HDS vil det være flere nye oppgaver. Et eksempel kan være håndtering av sluttmeldinger som tidligere ble sendt til REK eller registerforvaltere.

4.4.4 Andre

SSB og andre registerkilder som ikke er omfattet av vedtaksmyndigheten vil få færre aktører å forholde seg til når det gjelder vedtak om tilgjengeliggjøring. Videre vil det for disse være færre godkjenninger å lese gjennom. Når det gjelder selve datatilretteleggingen og håndtering av koblingsnøkler vil situasjonen fortsatt være lik.

En stor andel av søknadene omfatter data fra andre datakilder enn sentrale helseregistre. Typisk inngår kliniske utvalg, utvalg basert på helseundersøkelser som HUNT eller MoBa, eller befolkningsutvalg (SSB). Ofte inngår andre data fra SSB, som for eksempel utdanningsnivå eller landbakgrunn. Det er ikke i denne utredningen vurdert hvordan disse kildene skal inngå for å understøtte «en vei inn».

Den registrerte blir ikke direkte berørt av tiltaket på andre måter enn de blir i dag. Innsyn skal fortsatt gis av dataansvarlig, og oversikt over hvilke prosjekter man inngår i skal gis av den som tilrettelegger og tilgjengeliggjør. Bekymringen knyttet til manglende kunnskap om datakilden hos den som skal fatte vedtak og dataminimere, er av registerforvalter fremført som en mulig negativ konsekvens for personvernet til den registrerte.

5 Anbefaling

Vurderingen av om HDS bør få vedtaksmyndighet er basert på en gjennomgang av samfunnsnyttens sett opp mot kostnaden/risikoen for aktørene. I vurderingen er det ikke tatt stilling til de prinsipielle spørsmålene reist av registerforvalter i kapittel 3. Med vedtaksmyndighet mener vi her myndighet til å treffe vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 og vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata.

De samfunnsmessige konsekvensene av å sentralisere vedtaksmyndigheten til HDS selv uten tilgang på data (dataansvar) anses å være stor. Gevinstene vil komme i form av enklere og raskere tilgang til helsedata.

Forbedringer av søknadsprosessen er et nødvendig tiltak for å forbedre saksbehandlingstid og tilgang. Tiltak som fjerner antall aktører og antall vedtak vil forenkle prosessen, og med en forenklet prosess vil man lettere kunne hente og justere gevinster. Enklere søknadsprosess for brukere av helsedata vil oppleves å gi nytteverdi, fordi tilgang til helsedata kan gis til fastsatt tid.

En sentralisert vedtaksmyndighet vil også gi større forutsigbarhet, fordi HDS gis mulighet for å harmonisere regelverksforståelsen. Det vil gi gevinst for HDS som vedtaksmyndighet i form av enklere og raskere saksbehandling. Enhetlig regel- og søknadshåndtering vil også gi

bruker av helsedata en gevinst, fordi forutsigbarhet i større grad gjør det mulig for bruker av helsedata å planlegge og utnytte ressurser avsatt til forskning og analyse på en ressursmessig bedre måte enn i dag.

Tiltaket vil ha direkte innvirkning på søknadsprosessens utforming, og vil i større grad enn i dag bidra til mål bilde «en vei inn». Det vil være en gevinst at søker kan få tilgang til veiledningen gjennom et søknadsmottak, et søknadskjema, samlet vurdering av søknadsdokumentasjonen, et vedtak, sentralisert nøkkelforvaltning og en klageinstans. Det er jo også intensjonen i helseregisterloven § 19 med følgende å utnytte synergien i at vurderingen av vilkår gjøres en gang jf. § 19 e *Dispensasjon taushetsplikt* og § 19 a sjette ledd *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*. Det vil være lettere å praktisere med en sentralisert vedtaksmyndighet.

Risikoen knyttet til tiltaket er samlet sett behovet for å bygge opp kompetanse og ressurser hos HDS. En følge av at behov for kompetanse og ressurser ikke dekkes kan være lengre saksbehandlingstid, omgjøringsvedtak på grunn av feil i vedtak, fortsatt ressursbruk på oppgaver hos registerforvalter. Dette vil påvirke bruker av helsedata og registerforvalter. I en overgangsperiode vil det kunne få konsekvenser for bruker av helsedata med uoversiktlig søknadsprosess, restanser, uavklarte roller og ansvarsgrenser. Registerforvalter vil måtte sitte med vedtaksoppgaven i noe tid, frem til HDS med bidrag fra registerforvalter har bygget tilstrekkelig kompetanse.

Derfor vil også ressursituasjonen hos registerforvalter være avgjørende for å motvirke slike eventuelle konsekvenser. Det er påpekt fra registerforvalter at mangel på nærhet til datagrunnlaget kan gi personvernkonsekvenser for den registrerte, der risikoen kan tas ned ved at HDS har tilstrekkelig kompetanse til å vurdere blant annet dataminimering av datagrunnlaget. Konsekvensene vi viser til vil imidlertid kunne avhjelpes med konkrete tiltak som nevnt i kapittel 6.

I en samlet vurdering vil de positive konsekvensene være større ved å innføre tiltaket enn å la være. Det konkluderes med at HDS bør få vedtaksmyndighet uten å ha tilgang på data. Det vises imidlertid til forutsetninger som må være oppfylt for en vellykket gjennomføring i kapittel 6.

6 Hva er forutsetningen for en vellykket gjennomføring

Her foreslås tiltak for å sikre at tiltaket om overføring av vedtaksmyndighet vil kunne gjennomføres uavhengig av om man ikke har tilgang til data.

6.1 Avklaring av roller og ansvar

Basert på at søknadsprosessen fortsatt vil være avhengig av flere aktører både for vedtak og tilrettelegging, er forpliktende samarbeid viktig. Man skal sammen løse en konkret oppgave, der arbeidsoppgaver er delt mellom aktørene, og der hver aktør blir ansvarlig og forpliktet til å levere. Flere av konsekvensene av tiltaket vil kunne avhjelpes om man sikrer en god flyt i

søknadsprosessen. Risikoen er størst for å mislykkes der man ikke får til samhandling mellom aktørene på en god måte.

For å sikre et godt samarbeid kan det inngås forpliktende samarbeidsavtaler, i form av partnerskapsavtaler om samarbeid og samhandling mellom aktørene og tjenestene. Avtalene bør beskrive hva man gjør sammen for å respondere på brukernes behov som går både innenfor og utenfor den enkelte aktørs arbeidsoppgaver eksempelvis felles rutiner, samarbeidsarena, hospitering, møter etc. Dette er også tiltak foreslått av registerforvalter for å sikre mekanismer/prosesser for å ivareta en god dialog mellom HDS og registerforvalter.

Roller og ansvar må avklares for å forhindre stopp i saksflyten og uthuling av vedtak.

6.2 Riktig kompetanse

HDS må bygge kompetanse for å være i stand til å overta oppgaver knyttet til veiledning og vedtaksmyndighet. Denne kompetansen sitter hos de aktørene som i dag har oppgavene. I tillegg kreves kompetanse på området saksbehandling og enkeltvedtak.

Kompetanse overføring fra registerforvalterne bør gjøres stegvis, og det bør utarbeides en god gjennomføringsplan samt en ROS (risikovurdering) av de administrative konsekvensene før igangsetting.

Før vedtaksmyndighet kan overføres bør det utarbeides dokumentasjon knyttet til registeret som skal inngå. Denne dokumentasjonen må baseres på dataansvarlig sin kompetanse for det enkelte register. I denne dokumentasjonen kan det inngå hvilke opplysninger som anses særlig identifiserende, eller det er andre særlige forhold man må ta hensyn ved saksbehandlingen.

Kompetanse kan også opparbeides gjennom hospitering eller utleie. Det er mulig å sette en konkret tidsfrist for når man anses «utlært» for det enkelte register. Denne perioden kan variere for de ulike registrene. I tillegg bør man ha særskilt kompetanse for å håndtere noen kilder som for eksempel Legemiddelregisteret der det er fordel med bakgrunn som farmasøyt.

Om dispensasjonsmyndigheten skal overføres vil det være nødvendig å opparbeide seg kompetanse som REK og Helsedirektoratet sitter på. Et slikt arbeid ble startet i 2021, og kan gjenopptas i form av hospitering og deltakelser i møter.

6.3 Tilstrekkelige ressurser hos HDS

For å kunne håndtere dagens restanser samt økningen av nye søknader om helsedata vil det kreves ytterligere ressurser til HDS. Om man skal sentralisere vedtaksmyndigheten hos HDS vil det kreve betydelig flere ansatte avhengig av omfanget av overføringen og overgangsperioden. Når det beregnes et anslag på antall ansatte vil det legges til grunn en kostnad på 2,07 per årsverk.

Det er viktig at direktoratet har mulighet til å styre rekrutteringsprosessen knyttet til en stegvis innføring. Og det vil være en avveining knyttet til hvor lang overgangsperioden bør være. En lang overgangsperiode der man overtar vedtaksmyndigheten en kilde av gangen kan være hensiktsmessig for å sikre at man har gitt tilstrekkelig opplæring. På den annen side kan en lang overgangsperiode føre til en uoversiktlig og rotete søknadsprosess for HDS, registerforvalter og bruker av helsedata.

6.4 Tilstrekkelige ressurser hos registerforvalter

Det er ikke bare hos HDS det må finnes tilstrekkelig med ressurser, det er også viktig at registerforvaltere har tilstrekkelig tid og ressurs til å ivareta samarbeidet med HDS. Samt ivareta datatilretteleggingen.

6.5 Saksbehandlingssystem

For å lykkes i stor grad er man avhengig av et saksbehandlingssystem som støtter tidsfrister, og en smidig saksbehandlingsprosess. Det er helt nødvendig for å kunne holde oversikt i søknadsmottaket, samt ivareta sitt forvaltningsansvar.

6.6 Ryddige overgangsregler

Ryddige overgangsregler vil gjøre det lettere å lykkes. Vi viser til forslag på høring *Forslag til forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata* der slik overgangsregel ble foreslått. Det er også mulig å inngå samarbeidsavtaler med registerforvalter for å sikre en smidig overgang for brukere av helsedata og andre aktører.

6.7 Restanser

Det vil være nødvendig å ha en god gjennomføringsplan for restansene som ligger hos de ulike registerforvaltere man skal overta vedtaksmyndigheten for. Restansene har den senere tid vokst, og situasjonen er ikke endret til det bedre. Ved overføring av vedtaksmyndighet vil restansene for søknader det skal fattes vedtak på, mens restansene for datatilrettelegging fortsatt vil ligge til registerforvalter.

Restanser vil finnes både hos registerforvalter og hos REK/Helsedirektoratet.

